



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

2012/0266(COD)

14.5.2013

ENMIENDAS 297 - 449

Proyecto de informe
Dagmar Roth-Behrendt
(PE507.972v02-00)

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009

Proposal for a regulation
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

AM\936125ES.doc

PE510.765v01-00

ES

Unida en la diversidad

ES

Enmienda 297
Milan Cabrnoch

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 89, que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, los elementos de la documentación técnica que se especifican en el anexo II.

suprimido

Or. cs

Enmienda 298
Thomas Ulmer, Peter Liese

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 89, que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico, los elementos de la documentación técnica que figuran en el anexo II.

suprimido

Or. de

Enmienda 299
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión	Enmienda
<i>Cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante, a petición de la autoridad competente, presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a su totalidad.</i>	<i>suprimido</i>

Or. de

Justificación

Se necesitan unas normas clínicas específicas para los productos, que deben elaborar un grupo internacional de expertos independientes para cada categoría de medicamentos de alto riesgo, respecto a los criterios que se han de aplicar al evaluar los nuevos productos, y que recomienden el tipo de evaluación que corresponde a cada producto antes de su comercialización.

Enmienda 300
Corinne Lepage

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión	Enmienda
<i>Cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante, a petición de la autoridad competente, presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a su totalidad.</i>	<i>suprimido</i>

Or. fr

Enmienda 301
Gilles Pargneaux

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 6 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes de productos que no sean productos a medida crearán y mantendrán actualizado un procedimiento sistemático proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, denominado en lo sucesivo «el plan de vigilancia poscomercialización», con objeto de recoger y revisar la experiencia obtenida con sus productos introducidos en el mercado o puestos en servicio y de aplicar las acciones correctivas que puedan ser necesarias. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso de recogida, registro y análisis de las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto; contendrá un registro de los productos no conformes, recuperados y retirados, y, si se considera procedente a la naturaleza del producto, contemplará la prueba por muestreo de los productos comercializados. Una parte del plan de vigilancia poscomercialización será un plan de seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del anexo XIII. Si el seguimiento clínico poscomercialización no se considera necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente en el plan de vigilancia poscomercialización.

Enmienda

Los fabricantes de productos que no sean productos a medida crearán y mantendrán actualizado un procedimiento sistemático proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, denominado en lo sucesivo «el plan de vigilancia poscomercialización», con objeto de recoger y revisar la experiencia obtenida con sus productos introducidos en el mercado o puestos en servicio y de aplicar las acciones correctivas que puedan ser necesarias. ***Los análisis e informes relativos a la vigilancia poscomercialización serán realizados por organizaciones independientes.*** El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso de recogida, registro y análisis de las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto; contendrá un registro de los productos no conformes, recuperados y retirados, y, si se considera procedente a la naturaleza del producto, contemplará la prueba por muestreo de los productos comercializados. Una parte del plan de vigilancia poscomercialización será un plan de seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del anexo XIII. Si el seguimiento clínico poscomercialización no se considera necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente en el plan de vigilancia poscomercialización.

Or. fr

Justificación

Para garantizar una transparencia total, la vigilancia poscomercialización debería enriquecerse también con la experiencia de expertos científicos independientes.

Enmienda 302

Marina Yannakoudakis

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 6 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes de productos que no sean productos a medida crearán y mantendrán actualizado un procedimiento sistemático proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, denominado en lo sucesivo «el plan de vigilancia poscomercialización», con objeto de recoger y revisar la experiencia obtenida con sus productos introducidos en el mercado o puestos en servicio y de aplicar las acciones correctivas que puedan ser necesarias. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso para recoger, registrar e investigar quejas e informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto, mantener un registro de los productos no conformes y de las recuperaciones o retiradas de productos y, si se considera apropiado para la naturaleza del producto, realizar ensayos con productos comercializados. Una parte del plan de vigilancia poscomercialización será un plan de seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del anexo XIII. Si el seguimiento clínico poscomercialización no se considera necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente en el plan de vigilancia poscomercialización.

Enmienda

Los fabricantes de productos que no sean productos a medida crearán y mantendrán actualizado un procedimiento sistemático proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, denominado en lo sucesivo «el plan de vigilancia poscomercialización», con objeto de recoger y revisar la experiencia obtenida con sus productos introducidos en el mercado o puestos en servicio y de aplicar las acciones correctivas que puedan ser necesarias. ***Los análisis y notificaciones de la vigilancia poscomercialización también serán efectuados por organizaciones independientes.*** El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso para recoger, registrar e investigar quejas e informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto, mantener un registro de los productos no conformes y de las recuperaciones o retiradas de productos y, si se considera apropiado para la naturaleza del producto, realizar ensayos con productos comercializados. Una parte del plan de vigilancia poscomercialización será un plan de seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del anexo XIII. Si el seguimiento clínico poscomercialización no se considera necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente en el plan de vigilancia poscomercialización.

Or. en

Enmienda 303

Thomas Ulmer, Peter Liese

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 6 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes de productos que no sean productos a medida crearán y mantendrán actualizado un procedimiento sistemático proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, denominado en lo sucesivo «el plan de vigilancia poscomercialización», con objeto de recoger y revisar la experiencia obtenida con sus productos introducidos en el mercado o puestos en servicio y de aplicar las acciones correctivas que puedan ser necesarias. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso para recoger, registrar e investigar quejas e informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto, mantener un registro de los productos no conformes y de las recuperaciones o retiradas de productos y, si se considera apropiado para la naturaleza del producto, realizar ensayos con productos comercializados. Una parte del plan de vigilancia poscomercialización será un plan de seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del anexo XIII. Si el seguimiento clínico poscomercialización no se considera necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente en el plan de vigilancia poscomercialización.

Enmienda

Los fabricantes de productos que no sean productos a medida crearán y mantendrán actualizado un procedimiento sistemático proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, denominado en lo sucesivo «el plan de vigilancia poscomercialización», con objeto de recoger y revisar la experiencia obtenida con sus productos introducidos en el mercado o puestos en servicio y de aplicar las acciones correctivas que puedan ser necesarias. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso para recoger, registrar e investigar quejas e informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto, mantener un registro de los productos no conformes y de las recuperaciones o retiradas de productos y, si se considera apropiado para la naturaleza del producto, realizar ensayos con productos comercializados. Una parte del plan de vigilancia poscomercialización será un plan de seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del anexo XIII. ***En el análisis y la elaboración de informes sobre el seguimiento clínico se tendrá en cuenta también a organizaciones independientes.*** Si el seguimiento clínico poscomercialización no se considera necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente en el plan de vigilancia poscomercialización.

Or. de

Justificación

Para garantizar la transparencia, aquí también se deben tener en cuenta los datos científicos independientes.

Enmienda 304

Corinne Lepage, Michèle Rivasi

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 6 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes de productos que no sean productos a medida crearán y mantendrán actualizado un procedimiento sistemático proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, denominado en lo sucesivo «el plan de vigilancia poscomercialización», con objeto de recoger y revisar la experiencia obtenida con sus productos introducidos en el mercado o puestos en servicio y de aplicar las acciones correctivas que puedan ser necesarias. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso de recogida, registro y análisis de las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto; contendrá un registro de los productos no conformes, recuperados y retirados, y, si se considera procedente a la naturaleza del producto, contemplará la prueba por muestreo de los productos comercializados. Una parte del plan de vigilancia poscomercialización será un plan de seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del anexo XIII. Si el seguimiento clínico poscomercialización no se considera necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente en el plan de vigilancia poscomercialización.

Enmienda

Los fabricantes de productos que no sean productos a medida crearán y mantendrán actualizado un procedimiento sistemático proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, denominado en lo sucesivo «el plan de vigilancia poscomercialización», con objeto de recoger y revisar la experiencia obtenida con sus productos introducidos en el mercado o puestos en servicio y de aplicar las acciones correctivas que puedan ser necesarias; ***dicho plan deberá ser validado por las autoridades que autoricen la comercialización o que procedan a su reevaluación y será llevado a cabo por una autoridad independiente que no haya contribuido en modo alguno a la comercialización o a su reevaluación.*** El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso de recogida, registro y análisis de las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto; contendrá un registro de los productos no conformes, recuperados y retirados, y, si se considera procedente a la naturaleza del producto, contemplará la prueba por muestreo de los productos comercializados. Una parte del plan de vigilancia poscomercialización será un plan de seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del anexo XIII. Si el seguimiento clínico

poscomercialización no se considera necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente en el plan de vigilancia poscomercialización.

Or. fr

Enmienda 305
Gilles Pargneaux

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 6 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Si en la vigilancia poscomercialización se observa que son necesarias acciones correctivas, el fabricante tomará las medidas apropiadas.

