



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 – 2014

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

2012/0266(COD)

12.4.2013

*****I**

ENTWURF EINES BERICHTS

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatlerin: Dagmar Roth-Behrendt

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Verfahren der Konsultation
- *** Verfahren der Zustimmung
- ***I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- ***II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- ***III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Rahmen des Entwurfs eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Gesetzgebungsakts

In den Änderungsanträgen des Parlaments werden die Änderungen am Entwurf eines Gesetzgebungsakts durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Wenn Textteile *mager und kursiv* gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen, dass für diese Teile des Entwurfs eines Gesetzgebungsakts im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise wenn Textteile in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrektorempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

Der Kopftext zu dem gesamten Änderungsantrag zu einem bestehenden Rechtsakt, der durch den Entwurf eines Gesetzgebungsakts geändert werden soll, umfasst auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden. Textteile, die aus einer Bestimmung eines bestehenden Rechtsakts übernommen sind, die das Parlament ändern will, obwohl sie im Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht geändert ist, werden durch **Fettdruck** gekennzeichnet. Streichungen in solchen Textteilen werden wie folgt gekennzeichnet: [...].

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	5
BEGRÜNDUNG	119

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2012)0542),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0318/2012),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 14. Februar 2013¹,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (A7-0000/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ ABl. C 0 vom 0.0.0000, S. 0.

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Zur Verbesserung von Sicherheit und Gesundheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.

Geänderter Text

(3) Zur Verbesserung von Sicherheit und Gesundheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen ***in Bezug auf das Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen*** zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.

Or. en

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer harmonisierender EU-Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die bestimmte Produkte betreffen, wie die Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel. ***Die*** Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ***des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung***

Geänderter Text

(7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer harmonisierender EU-Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die bestimmte Produkte betreffen, wie die Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel. ***Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt oder Lebensmittelprodukt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, in die Verordnung (EG)***

von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit sollte deshalb dahingehend geändert werden, dass Medizinprodukte von ihrem Geltungsbereich ausgenommen werden.

Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, Richtlinie 2004/27/EG über Humanarzneimittel, Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die Lebensmittelrecht und Lebensmittelsicherheit betrifft, und Richtlinie 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel aufgenommen werden. Diese EU-Rechtsvorschriften sollten deshalb entsprechend geändert werden.

Or. en

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

(8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. Erforderlichenfalls kann die Kommission im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts zu betrachten ist oder nicht. Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel aufgenommen werden.

Geänderter Text

(8) Um für eine einheitliche Klassifizierung in allen Mitgliedstaaten, insbesondere in Bezug auf Grenzfälle, zu sorgen, sollte es der Kommission überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt oder Produktgruppen in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt bzw. fallen.

Or. en

Begründung

Im Sinne von Klarheit und Einheitlichkeit in allen Mitgliedstaaten, die dazu führt, dass einige

Produkte in gleicher Weise klassifiziert werden, sollte die Kommission und nicht die Mitgliedstaaten festlegen, ob Produkte in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) Ein multidisziplinärer beratender Ausschuss, bestehend aus Sachverständigen und Vertretern von Interessengruppen und Organisationen der Zivilgesellschaft, sollte eingerichtet werden, der der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und den Mitgliedstaaten bei Fragen der Medizintechnik, Klassifizierung und gegebenenfalls bei anderen Aspekten der Umsetzung dieser Verordnung als wissenschaftlicher Berater dienen soll.

Or. en

Begründung

Es sollte ein beratender Ausschuss eingerichtet werden, der bei Bedarf in spezifischen Fachfragen beraten kann.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12) Produkte, die lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten, sind ausdrücklich vom Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und somit auch der vorliegenden Verordnung ausgenommen; ebenso ausdrücklich sollte klargestellt werden, dass auch Produkte, die lebende biologische Stoffe anderen

(12) Produkte, die lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten, sind ausdrücklich vom Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und somit auch der vorliegenden Verordnung ausgenommen; ebenso ausdrücklich sollte klargestellt werden, dass auch Produkte, die lebende biologische Stoffe anderen

Ursprungs enthalten, nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.

Ursprungs enthalten **und die den gewünschten Zweck auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erzielen**, nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.