Enmienda

Si en la vigilancia poscomercialización se observa que son necesarias acciones correctivas, el fabricante tomará las medidas apropiadas, ***incluida la notificación inmediata a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) establecida por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010.***

Or. fr

Justificación

Es necesario garantizar un acceso rápido a los informes sobre complicaciones o incidentes causados por un producto. Se puede utilizar Eudamed para recoger y publicar toda la información relativa a los productos sanitarios comercializados en el mercado europeo.

Enmienda 306
Marina Yannakoudakis, Anna Rosbach

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 6 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Si en la vigilancia poscomercialización se observa que son necesarias acciones

Enmienda

Si en la vigilancia poscomercialización se observa que son necesarias acciones

correctivas, el fabricante tomará las medidas apropiadas.

correctivas, el fabricante tomará las medidas apropiadas, ***incluida la notificación inmediata a la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.***

Or. en

Enmienda 307

Nora Berra

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los fabricantes velarán por que el producto vaya acompañado de la información que debe facilitarse con arreglo al punto 19 del anexo I en una lengua ***oficial de la Unión*** que pueda ser fácilmente comprendida por el usuario o paciente previsto. ***La legislación del Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente podrá determinar en qué lenguas debe presentar la información el fabricante.***

Enmienda

7. Los fabricantes velarán por que el producto vaya acompañado de la información ***sobre instrucciones y seguridad*** que debe facilitarse con arreglo al punto 19 del anexo I en una lengua que pueda ser fácilmente comprendida por el usuario o paciente previsto, ***según lo que decida el Estado miembro de que se trate.***

Or. en

Enmienda 308

Milan Cabrnoch

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento

Enmienda

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento

adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores y, en su caso, al representante autorizado.

adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores, **importadores** y, en su caso, al representante autorizado.

Or. cs

Enmienda 309
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Enmienda

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, ***o bien, de una institución médica reconocida o de una asociación que opere a escala de la UE***, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Or. de

Justificación

Los médicos son los primeros usuarios de los medicamentos. Deberían tener acceso a todos los datos técnicos y clínicos relacionados con cada medicamento. Dicha información es necesaria para que médicos y cirujanos puedan seleccionar los productos que van a utilizar atendiendo a criterios de eficiencia y seguridad.

Enmienda 310
Marina Yannakoudakis, Anna Rosbach

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Enmienda

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente ***o de una institución o asociación sanitaria legítima***, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Or. en

Justificación

Los médicos son los principales usuarios de los productos sanitarios. Deberían tener acceso a toda la información técnica y clínica sobre un producto sanitario.

Enmienda 311
Corinne Lepage

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad.

Enmienda

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, ***una asociación de consumidores, una asociación de pacientes o una asociación de profesionales de la salud***, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar

Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad **o asociación**. **Cuando se trate de una autoridad, cooperarán** con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio. **Cuando se trate de una asociación, se informará a la autoridad competente de la información intercambiada.**

Or. fr

Enmienda 312
Andrés Perelló Rodríguez

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para **dicha autoridad**. Cooperarán con **dicha** autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Enmienda

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente **o de una asociación o institución médica**, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para **el solicitante**. Cooperarán con **la** autoridad **competente**, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Or. es

Enmienda 313
Michèle Rivasi, Corinne Lepage

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Enmienda

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Si existen pruebas para suponer que un producto sanitario ha causado daños, el usuario potencialmente perjudicado, su sucesor, su compañía de seguro médico obligatorio o aquellos afectados por ese daño también podrán solicitar al fabricante o a su representante autorizado la información referida en la primera frase.

Este derecho a obtener información también existirá, según las condiciones expuestas en la primera frase, con respecto a las autoridades competentes de los Estados miembros que sean responsables de la vigilancia de los respectivos productos sanitarios así como con respecto a cualquier organismo notificado que expidiese un certificado de acuerdo con el artículo 45 o estuviese implicado de cualquier otro modo en el procedimiento de evaluación de conformidad del producto sanitario en cuestión.

Or. en

Justificación

En el pasado, los usuarios perjudicados por un producto no tenían acceso a la información

que hubiese demostrado la deficiencia del producto sanitario que causó el daño. Este nuevo derecho a obtener información reequilibrará la balanza a favor de los usuarios.

Enmienda 314

Nora Berra

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Enmienda

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Si una autoridad competente considera o tiene motivos para creer que un producto ha causado daños, velará por que el usuario potencialmente perjudicado, el cesionario, la compañía de seguros médicos del usuario u otras terceras partes afectadas por los daños causados al usuario puedan solicitar al fabricante la información a que se refiere el párrafo primero.

Or. en

Enmienda 315

Jolanta Emilia Hibner, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Propuesta de Reglamento

Apartado 8 – apartado 10 bis (nuevo)

10 bis. El fabricante del producto es responsable del producto, de llevar a cabo la evaluación de conformidad antes de su comercialización y de su comercialización. Si el fabricante no reside o no tiene su domicilio social en un Estado miembro, esta responsabilidad recae sobre su representante autorizado para este producto. Si el fabricante no ha designado un representante autorizado, o si el producto no se ha comercializado bajo la responsabilidad del fabricante o de un representante autorizado, dicha responsabilidad recae sobre la persona que ha comercializado el producto.

Or. pl

Justificación

Obecnie stosowana jest koncepcja, że za wyrób odpowiada wytwórca. W przypadku wytwórcy mającego swoją siedzibę w państwie trzecim, dalej jest on odpowiedzialny za wyrób, bo autoryzowany przedstawiciel zajmuje się tylko przekazywaniem informacji wytwórcy. W tej sytuacji bardzo ciężko prowadzi się postępowania wyjaśniające, nie mówiąc już o ewentualnych roszczeniach europejczyków za ewentualne szkody wyrządzone przez wyroby. Brak podmiotu odpowiedzialnego za wyrób wprowadzony do obrotu na rynku europejskim sprawia, że osoby które ucierpiały w skutek wadliwego wyrobu, nie mogą dochodzić naprawienia szkody.

Enmienda 316

Nora Berra

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 10 bis (nuevo)

10 bis. Los fabricantes dispondrán de un seguro de responsabilidad adecuado que cubra los daños que pudieran ocasionar sus productos a los pacientes o usuarios. Dicho seguro cubrirá los daños al menos en los siguientes casos:

a) en caso de muerte o lesión del paciente o usuario; o

b) en caso de muerte o lesiones a múltiples pacientes o usuarios debido al uso del mismo producto sanitario.

Or. en

Justificación

En virtud de la Directiva 85/374/CEE relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, aún no existe ninguna obligación de contratar una cobertura de seguro por daños. De este modo, el riesgo de daños y el riesgo de insolvencia del fabricante recaen injustamente en los pacientes perjudicados por productos sanitarios defectuosos y los pagadores responsables del coste del tratamiento. De conformidad con las normas ya en vigor en el ámbito de los medicamentos, los fabricantes de productos sanitarios también deben tener la obligación de contratar un seguro de responsabilidad con una cobertura mínima adecuada.

Enmienda 317

Marina Yannakoudakis, Anna Rosbach

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

10 bis. Los fabricantes dispondrán de un seguro de responsabilidad adecuado que cubra los daños que pudieran ocasionar sus productos a los pacientes, usuarios o terceras personas. Dicho seguro cubrirá los daños al menos en los siguientes casos:

a) en caso de muerte o lesión del paciente, usuario o tercera persona; o

b) en caso de muerte o lesiones a múltiples pacientes, usuarios o terceras personas debido al uso del mismo producto sanitario.

Or. en

Enmienda 318
Michèle Rivasi, Corinne Lepage

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

10 bis. El fabricante solo podrá introducir un producto sanitario en el mercado si ha tomado las medidas suficientes para garantizar que cumple sus obligaciones legales y tiene capacidad para indemnizar por los daños que puedan ocasionarse al utilizar un producto sanitario que haya introducido en el mercado. El seguro debe cubrir al paciente:

a) en caso de causar la muerte o lesiones a una persona;

b) en caso de causar la muerte o lesiones a múltiples personas debido al uso del mismo producto.

La medida que habrá de tomarse es la contratación de un seguro de responsabilidad civil con una compañía de seguros facultada para ejercer que esté domiciliada en un Estado miembro de la Unión Europea, en otro país firmante del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o en un país reconocido como equivalente por la Comisión Europea en base al artículo 172 de la Directiva 2009/138/CE sobre el seguro de vida, el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II).

También podrán presentarse reclamaciones por daños directamente a la compañía aseguradora. Esta reclamación está sujeta a la misma limitación de tiempo que las reclamaciones de daños a los fabricantes en base a la legislación sobre responsabilidad de productos.

Or. en

Justificación

En virtud de la Directiva 85/374/CEE relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, aún no existe ninguna obligación de contratar una cobertura de seguro por daños. Esto hace que el riesgo de daños, así como el riesgo de insolvencia del fabricante, recaiga injustamente sobre los pacientes perjudicados por productos sanitarios defectuosos y los pagadores responsables del coste del tratamiento. Según la normativa en vigor en materia de medicamentos, los fabricantes de los productos sanitarios también deberían adquirir un seguro de responsabilidad con importes mínimos adecuados para la cobertura.

Enmienda 319

Andrés Perelló Rodríguez

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

10 bis. Los fabricantes de productos sanitarios deberán contar con un seguro o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los productos sanitarios.

Los fabricantes asumirán los costes que se ocasionen al sistema sanitario por los tratamientos, intervenciones y procedimientos diagnósticos practicados a los pacientes como consecuencia de un defecto o mal funcionamiento de los productos sanitarios determinados por las autoridades sanitarias o por los propios fabricantes.

Igualmente, asumirán los costes de retirada, reparación o sustitución de los productos que se deriven de estas situaciones

Or. es

Justificación

Los recientes acontecimientos acaecidos con prótesis mamarias fraudulentas implantadas en pacientes que han requerido cirugías de revisión y otros costosos procedimientos de

seguimiento o diagnósticos, han puesto de manifiesto la necesidad de contar con una previsión legal que permita exigir a los fabricantes tener un seguro que cubra los daños ocasionados a los pacientes y asumir los costes ocasionados a los sistemas de salud.

Enmienda 320

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

10 bis. Los fabricantes de productos sanitarios deberán contar con un seguro o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los productos sanitarios.

Or. es

Justificación

Los recientes acontecimientos acaecidos con prótesis mamarias fraudulentas implantadas en pacientes que han requerido cirugías de revisión y otros costosos procedimientos de seguimiento o diagnósticos, han puesto de manifiesto la necesidad de contar con una previsión legal que permita exigir a los fabricantes tener un seguro que cubra los daños ocasionados a los pacientes y asumir los costes ocasionados a los sistemas de salud.

Enmienda 321

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 10 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

10 ter. Los fabricantes asumirán los costes que se ocasionen al sistema sanitario por los tratamientos, intervenciones y procedimientos diagnósticos practicados a los pacientes como consecuencia de un defecto o mal funcionamiento de los productos

sanitarios determinados por las autoridades sanitarias o por los propios fabricantes.

Igualmente, asumirán los costes de retirada, reparación o sustitución de los productos que se deriven de estas situaciones.

Or. es

Justificación

Los recientes acontecimientos acaecidos con prótesis mamarias fraudulentas implantadas en pacientes que han requerido cirugías de revisión y otros costosos procedimientos de seguimiento o diagnósticos, han puesto de manifiesto la necesidad de contar con una previsión legal que permita exigir a los fabricantes tener un seguro que cubra los daños ocasionados a los pacientes y asumir los costes ocasionados a los sistemas de salud.

Enmienda 322 **Corinne Lepage**

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que:

Enmienda

Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que:

el fabricante sea identificable y posea la capacidad técnica, científica y financiera para producir un producto sanitario conforme al presente Reglamento y de que los importadores transmitan a las autoridades nacionales y publiquen en su sitio de Internet un informe sobre los procedimientos de investigación para garantizar los conocimientos técnicos especializados del fabricante.

Or. fr

Enmienda 323

Nora Berra

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) *el* fabricante ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 9;

Enmienda

b) *se conoce la identidad del* fabricante y *este* ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 9

Or. en

Enmienda 324

Nora Berra

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2 – párrafo 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) el fabricante ha contratado la cobertura de seguro de responsabilidad adecuada con arreglo al artículo 8, apartado 10, a menos que el propio importador pueda garantizar una cobertura suficiente en relación con los mismos requisitos.

Or. en

Enmienda 325

Michèle Rivasi, Corinne Lepage

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2 – párrafo 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) el fabricante ha contratado un seguro con la cobertura adecuada de acuerdo con el artículo 8, apartado 10 bis (nuevo), salvo que el propio importador

garantice una cobertura que cumpla con los requisitos de esta disposición.

Or. en

Justificación

Si el producto sanitario es importado por un importador de un tercer país, debe garantizarse igualmente mediante un seguro de responsabilidad que se puede compensar el daño causado por los productos sanitarios defectuosos.

Enmienda 326
Milan Cabrnoc

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y su representante autorizado ***y, en su caso, adoptarán las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo.*** Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, si procede, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 45, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Enmienda

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y su representante autorizado. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, si procede, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 45, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Or. cs

Enmienda 327
Nora Berra

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y su representante autorizado y, en su caso, **adoptarán** las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, si procede, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 45, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas **adoptadas**.

Enmienda

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y, **cuando proceda, a** su representante autorizado y, en su caso, **garantizarán la adopción y aplicación de** las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, si procede, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 45, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas **aplicadas**.

Or. en

Enmienda 328
Corinne Lepage

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y su representante autorizado y, en su caso, adoptarán las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo. **Cuando el producto**

Enmienda

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y su representante autorizado y, en su caso, adoptarán las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo. **También lo**

presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros *en que se comercializó el producto y, si procede, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 45, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.*

comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de *todos* los Estados miembros *y a todos los organismos notificados de la Unión Europea, precisando la identificación del fabricante y si forma parte de un grupo de empresas, para que las autoridades competentes puedan investigar todos los productos de ese fabricante y del grupo del que forme parte.*

Or. fr

Enmienda 329
Milan Cabrnoch

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. Los importadores conservarán, durante el período mencionado en el artículo 8, apartado 4, una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y velarán por que pueda ponerse a disposición *de dichas autoridades*, si lo solicitan, la documentación técnica y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 45. *El importador y el representante autorizado del producto podrán acordar delegar por mandato escrito esta obligación en el representante autorizado.*

Enmienda

9. Los importadores conservarán, durante el período mencionado en el artículo 8, apartado 4, una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y velarán por que puedan ponerse a disposición *del fabricante o de su representante autorizado*, si lo solicitan, la documentación técnica y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 45.

Or. cs

Enmienda 330
Milan Cabrnoch

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores **facilitarán** toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto presente la información solicitada. Los importadores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición suya, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Enmienda

10. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias **del fabricante o del representante autorizado** para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el **fabricante o, allí donde sea posible, el** representante autorizado del producto presente la información solicitada. Los importadores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición suya, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Or. cs

Enmienda 331

Anja Weisgerber, Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 2 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Antes de **comercializar** un producto, los distribuidores comprobarán que se cumplen los siguientes requisitos:

Enmienda

Antes de **poner en el mercado por primera vez** un producto, los distribuidores comprobarán que se cumplen los siguientes requisitos:

Or. de

Justificación

El distribuidor es responsable de la seguridad del producto en la cadena de suministro. La seguridad del producto y la integridad de la documentación son responsabilidad del fabricante o importador.

Enmienda 332

Anja Weisgerber, Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) el producto va acompañado de la información que debe facilitar el fabricante en virtud del artículo 8, apartado 7;

Enmienda

b) ***siempre que no exista una declaración de conformidad del fabricante o importador***, el producto va acompañado de la información que debe facilitar el fabricante en virtud del artículo 8, apartado 7;

Or. de

Justificación

El distribuidor es responsable de la seguridad del producto en la cadena de suministro. La seguridad del producto y la integridad de la documentación son responsabilidad del fabricante o importador.

Enmienda 333

Anja Weisgerber, Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos ***del artículo 24*** y del artículo 11, apartado 3, ***respectivamente***.

Enmienda

c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del artículo 11, apartado 3.

Or. de

Justificación

El distribuidor es responsable de la seguridad del producto en la cadena de suministro. La seguridad del producto y la integridad de la documentación son responsabilidad del fabricante o importador.

Enmienda 334
Holger Kraemer

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del **artículo 24 y del artículo 11, apartado 3**, respectivamente.

Enmienda

c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del **artículo 11, apartado 3**, respectivamente.

Or. en

Justificación

Para la mayor parte de los distribuidores (como los farmacéuticos) no será posible garantizar que todos los fabricantes han cumplido con sus obligaciones de trazabilidad. Por ejemplo, el artículo 24, apartado 5, requiere que los fabricantes almacenen identificadores de productos. Los farmacéuticos no pueden garantizar que esto se cumple sin tener acceso a la base de datos del fabricante.

Enmienda 335
Philippe Juvin

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del artículo **24 y del artículo 11**, apartado 3, respectivamente.

Enmienda

c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del artículo 11, apartado 3 y, **el producto de que se trate contiene una identificación única, tal como se contempla en el artículo 24, apartado 1, letra a).**

Or. fr

Enmienda 336
Gilles Pargneaux

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Enmienda

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán, ***dentro de los límites de sus actividades***, de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Or. fr

Justificación

La propuesta no distingue entre las distintas funciones y responsabilidades de los agentes de la cadena de abastecimiento de productos sanitarios. Así, todos los distribuidores tendrían las mismas obligaciones, algunas de las cuales podrían ser difícilmente realizables. La enmienda tiene por objeto vincular la obligación a la actividad desarrollada por el distribuidor, retomando el enfoque adoptado en el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002 sobre seguridad alimentaria.