Or. en

Begründung

Gegenwärtig fallen Medizinprodukte, die lebensfähige biologische Substanzen enthalten, in den Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG. Ein genereller Ausschluss biologischer Substanzen würde dazu führen, dass gegenwärtig auf dem Markt befindliche sichere und wirksame Medizinprodukte wegfallen würden, da sie nicht als Medizinprodukte zugelassen würden, denn sie verfügen über keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31) Die Ergebnisse, zu denen der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG¹ eingesetzte Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ („SCENIHR“) in seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 15. April 2010 über die Sicherheit aufbereiteter Einmalmedizinprodukte und die Kommission in ihrem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG² vom 27. August 2010

entfällt

kommen, lassen erkennen, dass Bedarf an einer Regelung der Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten besteht, damit ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist und sich diese Praxis gleichzeitig im Rahmen klarer Bestimmungen weiterentwickeln kann. Durch die Aufbereitung eines Einmalprodukts wird dessen Zweckbestimmung geändert; der Aufbereiter sollte daher als Hersteller des aufbereiteten Produkts betrachtet werden.

Or. en

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

31a. Die gegenwärtige Möglichkeit, als Einmalprodukte gekennzeichnete Medizinprodukte wiederaufzubereiten, ist sowohl aus logischen und rechtlichen Gründen inakzeptabel. Nur als wiederverwendbar gekennzeichnete Medizinprodukte sollten daher wiederaufbereitet werden. Folglich sollten als Einmalprodukte gekennzeichnete Medizinprodukte tatsächlich nur einmal verwendet werden, und es sollte nur zwei mögliche Alternativen für Medizinprodukte geben: die einmalige Verwendung oder die Wiederverwendung. In jüngster Zeit sind die Hersteller dazu übergegangen, ihre Medizinprodukte allzu systematisch als Einmalprodukte einzustufen. Um dies zu vermeiden, sollten alle Medizinprodukte in der Regel wiederverwendbar sein und die Hersteller sollten Ausnahmen von dieser Regel ausreichend wissenschaftlich begründen und diese Begründung in das elektronische System zur Registrierung

von Medizinprodukten eingeben. Für Produkte der Klasse III sollte diese Ausnahmeregelung von einer positiven Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ („SCENIHR“) abhängen. Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten umfasst sehr viele unterschiedliche Tätigkeiten, mit denen sichergestellt werden soll, dass ein Medizinprodukt gefahrlos wiederverwendet werden kann, darunter die Dekontaminierung, Sterilisierung, Demontage, Reparatur, der Austausch von Bauteilen und die Verpackung. Diese Tätigkeiten sollten vergleichbaren und transparenten Standards unterliegen.

Or. en

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 35

Vorschlag der Kommission

(35) Transparenz und **bessere** Informationen sind unerlässlich, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

Geänderter Text

(35) Transparenz und **angemessener Zugang zu** Informationen, **die für den jeweiligen Nutzer entsprechend aufbereitet sind**, sind unerlässlich, damit Patienten, **Anwender** und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

Or. en

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 36

Vorschlag der Kommission

(36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

Geänderter Text

(36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, ***Genehmigungen für das Inverkehrbringen***, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz ***durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe*** allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, ***der Agentur***, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

Or. en

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 37

Vorschlag der Kommission

(37) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme **für auf dem Markt befindliche Produkte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Prüfbescheinigungen sollte** die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. Das elektronische System für klinische Prüfungen sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen.

Geänderter Text

(37) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme **sollten** die Öffentlichkeit und **Angehörige der Gesundheitsberufe** Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. **Ein jeweils angemessenes Maß an Zugang der Öffentlichkeit und der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Bereichen der elektronischen Eudamed-Systeme, die wichtige Informationen über Medizinprodukte enthalten, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit darstellen können, ist von wesentlicher Bedeutung. Ist der Zugang beschränkt, sollte es möglich sein, auf begründeten Antrag bestehende Informationen zu Medizinprodukten offenzulegen, sofern die Zugangsbeschränkung aus Gründen der Vertraulichkeit nicht gerechtfertigt ist.** Das elektronische System für klinische Prüfungen sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen.