Enmienda 337
Anja Weisgerber, Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto

Enmienda

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto

que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y **en el ámbito de su actividad** se asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Or. de

Justificación

Se debería diferenciar entre las distintas clases de actores de la cadena de suministro.

Enmienda 338 **Holger Krahmer**

Propuesta de Reglamento **Artículo 12 – apartado 4**

Texto de la Comisión

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado

Enmienda

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que, **dentro de los límites de las actividades que lleven a cabo**, se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades

el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Or. en

Justificación

La propuesta no distingue entre las diferentes funciones y responsabilidades de las partes implicadas en la cadena de suministro de productos sanitarios. Todos los distribuidores tendrían las mismas obligaciones, algunas de ellas imposibles de llevar a la práctica, por ejemplo, será imposible para los distribuidores organizar una retirada de un producto. La obligación de los distribuidores debería estar relacionada con la actividad realizada por el distribuidor.

Enmienda 339 **Marina Yannakoudakis**

Propuesta de Reglamento **Artículo 12 – apartado 4**

Texto de la Comisión

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Enmienda

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que, ***dentro de los límites de las actividades que lleven a cabo***, se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Or. en

Justificación

La propuesta no distingue entre las diferentes funciones y responsabilidades de las partes implicadas en la cadena de suministro de productos sanitarios.

Enmienda 340 **Philippe Juvin**

Propuesta de Reglamento **Artículo 12 – apartado 4**

Texto de la Comisión

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, **y se** asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Enmienda

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado, al importador **y al organismo notificado encargado del control del producto cuando se trate de un producto sanitario de las clases IIa, IIb y III, y a la autoridad nacional competente. Se** asegurarán, **dentro de los límites de sus actividades,** de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto, **así como al organismo notificado encargado de la evaluación del mismo cuando se trate de un producto de las clases IIa, IIb y III,** y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Or. fr

Enmienda 341 **Milan Cabrnoch**

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores **facilitarán** toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto, en su caso, presente la información solicitada. Los distribuidores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición suya, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han comercializado.

Enmienda

6. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias **del fabricante o del representante autorizado** para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el **fabricante o, allí donde sea posible, el** representante autorizado del producto presente la información solicitada. Los distribuidores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición suya, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han comercializado.

Or. es

Enmienda 342
Holger Krahmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – título

Texto de la Comisión

Persona responsable del cumplimiento **de la normativa**

Enmienda

Persona responsable del cumplimiento

Or. en

Justificación

La función y las responsabilidades pueden estar repartidas entre varias personas encargadas de la reglamentación, producción o cumplimiento de la garantía de calidad.

Enmienda 343
Holger Krahmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona **cualificada** con **conocimientos especializados** en el ámbito de los productos sanitarios. **Estos conocimientos especializados se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:**

Enmienda

En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona **responsable del cumplimiento** con **pericia** en el ámbito de los productos sanitarios. **Esta pericia se demostrará con un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines para desempeñar las tareas descritas en el apartado 2, letras a) y b) de este artículo.**

Or. en

Justificación

Estos requisitos suponen un obstáculo importante para las pequeñas y medianas empresas que representan gran parte del sector de los productos sanitarios.

Enmienda 344
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona cualificada con conocimientos **especializados** en el ámbito de los productos sanitarios. **Estos conocimientos especializados se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:**

Enmienda

En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona cualificada con **los** conocimientos **necesarios** en el ámbito de los productos sanitarios. **Los conocimientos necesarios se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:**

Or. de

Enmienda 345
Holger Kraemer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines, y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;

suprimida

Or. en

Justificación

Estos requisitos suponen un obstáculo importante para las pequeñas y medianas empresas que representan gran parte del sector de los productos sanitarios.

Enmienda 346
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines, y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;

suprimida

Enmienda 347
Anna Rosbach

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines, y al menos **dos** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;

Enmienda

a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes **a nivel universitario** en Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines, y al menos **cinco** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;

Or. en

Justificación

Debe garantizarse que el título o certificado de la persona cualificada tiene un nivel suficientemente alto. Además, dos años de experiencia industrial no garantizan un nivel suficiente de «conocimientos especializados».

Enmienda 348
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) **un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines, y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos**

Enmienda

a) **el certificado de haber completado una formación universitaria en el campo científico, médico o técnico, o**

reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;

Or. de

Enmienda 349

Peter Liese

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines, *y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;*

a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines;

Or. en

Justificación

La directiva actual no prevé la introducción de una persona cualificada. Impone nuevas cargas para las empresas, sobre todo para las PYME. Esto es necesario pero no deberíamos ir más allá que los Estados miembros más avanzados.

Enmienda 350

Holger Krahmer

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) cinco años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

suprimida

Justificación

Estos requisitos suponen un obstáculo importante para las pequeñas y medianas empresas que representan gran parte del sector de los productos sanitarios.

Enmienda 351
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) cinco años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

suprimida

Or. de

Enmienda 352
Anna Rosbach

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) *cinco* años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

b) *diez* años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios *así como amplios conocimientos demostrados tanto en el ámbito terapéutico como de los tipos de productos de que se trate.*

Or. en

Enmienda 353
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) *cinco años de* experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Enmienda

b) *una formación que habilite para ejercer las funciones mencionadas en el apartado 2 y una* experiencia profesional de al menos dos años. *Si la autoridad competente lo solicita, deberán acreditarse los conocimientos necesarios.*

Or. de

Enmienda 354
Peter Liese

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) *cinco* años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Enmienda

b) *dos* años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Or. en

Justificación

La directiva actual no prevé la introducción de una persona cualificada. Impone nuevas cargas para las empresas, sobre todo para las PYME. Esto es necesario pero no deberíamos ir más allá que los Estados miembros más avanzados.

Enmienda 355
Pat the Cope Gallagher

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) un título profesional reconocido obtenido tras una evaluación favorable de la competencia para ejercer la profesión de ingeniero en el ámbito de los productos sanitarios o la producción.

Or. en

Justificación

La inclusión de un título profesional registrado ofrece mayores garantías para asegurar que la persona cualificada es competente como el experto que requiere la legislación. Un ejemplo de este registro profesional sería que la persona cualificada reuniese los requisitos nacionales para obtener la acreditación Eur Ing, la cualificación profesional europea de ingeniería.

Enmienda 356

Marina Yannakoudakis

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) Un conjunto acordado de habilidades y competencias decididas por las autoridades nacionales competentes que sean relevantes para el área de productos en la que trabaje la persona cualificada.

Or. en

Enmienda 357

Holger Krahmer

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, los fabricantes de productos a medida puedan demostrar sus conocimientos especializados contemplados en el párrafo primero acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en el campo de la fabricación.

Enmienda

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, los fabricantes de productos a medida puedan demostrar sus conocimientos especializados contemplados en el párrafo primero acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en el campo de la fabricación. ***Tal experiencia profesional se considerará acreditada, en particular, con la obtención de una cualificación profesional que habilite para la dirección de una empresa y para la formación de aprendices.***

Or. de

Justificación

Respecto a los requisitos de cualificación de las personas competentes para cumplir la normativa, procede aclarar que las personas que han obtenido un máster en una profesión sanitaria también estarán facultadas en el futuro, como fabricantes de productos a medida y sin requisitos adicionales, para fundar y explotar una empresa.

Enmienda 358
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, los fabricantes de productos a medida puedan demostrar ***sus*** conocimientos ***especializados contemplados en el*** párrafo primero acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en el campo de la fabricación.

Enmienda

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, los fabricantes de productos a medida puedan demostrar ***los*** conocimientos ***necesarios con arreglo al*** párrafo primero acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en el campo de la fabricación.

Enmienda 359
Marina Yannakoudakis

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

El presente apartado no se aplicará a los fabricantes de productos a medida que sean microempresas según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

Enmienda

El presente apartado no se aplicará a los fabricantes de productos a medida que sean ***farmacias registradas o*** microempresas según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

Or. en

Enmienda 360
Holger Krahmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

El presente apartado no se aplicará a los fabricantes de productos a medida que sean microempresas según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

Enmienda

El presente apartado no se aplicará a los fabricantes de productos a medida que sean ***farmacias registradas o*** microempresas según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

Or. en

Justificación

Las farmacias fabrican algunos productos sanitarios a medida como cremas, polvos y apósitos. Reciben amplia formación en preparados farmacéuticos durante su educación formal seguida de la aplicación de este conocimiento durante el periodo de prácticas obligatorio. El requisito de dos años de experiencia es excesivo y puede reducir la capacidad de las farmacias para acometer esta actividad fundamental.

Enmienda 361
Holger Kraemer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La persona *cualificada será responsable*, como mínimo, de garantizar que:

2. La persona *responsable del cumplimiento se encargará*, como mínimo, de garantizar que:

Or. en

Justificación

La función y las responsabilidades pueden estar repartidas entre varias personas encargadas de la reglamentación, producción o cumplimiento de la garantía de calidad.