Begründung

Es ist im öffentlichen Interesse, dass bei Fragen in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit der öffentliche Zugang zu Informationen ausgeweitet wird oder bei einer Beschränkung der Zugang auf Antrag ermöglicht werden kann.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 39

Vorschlag der Kommission

(39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller ***die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.***

Geänderter Text

(39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller ***der nationalen Behörde oder gegebenenfalls der an der Genehmigung für das Inverkehrbringen beteiligten Agentur einen umfassenden Bericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts vorlegen. Eine Zusammenfassung dieses Berichts sollte über Eudamed öffentlich zugänglich sein.***

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 42

Vorschlag der Kommission

(42) ***Die Behörden sollten rechtzeitig über Produkte mit hohem Risiko informiert werden, für die eine Konformitätsbewertung vorgenommen werden muss, und das Recht haben, aus wissenschaftlich fundierten Gründen die von den benannten Stellen durchgeführte Vorabbewertung zu kontrollieren, und zwar insbesondere bei neuartigen Produkten, Produkten, für die eine***

Geänderter Text

entfällt

neuartige Technologie genutzt wird, Produkten, die zu einer Kategorie gehören, in der es mit vermehrter Häufigkeit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen ist, oder wenn festgestellt wurde, dass die Konformitätsbewertungen verschiedener benannter Stellen bei ähnlichen Produkten erheblich voneinander abweichen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren hindert den Hersteller nicht daran, eine zuständige Behörde freiwillig von seiner Absicht zu unterrichten, einen Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.

Or. en

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 42 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(42a) Das Konformitätsbewertungsverfahren sollte nicht auf alle Typen von Medizinprodukten angewendet werden. Für innovative implantierbare Produkte, für innovative Produkte, die als integralen Bestandteil einen Stoff enthalten, dem für sich allein genommen im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, für innovative Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben, und für innovative Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, sollte ein schnelles zentrales

Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen eingeführt werden. Für alle Produkte der Klasse III, für nicht innovative implantierbare Produkte, für nicht innovative Produkte, die als integralen Bestandteil einen Stoff enthalten, dem für sich allein genommen im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, für nicht innovative Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben, und für innovative Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, sollte ein schnelles dezentrales Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen eingeführt werden.

Or. en

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 44

Vorschlag der Kommission

(44) Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I sollte generell in der alleinigen Verantwortung der Hersteller erfolgen, da das Verletzungsrisiko bei diesen Produkten gering ist. Bei Produkten der Klassen IIa, IIb **und III** ist ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich; **Produkte** der Klasse III **benötigen eine ausdrückliche** Genehmigung der Konzeption oder Art des Produkts, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Geänderter Text

(44) Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I sollte generell in der alleinigen Verantwortung der Hersteller erfolgen, da das Verletzungsrisiko bei diesen Produkten gering ist. Bei Produkten der Klassen IIa **und** IIb ist ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich. **Bei Produkten** der Klasse III **ist die Mitwirkung der Agentur oder der Mitgliedstaaten zusammen mit der ausdrücklichen** Genehmigung der Konzeption oder Art des Produkts **erforderlich**, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Or. en

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 48 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(48a) Eine klinische Untersuchung sollte erst nach einer positiven Bewertung durch eine unabhängige Ethik-Kommission gestartet werden. Die Mitgliedstaaten sollten die notwendigen Maßnahmen zur Einrichtung einer Ethik-Kommission ergreifen, sofern es diese dort nicht bereits gibt.

Or. en

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 49

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(49) Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, sollten die Möglichkeit haben, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten gering zu halten. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des Prüfprodukts und des wissenschaftlichen Aufbaus einer klinischen Prüfung zu gewährleisten, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollte bei einem solchen einzigen Antrag eine Koordinierung der Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats vorgesehen werden. ***Die koordinierte Bewertung sollte nicht die Bewertung von Aspekten rein***

(49) Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, sollten die Möglichkeit haben, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten gering zu halten. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des Prüfprodukts und des wissenschaftlichen Aufbaus einer klinischen Prüfung zu gewährleisten, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollte bei einem solchen einzigen Antrag eine Koordinierung der Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats vorgesehen werden. Letzten Endes sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, zu

nationaler, lokaler oder ethischer Art der klinischen Prüfung, darunter die Einwilligung nach Aufklärung, umfassen. Letzten Endes sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, zu entscheiden, ob eine klinische Prüfung auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf.

entscheiden, ob eine klinische Prüfung auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf.