Enmienda 362
Holger Kraemer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) se han establecido, y están actualizadas, la documentación técnica y la declaración de conformidad;

suprimida

Or. en

Justificación

La documentación técnica y la declaración de conformidad forman parte de las obligaciones generales del fabricante.

Enmienda 363
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) *se han establecido, y están actualizadas, la documentación técnica y la declaración de conformidad;*

b) *se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 61 a 66;*

Or. de

Enmienda 364
Anna Rosbach

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) *se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 61 a 66;*

c) *se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 59 y 61 a 66;*

Or. en

Justificación

Esto incluirá la responsabilidad de notificar acontecimientos adversos graves.

Enmienda 365
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) *en el caso de productos en investigación, se emite la declaración a la que se refiere el punto 4.1 del capítulo II del anexo XIV.*

suprimida

Or. de

Enmienda 366
Holger Kraemer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión

d) *en el caso de productos en investigación, se emite la declaración a la que se refiere el punto 4.1 del capítulo II del anexo XIV.*

Enmienda

d) *cuando haya más de una persona responsable del cumplimiento encargada de garantizar las cuestiones recogidas en la letra a) de este apartado, las funciones correspondientes deberán constar por escrito.*

Or. en

Justificación

La documentación técnica y la declaración de conformidad forman parte de las obligaciones generales del fabricante.

Enmienda 367
Anna Rosbach, Marina Yannakoudakis

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión

d) *en el caso de productos en investigación, se emite la declaración a la que se refiere el punto 4.1 del capítulo II del anexo XIV.*

Enmienda

d) *en el caso de productos en investigación, se emite la declaración a la que se refiere el punto 4.1 del capítulo II del anexo XIV y se cumplen las obligaciones de notificar acontecimientos adversos graves.*

Or. en

Enmienda 368
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2 – párrafo 1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

En caso de que la responsabilidad prevista en el primer párrafo se reparta entre varias personas cualificadas, deberán establecerse por escrito las funciones de cada una.

Or. de

Enmienda 369
Holger Krahmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La persona ***cualificada*** no deberá verse perjudicada en la organización del fabricante por el adecuado desempeño de sus funciones.

3. La persona ***responsable del cumplimiento*** no deberá verse perjudicada en la organización del fabricante por el adecuado desempeño de sus funciones.

Or. en

Justificación

La función y las responsabilidades pueden estar repartidas entre varias personas encargadas de la reglamentación, producción o cumplimiento de la garantía de calidad.

Enmienda 370
Holger Krahmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona ***cualificada*** con ***conocimientos especializados en*** requisitos ***reglamentarios*** de la Unión para los

4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona ***responsable del cumplimiento*** con ***pericia sobre los*** requisitos de la Unión para los productos sanitarios. ***Esta pericia***

productos sanitarios. Estos conocimientos especializados se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

se demostrará con un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines para desempeñar las tareas descritas en el apartado 2, letras a) y b) de este artículo.

Or. en

Justificación

La función y las responsabilidades pueden estar repartidas entre varias personas encargadas de la reglamentación, producción o cumplimiento de la garantía de calidad.

Enmienda 371 Holger Kraemer

Propuesta de Reglamento Artículo 13 – apartado 4 – letra a

Texto de la Comisión

a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en Derecho, Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines, y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;

Enmienda

suprimida

Or. en

Justificación

La función y las responsabilidades pueden estar repartidas entre varias personas encargadas de la reglamentación, producción o cumplimiento de la garantía de calidad.

Enmienda 372
Anna Rosbach

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 4 – letra a

Texto de la Comisión

a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en Derecho, Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines, y al menos **dos** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;

Enmienda

a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes **a nivel universitario** en Derecho, Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines, y al menos **cinco** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;

Or. en

Enmienda 373
Holger Krahmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión

b) cinco años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Enmienda

suprimida

Or. en

Justificación

La función y las responsabilidades pueden estar repartidas entre varias personas encargadas de la reglamentación, producción o cumplimiento de la garantía de calidad.

Enmienda 374
Anna Rosbach

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión

b) **cinco** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Enmienda

b) **diez** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios **así como amplios conocimientos demostrados tanto en el ámbito terapéutico como de los tipos de productos de que se trate.**

Or. en

Enmienda 375
Pat the Cope Gallagher

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 4 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) un título profesional reconocido obtenido tras una evaluación favorable de la competencia para ejercer la profesión de ingeniero en el ámbito de los productos sanitarios o la producción.

Or. en

Justificación

La inclusión de un título profesional registrado ofrece mayores garantías para asegurar que la persona cualificada es competente como el experto que requiere la legislación. Un ejemplo de este registro profesional sería que la persona cualificada reuniese los requisitos nacionales para obtener la acreditación Eur Ing, la cualificación profesional europea de ingeniería.

Enmienda 376
Marina Yannakoudakis, Anna Rosbach

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 1 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) modifica un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, de modo que puede verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables.

Enmienda

c) modifica un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, de modo que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables; ***esto incluye la reutilización de un producto fuera de las especificaciones establecidas en las instrucciones de uso del fabricante.***

Or. en

Enmienda 377

Holger Krahmer

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El primer párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser considerada fabricante según se define en artículo 2, apartado 1, punto 19, construye o adapta para un paciente determinado un producto ya comercializado para su finalidad prevista.

Enmienda

El distribuidor, importador u otra persona física o jurídica contemplada en el apartado 1, letra a), solo asumirá las obligaciones del fabricante si el producto de que se trate ha sido fabricado en un país tercero fuera de la Unión Europea. Para los productos fabricados dentro de la UE bastará la prueba del fabricante de haber cumplido con las disposiciones del presente Reglamento.

El primer párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser considerada fabricante según se define en artículo 2, apartado 1, punto 19, construye o adapta para un paciente determinado un producto ya comercializado para su finalidad prevista.

Or. de

Justificación

El artículo 14, apartado 1, letra a), afecta a las empresas que operan con su propio sello, en

el sentido de que adquieren audifonos o gafas de los fabricantes y luego los comercializan bajo su propio nombre. Según el proyecto de Reglamento de la Comisión, dichas empresas deben tener las mismas obligaciones que el verdadero fabricante, lo cual resulta desproporcionado para los productos procedentes de la UE, pues en ese caso el fabricante ya está sujeto a estrictas obligaciones.

Enmienda 378
Mairead McGuinness

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El primer párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser considerada fabricante según se define en artículo 2, apartado 1, punto 19, construye o adapta para un paciente determinado un producto ya comercializado para su finalidad prevista.

Enmienda

(No afecta a la versión española.)

Or. en

Enmienda 379
Milan Cabrnoch

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. *Antes* de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, el distribuidor o importador al que hace referencia el apartado 3 lo notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde tiene previsto hacerlo y, previa solicitud, les entregará una muestra ***o una maqueta*** del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de utilización traducidas. ***Presentará*** a la autoridad competente un certificado expedido por el organismo notificado a que se hace referencia en el

Enmienda

4. ***Como mínimo 28 días naturales antes*** de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, el distribuidor o importador al que hace referencia el apartado 3 lo notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se vaya a comercializar y, previa solicitud, les entregará una muestra del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de uso traducidas. ***En el mismo período de 28 días naturales presentará*** a la autoridad competente un certificado expedido por el organismo

artículo 29, designado para el tipo de productos que son objeto de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), que atestigüe que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos establecidos en el apartado 3.

notificado a que se hace referencia en el artículo 29, designado para el tipo de productos que son objeto de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), que atestigüe que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos establecidos en el apartado 3.

Or. cs

Enmienda 380
Corinne Lepage

Propuesta de Reglamento
Artículo 15

Texto de la Comisión

[...]

Enmienda

suprimido

Or. fr

Enmienda 381
Nora Berra

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – título

Texto de la Comisión

Productos *de* un solo uso y su reprocesamiento

Enmienda

Productos *destinados a* un solo uso y su reprocesamiento

Or. en

Enmienda 382
Milan Cabrnoch

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión **y que no figure en la lista de productos no aptos para su reprocesado** será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.

Or. cs

Enmienda 383

Nora Berra

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto **de** un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto **destinado a** un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 384

Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Toda persona física o jurídica que

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica que

reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.

reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.

No se considerará como fabricantes a los centros hospitalarios que reprocesen internamente productos de un solo uso. Sin embargo, para el reprocesamiento interno deberán acreditar la capacitación necesaria y disponer de un seguro de responsabilidad que cubra los problemas que puedan surgir durante el reprocesamiento.

Or. de

Enmienda 385

Anna Rosbach, Christofer Fjellner, Zofija Mazej Kukovič, Marina Yannakoudakis

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica, ***incluidas las instituciones sanitarias tal y como se especifica en el artículo 4, apartado 4***, que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.

Or. en

Justificación

Hay que garantizar la seguridad del paciente independientemente de quién reprocese el producto de un solo uso. Por tanto, debemos dejar claro que todos los reprocesadores, incluidos los hospitales y otras instituciones sanitarias, deben cumplir los mismos requisitos

de seguridad y rendimiento que los aplicables a los productos fabricados originalmente.

Enmienda 386
Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 - apartado 1

Texto de la Comisión

1. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento. ***Este requisito también se aplica a hospitales y otros centros sanitarios, tal como se define en el artículo 2.1.24.***

Or. da

Enmienda 387
Rebecca Taylor

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión ***será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.***

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión ***cumplirá las directrices que establecerá la Comisión mediante actos de ejecución para garantizar la seguridad del reprocesamiento.***

Or. en

Justificación

El reprocesamiento debería estar sujeto a requisitos de seguridad pero estos deberían establecerse por medio de actos de ejecución.

Enmienda 388 **Anna Rosbach**

Propuesta de Reglamento **Artículo 15 – apartado 2**

Texto de la Comisión

2. Únicamente podrán ser reprocesados los productos de un solo uso que hayan sido introducidos en el mercado de la Unión con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento o, antes del [fecha de aplicación del presente Reglamento], con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o en la Directiva 93/42/CEE.

Enmienda

2. Únicamente podrán ser reprocesados los productos de un solo uso que hayan sido introducidos en el mercado de la Unión con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento o, antes del [fecha de aplicación del presente Reglamento], con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o en la Directiva 93/42/CEE **y solo si lo permite la legislación nacional y el reprocesador puede probar que son seguros para el paciente.**

Or. en

Enmienda 389 **Nora Berra**

Propuesta de Reglamento **Artículo 15 – apartado 2**

Texto de la Comisión

2. Únicamente podrán ser reprocesados los productos **de** un solo uso que hayan sido introducidos en el mercado de la Unión con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento o, antes del [fecha de aplicación del presente Reglamento], con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o en la Directiva 93/42/CEE.

Enmienda

2. Únicamente podrán ser reprocesados los productos **destinados a** un solo uso que hayan sido introducidos en el mercado de la Unión con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento o, antes del [fecha de aplicación del presente Reglamento], con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o en la Directiva 93/42/CEE.

Enmienda 390
Horst Schnellhardt

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Mediante actos de ejecución, la Comisión Europea establecerá directrices para el reprocesamiento de medicamentos, con normas sobre métodos normalizables, reproducibles y eficaces de limpieza, desinfección y esterilización correspondientes a la evaluación del riesgo de cada medicamento, y con requisitos relativos a los sistemas de higiene, prevención de infecciones, gestión de calidad y documentación de la persona física o jurídica que reprocese los medicamentos. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

Or. de

Justificación

El reprocesamiento de medicamentos debería realizarse conforme a unas directrices comunes a fin de garantizar un nivel de protección uniforme en el mercado interior europeo. Los documentos nacionales ya disponibles pueden servir de punto de partida para la elaboración de dichas directrices.

Enmienda 391
Françoise Grossetête

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. *En el caso de productos de un solo uso para uso crítico, solo podrá efectuarse el reprocesamiento que se considere seguro de acuerdo con las pruebas científicas más recientes.*

Enmienda

3. *Queda prohibido el reprocesamiento de productos de un solo uso **implantables y productos invasivos de tipo quirúrgico, de un solo uso.***

Or. fr

Enmienda 392

Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. En el caso de productos de un solo uso para uso crítico, solo podrá efectuarse el reprocesamiento que se considere seguro de acuerdo con las pruebas científicas más recientes.

Enmienda

3. En el caso de productos de un solo uso para uso crítico, solo podrá efectuarse el reprocesamiento que se considere seguro de acuerdo con las pruebas científicas más recientes; **como ejemplos prácticos, cabe mencionar las «Requisitos de higiene en el reprocesamiento de medicamentos» («Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten»), recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) del Robert Koch-Institut (RKI) y del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto federal de medicamentos y productos sanitarios, BfArM).**

Or. de

Justificación

El reprocesamiento de medicamentos es una práctica que se sigue en muchos Estados miembros de forma adecuada. Debe realizarse sobre una base científica y en un entorno apropiado. A este respecto, las citadas recomendaciones constituyen un marco idóneo.

Enmienda 393
Marina Yannakoudakis

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. En el caso de productos de un solo uso para uso crítico, solo podrá efectuarse el reprocesamiento que se considere seguro de acuerdo con las pruebas científicas más recientes.

Enmienda

3. En el caso de productos de un solo uso para uso crítico, solo podrá efectuarse el reprocesamiento que se considere seguro de acuerdo con las pruebas científicas más recientes. ***Las pruebas científicas también tienen que tener en cuenta los casos en los que la situación es crítica debido a la gravedad de la enfermedad que se está tratando.***

Or. en

Justificación

Por ejemplo los inyectores de adrenalina para pacientes con alergias.

Enmienda 394
Anna Rosbach

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. En el caso del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso, la persona física o jurídica a la que se refiere el apartado 1 garantizará la trazabilidad de cada producto reprocesado e incluirá indicaciones claras relativas al número de veces que se ha reprocesado ya el producto.

Or. en

Enmienda 395
Anna Rosbach, Zofija Mazej Kukovič

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 - apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 ter. La persona física o jurídica a la que se refiere el apartado 1 establecerá el número máximo de veces que se puede reprocesar un producto de un solo uso y se asegurará de que este no se ha reprocesado más veces de las debidas.

Or. en

Enmienda 396
Milan Cabrnach

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La Comisión, mediante actos ***ejecutivos***, establecerá y actualizará con regularidad la lista de las categorías ***o*** grupos de productos de un solo uso para uso crítico que pueden ser reprocesados con arreglo al apartado 3. Dichos actos ***ejecutivos*** se adoptarán de conformidad con el ***procedimiento de examen al que se refiere el artículo 88, apartado 3.***

4. La Comisión, mediante actos ***delegados*** establecerá y actualizará con regularidad la lista de las categorías ***y*** grupos de productos de un solo uso, ***que no serán reprocesados debido a un riesgo para la seguridad real.*** Dichos actos ***delegados*** se adoptarán de conformidad con el ***artículo 89.***

La Comisión, mediante actos delegados, establecerá y actualizará con regularidad la lista de las categorías o grupos de productos de un solo uso para uso crítico que pueden ser reprocesados con arreglo al apartado 3. Dichos actos ejecutivos se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 89.

Or. cs

Enmienda 397
Nora Berra

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La Comisión, mediante **actos de ejecución**, establecerá y actualizará con regularidad la lista de las categorías o grupos de productos **de** un solo uso para uso crítico que pueden ser reprocesados con arreglo al apartado 3. Dichos actos **de ejecución serán adoptados** con arreglo al **procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.**

Enmienda

4. La Comisión, mediante **actos delegados**, establecerá y actualizará con regularidad la lista de las categorías o grupos de productos **destinados a** un solo uso, para uso crítico, que pueden ser reprocesados con arreglo al apartado 3. Dichos actos **delegados se adoptarán** con arreglo al **artículo 89.**

Or. en

Enmienda 398
Horst Schnellhardt

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá **y actualizará con regularidad** la lista de las categorías o grupos de productos de un solo uso para uso crítico que pueden ser reprocesados con arreglo al apartado 3. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Enmienda

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá la lista de las categorías o grupos de productos de un solo uso para uso crítico que pueden ser reprocesados con arreglo al apartado 3. **Dicha lista incluirá, además, requisitos para los sistemas de higiene, prevención de infecciones, gestión de calidad y documentación de la persona física o jurídica que prepare tales productos especialmente sensibles. La lista deberá actualizarse con regularidad.** Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Justificación

Para un reprocesamiento seguro de productos utilizados en ámbitos especialmente sensibles son indispensables requisitos especiales sobre la competencia y el equipamiento de los reprocesadores. Dichos requisitos deben ser definidos por la Comisión, a fin de garantizar un nivel de protección uniforme en toda Europa.

Enmienda 399

Nora Berra

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 5 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El nombre y la dirección del fabricante del producto *de* un solo uso original dejarán de figurar en la etiqueta, aunque se indicarán en las instrucciones de uso del producto reprocesado.

Enmienda

El nombre y la dirección del fabricante del producto *destinado a* un solo uso original dejarán de figurar en la etiqueta, aunque se indicarán en las instrucciones de uso del producto reprocesado.

Enmienda 400

Horst Schnellhardt

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los Estados miembros podrán mantener o introducir disposiciones nacionales que prohíban en su territorio, por motivos de protección de la salud pública específicos de dicho Estado miembro, las acciones siguientes:

a) el reprocesamiento de productos de un solo uso y la transferencia de productos de un solo uso a otro Estado miembro o a un tercer país para su reprocesamiento;

Enmienda

suprimido

b) la comercialización de productos de un solo uso reprocesados.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las disposiciones nacionales y las razones que las justifican. La Comisión publicará esta información.