Or. en

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 53

Vorschlag der Kommission

(53) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit haben, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. ***Die*** zuständigen nationalen Behörden ***sollten*** die Hersteller informieren und die Information ***auch an die entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten***, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird.

Geänderter Text

(53) ***Die Mitgliedstaaten sollten alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Bewusstsein der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dafür zu schärfen, dass die Meldung mutmaßlicher schwerwiegender Vorkommnisse wichtig ist.*** Angehörige der Gesundheitsberufe, ***Anwender*** und Patienten sollten die Möglichkeit ***und die Fähigkeit*** haben, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. ***Damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird, sollten die*** zuständigen nationalen Behörden die Hersteller informieren und die Information ***mittels des entsprechenden elektronischen Eudamed-Systems verbreiten***, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist.

Or. en

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 57

Vorschlag der Kommission

(57) Die Mitgliedstaaten **erheben** Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden.

Geänderter Text

(57) Die Mitgliedstaaten **sollten** Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen **erheben**, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden. **Diese Gebühren sollten in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sein und veröffentlicht werden.**

Or. en

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 58

Vorschlag der Kommission

(58) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.

Geänderter Text

(58) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie **eine vergleichbare** Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.

Or. en

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 58 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(58a) Die Mitgliedstaaten sollten Regelungen über Standardgebühren für benannte Stellen einführen, die in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sind. Die Kommission sollte Leitlinien zur Erleichterung der Vergleichbarkeit dieser Gebühren zur Verfügung stellen. Die Mitgliedstaaten sollten ihre Liste der Standardgebühren der Kommission zukommen lassen und dafür Sorge tragen, dass die auf ihrem Hoheitsgebiet registrierten benannten Stellen die Listen der Standardgebühren für ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten veröffentlichen.

Or. en

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte **ein Expertengremium, die** Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser

(59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte **eine** Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist.

Verordnung behilflich ist.

Or. en

Begründung

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ist an und für sich kein Expertengremium, sondern eine Koordinierungsgruppe auf EU-Ebene. Da sie nicht über den Sachverstand verfügt, der erforderlich wäre, um über bestimmte auftauchende Fragen zu entscheiden, benötigt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte einen beratenden Ausschuss, der sie mit dem jeweiligen Expertenwissen versorgt, das in einem bestimmten Fall vonnöten ist.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

(f) Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen außer den unter den Buchstaben c und e genannten bestehen oder solche enthalten, einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren;

Geänderter Text

(f) Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen außer den unter den Buchstaben c und e genannten bestehen oder solche enthalten **und die den gewünschten Zweck auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erzielen**, einschließlich **bestimmter** lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren;

Or. en

Begründung

Gegenwärtig fallen Medizinprodukte, die lebensfähige biologische Substanzen enthalten, in den Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG. Ein genereller Ausschluss biologischer Substanzen würde dazu führen, dass gegenwärtig auf dem Markt befindliche sichere und wirksame Medizinprodukte wegfallen würden, da sie nicht als Medizinprodukte zugelassen würden, denn sie verfügen über keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) „Wiederverwendbares Produkt“ bezeichnet ein Produkt, das bei mehreren Patienten oder in mehreren Verfahren angewendet werden soll.

Or. en

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9) „Einmalprodukt für die Verwendung in besonders sensiblen Bereichen“ bezeichnet ein Einmalprodukt, das für eine Verwendung bei chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt ist;

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31a) „Leistung“ bezeichnet alle technischen Wesensmerkmale, Wirkungen und Nutzen des Produkts, wenn es gemäß seiner Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung angewendet wird.

Or. en

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 31 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31b) „Nutzen“ bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit auf der Grundlage klinischer und nicht klinischer Daten.

Or. en

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 31 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31c) „Sicherheit“ bezeichnet die Vermeidung von Risiken und Schäden, die durch das Produkt verursacht werden oder mit seiner Anwendung verknüpft sind.

Or. en

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 33 – Unterabsatz 2 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(33) „klinische Prüfung“ bezeichnet eine systematische Untersuchung an einem oder mehreren menschlichen Probanden, die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;

(33) „klinische Prüfung“ bezeichnet eine systematische Untersuchung an einem oder mehreren menschlichen Probanden, die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;
Zu den klinischen Untersuchungen für

Medizinprodukte, die gemäß dieser Verordnung vorgeschrieben sind, gehören randomisierte klinische Untersuchungen bei der entsprechenden Zielbevölkerung sowie kontrollierte Studien.