Or. de

Justificación

El artículo 72 de la propuesta de la Comisión prevé un método de evaluación para el tratamiento de los productos conformes que representen un riesgo para la salud y la seguridad. A fin de respetar el mercado interior, dicho método también debe aplicarse en relación con productos reprocesados.

Enmienda 401
Anna Rosbach

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. Los pacientes deberán ser informados siempre que se utilicen productos de un solo uso reprocesados.

Or. en

Enmienda 402
Antonyia Parvanova

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. La Comisión definirá mediante actos de ejecución y en colaboración con el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios y los organismos

internacionales de normalización un conjunto claro de estándares de calidad y seguridad para el reprocesamiento de productos de un solo uso e incluirá requisitos específicos para los fabricantes de productos reprocesados.

Or. en

Enmienda 403
Nora Berra

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 6 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) el reprocesamiento de productos *de* un solo uso y la transferencia de productos *de* un solo uso a otro Estado miembro o a un tercer país para su reprocesamiento;

Enmienda

a) el reprocesamiento de productos *destinados a* un solo uso y la transferencia de productos *destinados a* un solo uso a otro Estado miembro o a un tercer país para su reprocesamiento;

Or. en

Enmienda 404
Nora Berra

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 6 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) la comercialización de productos *de* un solo uso reprocesados.

Enmienda

b) la comercialización de productos *destinados a* un solo uso reprocesados.

Or. en

Enmienda 405
Corinne Lepage

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 bis

*Productos de un solo uso y
reprocesamiento*

*No se podrá efectuar el reprocesamiento
de productos de un solo uso con vistas a
su reutilización en el mercado europeo.*

Or. fr

Enmienda 406
Mairead McGuinness

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Tarjeta de implante

*Información sobre los productos
implantables y la tarjeta de implante*

Or. en

Enmienda 407
Marian Harkin

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Tarjeta de implante

*Información sobre los productos
implantables*

Or. en

Justificación

In the interest of patient safety and transparency, relevant information about implantable devices should be shared with the patient who has been implanted with the device in a way that will ensure that the information is not lost and can be easily accessed when needed. Information about implantable devices should not be kept on a physical card which could be mislaid or lost but should be recorded and kept in the patient's medical records. In addition to the responsibility of the manufacturer, the healthcare professional implanting the device should have particular responsibility towards the patient to provide him with the information about the implantable device and to record the information in the patient's medical records.

Enmienda 408

Nora Berra

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto.

Enmienda

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto.

El presente apartado no se aplicará a los empastes dentales, las grapas ni las suturas.

Or. fr

Enmienda 409

Nora Berra

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los fabricantes de productos implantables ***suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá*** a disposición del paciente al que se ***haya implantado*** el producto.

Enmienda

1. Los fabricantes de productos implantables ***pondrán previamente a disposición del profesional de la salud o, cuando sea pertinente,*** a disposición del paciente al que se ***vaya a implantar*** el producto, ***la información incluida en el***

pasaporte o la tarjeta de implante.

Or. en

Enmienda 410
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto.

Enmienda

1. Los fabricantes de productos implantables ***en embalaje esterilizado*** suministrarán ***al representante de los profesionales de la salud***, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto.

El implantador será el responsable de suministrar y transmitir los datos a la base de datos.

Se excluyen de dichas disposiciones los siguientes implantes: material de sutura, grapas, pernos, placas y accesorios de implantes ortopédicos.

Mediante actos de ejecución, la Comisión revisará y actualizará con regularidad esta lista de implantes excluidos. Dichos actos de ejecución deberán ser adoptados con arreglo al procedimiento estipulado en el artículo 88, apartado 3.

Or. de

Justificación

Se debe garantizar que los datos también sean transmitidos a la base de datos Eudamed.

Enmienda 411
Mairead McGuinness

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del ***paciente al que se haya implantado*** el producto.

Enmienda

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del ***profesional de la salud que vaya a implantar*** el producto ***quien:***

Or. en

Enmienda 412
Marina Yannakoudakis

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los fabricantes ***de productos implantables*** suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto.

Enmienda

1. ***La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que identifiquen para qué productos implantables*** los fabricantes suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, ***que se podrá proporcionar de forma electrónica o por otros medios que contengan la información referida en el apartado 2,*** que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto.

Or. en

Justificación

Es necesario que haya delimitación entre los productos implantables que requieren estas tarjetas de implante, por ejemplo en el caso de productos sanitarios implantables como las suturas, grapas quirúrgicas, clavos, tornillos y empastes dentales.

Enmienda 413
Linda McAvan

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto.

Enmienda

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto. ***La tarjeta de implante también se facilitará en formato electrónico y los Estados miembros deberán asegurarse de que los hospitales y clínicas guardan una versión electrónica en el historial de forma que se pueda reenviar fácilmente si el paciente lo solicita.***

Or. en

Justificación

Tal y como recomienda Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de junio de 2012, sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIP.

Enmienda 414
Marian Harkin

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, ***una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto.***

Enmienda

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, ***información que será enviada al profesional de la salud que vaya a implantar el producto y que será responsable de:***
– enviar esta información al paciente; y

– registrar esta información en el historial médico del paciente.

Or. en

Justificación

In the interest of patient safety and transparency, relevant information about implantable devices should be shared with the patient who has been implanted with the device in a way that will ensure that the information is not lost and can be easily accessed when needed. Information about implantable devices should not be kept on a physical card which could be mislaid or lost but should be recorded and kept in the patient's medical records. In addition to the responsibility of the manufacturer, the healthcare professional implanting the device should have particular responsibility towards the patient to provide him with the information about the implantable device and to record the information in the patient's medical records.

Enmienda 415 **Michèle Rivasi, Corinne Lepage**

Propuesta de Reglamento **Artículo 16 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto.

Enmienda

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto.

El fabricante guardará y facilitará a petición del paciente una versión electrónica de esta información mientras el paciente tenga implantado el producto.

Or. en

Enmienda 416 **Mairead McGuinness**

Propuesta de Reglamento **Artículo 16 – apartado 1 – guión 1 (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

– guardar toda la información contenida en la tarjeta en el historial médico del paciente

Or. en

Enmienda 417
Mairead McGuinness

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 1 – guión 2 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

– entregar la tarjeta al paciente

Or. en

Enmienda 418
Antonyia Parvanova

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los Estados miembros podrán introducir disposiciones nacionales que requieran que la tarjeta de implante incluya también información sobre medidas de seguimiento posoperatorio y que esté firmada tanto por el paciente como por el cirujano responsable de la operación.

Or. en

Enmienda 419
Marian Harkin

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 2 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

En la tarjeta figurará:

La información incluirá lo siguiente:

Or. en

Justificación

In the interest of patient safety and transparency, relevant information about implantable devices should be shared with the patient who has been implanted with the device in a way that will ensure that the information is not lost and can be easily accessed when needed. Information about implantable devices should not be kept on a physical card which could be mislaid or lost but should be recorded and kept in the patient's medical records. In addition to the responsibility of the manufacturer, the healthcare professional implanting the device should have particular responsibility towards the patient to provide him with the information about the implantable device and to record the information in the patient's medical records.

Enmienda 420

Linda McAvan

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) Información sobre las características especiales del producto y cualquier posible efecto adverso;

Or. en

Justificación

Tal y como recomienda Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de junio de 2012, sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIP.

Enmienda 421

Antonyia Parvanova

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) una breve descripción de las características de los productos que incluya los materiales utilizados;

Or. en

Enmienda 422
Linda McAvan

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) un espacio para la firma del cirujano y del paciente para que la tarjeta se pueda utilizar como formulario de consentimiento para la operación;

Or. en

Justificación

Tal y como recomienda Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de junio de 2012, sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIP.

Enmienda 423
Antonyia Parvanova

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c ter) los acontecimientos potencialmente adversos que puedan ocurrir sobre la base de los datos de la evaluación e

Enmienda 424

Michèle Rivasi, Corinne Lepage

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para un profano.

Enmienda

La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para un profano. ***Esta información se facilitará al paciente en el momento del consentimiento antes de implantar el producto. Los pacientes deben saber que los implantes no son permanentes y que puede ser necesario sustituirlos o retirarlos; también hay que informarles sobre la calidad de los implantes y sobre los posibles riesgos de estos.***

Justificación

Así se prevé en la Resolución del Parlamento Europeo sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIP (2012/2621(RSP)).

Enmienda 425

Milan Cabrnoch

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento.

Enmienda

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento.

La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se **traducirá a las lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en que el producto vaya a comercializarse.**

La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se **redactará en una de las lenguas oficiales de la Unión *acceptable para el organismo notificado que elabora la declaración de conformidad según el artículo 42.***

Or. cs

Enmienda 426
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración **se traducirá a** las lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en el que el producto se comercializa.

Enmienda

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se **redactará en una de** las lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en el que el producto se comercializa **y, en el caso de que se comercialice en varios Estados miembros, también en lengua inglesa.**

Or. de

Enmienda 427
Marina Yannakoudakis

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se traducirá a ***las lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en el que el producto se comercializa***

Enmienda

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se traducirá a ***la lengua inglesa además de a la lengua del Estado miembro (si es necesario) donde el fabricante o representante autorizado tenga su domicilio social.***

Or. en

Justificación

La declaración de conformidad va dirigida a los organismos y autoridades notificados, no a los pacientes. Tener que traducir la declaración UE de conformidad para todos los países de la UE donde se comercializan los productos incrementará los costes para las pequeñas empresas.

Enmienda 428
Richard Seeber

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se ***traducirá a las lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en el que el producto se comercializa***

Enmienda

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se ***facilitará en una lengua oficial*** de la Unión.

Justificación

Traducir las declaraciones UE a múltiples lenguas es laborioso y se considera innecesario.

Enmienda 429
Milan Cabrnoch

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo III.

suprimido

Or. cs

Enmienda 430
Thomas Ulmer, Peter Liese

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico, el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo III.

suprimido

Or. de

Enmienda 431
Michèle Rivasi, Corinne Lepage

Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. En su caso, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 42. El número de identificación **figurará** también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos jurídicos de marcado CE.

Enmienda

5. En su caso, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 42. El número de identificación **y la información de contacto del organismo notificado responsable figurarán** también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos jurídicos de marcado CE.

Or. en

Enmienda 432
Nora Berra

Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin cambiar **significativamente** su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin cambiar su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 433
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin cambiar significativamente su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin cambiar significativamente su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. ***En el caso de productos que estén compuestos por más de una pieza implantable, se garantizará, además, que el artículo no requiere la sustitución de todo el producto por problemas de compatibilidad con la pieza del producto que funciona.*** Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 434
Richard Seeber

Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para

mantener o restablecer su funcionamiento, sin cambiar *significativamente* su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

mantener o restablecer su funcionamiento, sin cambiar su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 435
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique significativamente su rendimiento o sus características de seguridad se considerará un producto.

Enmienda

2. Un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique significativamente su rendimiento o sus características de seguridad se considerará un producto **y deberá cumplir los requisitos contemplados en el presente Reglamento.**

Or. de

Enmienda 436
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto conforme a las recomendaciones del fabricante deberá garantizar que no se vean afectadas negativamente las características ni la seguridad del producto.

Enmienda 437
Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto sin que se disponga de recomendaciones del fabricante sobre el reprocesamiento, o que incumpla o vulnere dichas recomendaciones, se considerará fabricante a los efectos del presente Reglamento.

Or. de

Enmienda 438
Michèle Rivasi

Propuesta de Reglamento
Artículo 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 22 bis

Responsabilidad en caso de que el paciente sufra daños por un producto sanitario de clase IIb o III

El fabricante será jurídicamente responsable por el daño que cause un producto sanitario de clase IIb o III al paciente, salvo que pueda demostrar que el daño se produjo por un uso indebido por parte del profesional de la salud o, en su caso, el paciente.

Or. en

Justificación

Debe quedar claro quién es el responsable en caso de que el paciente sufra daños.

Enmienda 439 **Milan Cabrnoch**

Propuesta de Reglamento **Artículo 23 – apartado 1 – parte introductoria**

Texto de la Comisión

En el caso de los productos que no sean productos a medida ni en investigación, los agentes económicos deberán poder identificar, durante *el* período *a que hace referencia el artículo 8, apartado 4*, lo siguiente:

Enmienda

En el caso de los productos que no sean productos a medida ni en investigación, los agentes económicos deberán poder identificar, durante *un* período de **10 años**, lo siguiente:

Or. cs

Enmienda 440 **Thomas Ulmer**

Propuesta de Reglamento **Artículo 24 – apartado 1 – parte introductoria**

Texto de la Comisión

1. Se creará en la Unión un sistema de identificación única para los productos que no sean productos a medida ni en investigación. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, y constará de lo siguiente:

Enmienda

1. Se creará en la Unión un sistema de identificación única para los productos *a partir de la clase II* que no sean productos a medida ni en investigación. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, y constará de lo siguiente:

Or. de

Enmienda 441 **Marina Yannakoudakis**

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Se creará en la Unión un sistema de identificación única para los productos que no sean productos a medida ni en investigación. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, y constará de lo siguiente:

Enmienda

1. Se creará en la Unión un **solo** sistema de identificación única para los productos que no sean productos a medida ni en investigación. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, **será coherente, siempre que sea posible, con el enfoque legislativo global para el sistema de identificación única de los productos sanitarios** y constará de lo siguiente:

Or. en

Justificación

Hay que incluir el término «solo» para garantizar que tengamos un enfoque único y armonizado con respecto al sistema de identificación única en Europa y, en su caso, a nivel mundial.

Enmienda 442
Rebecca Taylor

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – párrafo 2 – letra e – inciso i

Texto de la Comisión

i) operar su sistema de asignación de identificaciones únicas durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de **tres** años a partir de esta;

Enmienda

i) operar su sistema de asignación de identificaciones únicas durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de **cinco** años a partir de esta;

Or. en

Justificación

El sistema de identificación única es un componente esencial del nuevo sistema regulador y los proveedores de sistemas de identificación única deben garantizar un mayor grado de permanencia de su función

Enmienda 443
Marian Harkin

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 7 – letra a

Texto de la Comisión

a) que determinen los productos, las categorías o los grupos de productos cuya identificación se basará en el sistema de identificación única establecido en los apartados 1 a 6, y los plazos de aplicación; la aplicación del sistema de identificación única **será gradual y comenzará por** los productos de la clase de riesgo más alta;

Enmienda

a) que determinen los productos, las categorías o los grupos de productos cuya identificación se basará en el sistema de identificación única establecido en los apartados 1 a 6, y los plazos de aplicación; la aplicación del sistema de identificación única **se restringirá a** los productos de la clase de riesgo más alta;

Or. en

Justificación

Las obligaciones del futuro sistema de identificación única deben restringirse a los productos de la clase de riesgo más alta para evitar que se genere una carga administrativa y financiera excesiva en el sistema sanitario sin las correspondientes mejoras para la seguridad del paciente.

Enmienda 444
Marian Harkin

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 7 – letra b

Texto de la Comisión

b) que especifiquen los datos que deben incluirse en el identificador de producción, **que podrán variar en función de la clase de riesgo del producto;**

Enmienda

b) que especifiquen los datos que deben incluirse en el identificador de producción;

Or. en

Justificación

Las obligaciones del futuro sistema de identificación única deben restringirse a los productos de la clase de riesgo más alta para evitar que se genere una carga administrativa y financiera excesiva en el sistema sanitario sin las correspondientes mejoras para la seguridad del paciente.

Enmienda 445

Anja Weisgerber, Thomas Ulmer

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 8 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) la compatibilidad con sistemas de identificación de medicamentos ya existentes en el mercado.

Or. de

Justificación

Para garantizar un buen funcionamiento, es importante que los sistemas de trazabilidad sean técnicamente compatibles entre sí.

Enmienda 446

Holger Krahmer

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 8 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) compatibilidad con otros sistemas de trazabilidad utilizados por las partes interesadas que trabajan con productos sanitarios;

Or. en

Justificación

Es probable que se ponga en marcha un sistema de autenticación médica electrónica de

conformidad con la Directiva sobre medicamentos falsificados. Es importante que los sistemas para los productos sanitarios y los medicamentos sean compatibles, de lo contrario esto supondrá una carga importante y posiblemente incontrolable para los agentes de la cadena de suministro que trabajan con los dos tipos de productos.

Enmienda 447

Peter Liese

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 8 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) la compatibilidad con otros sistemas de trazabilidad utilizados por las partes interesadas que trabajan con productos sanitarios;

Or. en

Justificación

Es probable que se ponga en marcha un sistema de autenticación médica electrónica de conformidad con la Directiva sobre medicamentos falsificados. Es importante que los sistemas para los productos sanitarios y los medicamentos sean compatibles, de lo contrario esto supondrá una carga importante y posiblemente incontrolable para los agentes de la cadena de suministro que trabajan con los dos tipos de productos.

Enmienda 448

Françoise Grossetête

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 8 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

(e bis) la compatibilidad de los sistemas de identificación única con las medidas de seguridad establecidas en el marco de la Directiva 2011/62/UE que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena

de suministro legal.

Or. fr

Enmienda 449
Gilles Pargneaux

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 8 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

(e bis) la compatibilidad con los demás sistemas de trazabilidad utilizados por los agentes relacionados con los productos sanitarios.

Or. fr

Justificación

Tras la adopción de la Directiva sobre los medicamentos falsificados, debería implantarse un sistema de autenticación electrónica de los medicamentos. Es importante que los sistemas diseñados para los productos sanitarios y los medicamentos sean compatibles, a fin de evitar una carga significativa a los agentes de la cadena de abastecimiento que trabajan con los dos tipos de productos.