Or. en

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 36 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(36) „klinische Daten“ bezeichnet Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

Geänderter Text

(36) „klinische Daten“ bezeichnet **alle** Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

Or. en

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 40

Vorschlag der Kommission

(40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines **Prüfprodukts**, einschließlich Fehlfunktionen und Anwendungsfehler, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

Geänderter Text

(40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines **Produkts gemäß der Definition der Nummern 1 bis 6 in diesem Absatz**, einschließlich Fehlfunktionen und Anwendungsfehler, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

Or. en

Begründung

Korrektur eines falschen Bezugs.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. *Die Kommission gewährleistet einen Austausch von Fachwissen über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel, sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zwischen den Mitgliedstaaten zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder –gruppe.*

Geänderter Text

Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten ***und auf der Grundlage der in Artikel 78a erwähnten Stellungnahme des beratenden Ausschusses*** festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt ***und legt in dem Fall die Risikoklassifizierung auf der Grundlage des tatsächlichen Risikos und der wissenschaftlichen Erkenntnisse fest.*** Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Or. en

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15

entfällt

Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

1. Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.

2. Aufbereitet werden dürfen nur Einmalprodukte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.

3. Einmalprodukte, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden, dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.

4. Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste der Kategorien oder Gruppen von Einmalprodukten festlegen, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden und die gemäß Absatz 3 aufbereitet werden dürfen, und diese Liste regelmäßig aktualisieren. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

5. Name und Anschrift der in Absatz 1 genannten natürlichen oder juristischen Person sowie die weiteren einschlägigen Angaben gemäß Anhang I Abschnitt 19 werden auf dem Etikett angegeben, sowie,

*gegebenenfalls, in der
Gebrauchsanweisung für das aufbereitete
Produkt.*

*Name und Anschrift des Herstellers des
ursprünglichen Einmalprodukts
erscheinen nicht mehr auf dem Etikett,
werden aber in der Gebrauchsanweisung
für das aufbereitete Produkt genannt.*

*6. Ein Mitgliedstaat kann aus ihm
eigenen Gründen des Schutzes der
öffentlichen Gesundheit nationale
Rechtsvorschriften zum Verbot folgender
Tätigkeiten auf seinem Hoheitsgebiet
beibehalten oder erlassen:*

*(a) Aufbereitung von Einmalprodukten
und die Verbringung von
Einmalprodukten in einen anderen
Mitgliedstaat oder ein Drittland zum
Zwecke der Aufbereitung;*

*(b) Bereitstellung von aufbereiteten
Einmalprodukten.*

*Die Mitgliedstaaten teilen der
Kommission und den anderen
Mitgliedstaaten diese nationalen
Bestimmungen und die Gründe für deren
Erlass mit. Diese Angaben werden von
der Kommission veröffentlicht.*

Or. en

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15a

**Allgemeine Grundsätze für die
Kennzeichnung von Einmalprodukten
und die Wiederaufbereitung
wiederverwendbarer Produkte**

1. Alle Medizinprodukte sind als

wiederverwendbare Produkte zu behandeln, sofern sie vom Hersteller nicht anders gekennzeichnet werden.

2. Wiederaufbereitet werden dürfen nur als solche gekennzeichnete wiederverwendbare Produkte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.

Einmalprodukte werden nicht wiederaufbereitet.

3. Ist ein Produkt als Einmalprodukt gekennzeichnet, obliegt es dem Hersteller, eine Begründung auf der Grundlage ausreichender wissenschaftlicher Erkenntnisse dafür anzuführen, dass das Produkt nicht gefahrlos wiederaufbereitet werden kann.

Or. en

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15b

Verfahren für die Kennzeichnung von Produkten der Klasse III als Einmalprodukte

1. Abweichend von Artikel 15 Buchstabe a Ziffer 3 muss ein Hersteller, der beabsichtigt, ein Produkt der Klasse III als Einmalprodukt zu kennzeichnen, zuvor Tests durchführen, um ausreichend wissenschaftliche Erkenntnisse zu sammeln, oder auf die jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse verweisen, die belegen, dass die Wiederaufbereitung des Produkts nicht

als gefahrlos angesehen werden kann.

2. Die gesammelten wissenschaftlichen Erkenntnisse legt der Hersteller der Kommission vor, die umgehend den wissenschaftlichen Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ („SCENIHR“) dazu konsultiert.

Der SCENIHR-Ausschuss nimmt innerhalb von 90 Tagen eine Stellungnahme an und unterrichtet die Kommission sowie den Hersteller darüber.

Wenn der SCENIHR-Ausschuss zu dem Schluss kommt, dass die vom Hersteller vorgelegten wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht ausreichen, um zu belegen, dass das Produkt nicht gefahrlos wiederaufbereitet werden kann, fordert es den Hersteller auf, weitere Tests durchzuführen, um überzeugendere Belege vorlegen zu können.

Nach Erhalt der vom Hersteller erbetenen zusätzlichen Erkenntnisse, nimmt der SCENIHR-Ausschuss innerhalb von 30 Tagen eine endgültige Stellungnahme an und unterrichtet die Kommission sowie den Hersteller darüber.

Der Hersteller darf ein Produkt der Klasse III erst dann als Einmalprodukt kennzeichnen, wenn der SCENIHR-Ausschuss zu dem Schluss gekommen ist, dass ausreichend wissenschaftliche Erkenntnisse dafür vorhanden sind, dass die Wiederaufbereitung des Produkts nicht als gefahrlos betrachtet werden kann.

Or. en

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15c

Verfahren für die Umkennzeichnung von Einmalprodukten als wiederverwendbare Produkte

1. Eine natürliche oder juristische Person, die beabsichtigt, ein als Einmalprodukt gekennzeichnetes Produkt wiederaufzubereiten und die Belege dafür hat, dass dieses Produkt gefahrlos wiederaufbereitet werden kann, unterrichtet die Kommission über seine Absicht und legt die entsprechenden Belege vor.

Die Kommission konsultiert daraufhin hierzu umgehend den SCENIHR-Ausschuss.

Der SCENIHR-Ausschuss nimmt innerhalb von 90 Tagen eine Stellungnahme an und unterrichtet die Kommission, den Hersteller und die natürliche oder juristische Person darüber.

2. Wenn der SCENIHR-Ausschuss sich der Meinung der natürlichen oder juristischen Person anschließt, dass das Produkt wiederaufbereitet werden kann, nimmt der Hersteller so rasch wie möglich und auf jeden Fall innerhalb von 90 Tagen nach der Annahme der Stellungnahme durch den SCENIHR-Ausschuss eine Umkennzeichnung des Medizinprodukts als „wiederverwendbar“ vor.

3. Wenn der SCENIHR-Ausschuss eine negative Stellungnahme abgibt und die natürliche oder juristische Person damit nicht einverstanden ist, kann sie innerhalb von 60 Tagen nach der

Annahme der Stellungnahme der Kommission weitere Belege dafür vorlegen, dass eine Wiederaufbereitung des Produkts die Sicherheit der Patienten nicht gefährdet.

Die Kommission fordert dann umgehend den SCENIHR-Ausschuss auf, diese zusätzlichen Belege gebührend zu prüfen und innerhalb von 90 Tagen eine endgültige Stellungnahme abzugeben.

Wenn der SCENIHR-Ausschuss seine erste Stellungnahme bestätigt und sich gegen eine Umkennzeichnung des betreffenden Produkts als wiederverwendbar ausspricht, darf die natürliche oder juristische Person das betreffende Einmalprodukt nicht wie beantragt wiederaufbereiten.

Or. en

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15d

**Wiederaufbereitung von als
wiederverwendbar gekennzeichneten
Medizinprodukten**

- 1. Eine natürliche oder juristische Person, die ein als wiederverwendbar gekennzeichnetes Produkt wiederaufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.**
- 2. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten EU-Standards fest, mit denen die gefahrlose**

*Wiederaufbereitung von als
wiederverwendbar gekennzeichneten
Medizinprodukten sichergestellt wird.*

*Dabei sorgt die Kommission außerdem
dafür, dass diese Standards den neuesten
wissenschaftlichen Erkenntnissen, den
maßgeblichen ISO-Normen bzw. anderen
internationalen technischen Standards
entsprechen, die von anerkannten
internationalen Normungsorganisationen
eingeführt wurden, wenn davon
auszugehen ist, dass mit diesen
internationalen Standards zumindest ein
höheres Maß an Sicherheit und Leistung
als mit ISO-Normen gewährleistet werden
kann.*

*Diese Durchführungsrechtsakte werden
nach dem Prüfverfahren gemäß
Artikel 88 Absatz 3 erlassen.*

Or. en

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26

Vorschlag der Kommission

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

1. Für Produkte **der Klasse III und implantierbare Produkte** außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen **Kurzbericht** über Sicherheit und klinische Leistung. **Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist.** Der Entwurf dieses **Kurzberichts** bildet einen Teil der Dokumentation, die der **an der Konformitätsbewertung** beteiligten **benannten Stelle gemäß Artikel 42** zu übermitteln ist, **und wird von dieser Stelle validiert.**

Geänderter Text

Bericht über Sicherheit und klinische Leistung

1. Für Produkte, **die dem Zulassungsverfahren unterzogen werden,** außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen **Bericht** über Sicherheit und klinische Leistung **des Produkts auf der Grundlage aller im Rahmen der klinischen Prüfung gesammelten Informationen. Zudem erstellt der Hersteller eine für den Laien leicht verständliche Zusammenfassung dieses Berichts.** Der Entwurf dieses **Berichts** bildet einen Teil der Dokumentation, die der **zuständigen nationalen Stelle oder gegebenenfalls der am Zulassungsverfahren** beteiligten

Agentur zu übermitteln ist.

1a. Die in Absatz 1 genannte Zusammenfassung wird der Öffentlichkeit im Einklang mit den in Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b und Anhang V Teil A Nummer 18 festgelegten Bestimmungen über Eudamed zugänglich gemacht.

2. Die Kommission kann die Art und Aufmachung der Datenelemente, die der ***Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung*** enthalten ***muss***, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

2. Die Kommission kann die Art und Aufmachung der Datenelemente, die der ***in Absatz 1 genannte Bericht und dessen Zusammenfassung*** enthalten ***müssen***, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Or. en

Begründung

Zum einen sollte den benannten Stellen ein ordnungsgemäßer Bericht mit allen im Rahmen der klinischen Prüfung gesammelten Informationen vorgelegt werden, und zum anderen sollte eine benutzerfreundliche Zusammenfassung über Eudamed öffentlich zugänglich gemacht werden.

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) das elektronische Zulassungssystem gemäß Artikel 41b.

Or. en

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren **und** Sponsoren in Eudamed eingespeist.

Geänderter Text

3. Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von **der Agentur**, den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren **und Angehörigen der Gesundheitsberufe** in Eudamed eingespeist.

Or. en

Begründung

Durch die verschiedenen elektronischen Eudamed-Systeme erhält die Öffentlichkeit zweckgerechten Zugang. Um zu gewährleisten, dass die Öffentlichkeit sinnvolle Informationen erhält, ist es wichtig, dass alle zugänglichen Bereiche benutzerfreundlich gestaltet sind. Für die Umsetzung ist die Kommission in Absprache mit der für die Gestaltung der Modalitäten am besten geeigneten Einrichtung zuständig.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. Den benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.

Geänderter Text

4. Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. **Der Agentur**, den benannten Stellen, **den** Wirtschaftsakteuren, **den** Sponsoren, **den Angehörigen der Gesundheitsberufe** und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.

Or. en

Begründung

Durch die verschiedenen elektronischen Eudamed-Systeme erhält die Öffentlichkeit zweckgerechten Zugang. Um zu gewährleisten, dass die Öffentlichkeit sinnvolle Informationen erhält, ist es wichtig, dass alle zugänglichen Bereiche benutzerfreundlich gestaltet sind. Für die Umsetzung ist die Kommission in Absprache mit der für die Gestaltung der Modalitäten am besten geeigneten Einrichtung zuständig.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.

Geänderter Text

6. Die Kommission, **die Agentur** und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.

Or. en

Begründung

Durch die verschiedenen elektronischen Eudamed-Systeme erhält die Öffentlichkeit zweckgerechten Zugang. Um zu gewährleisten, dass die Öffentlichkeit sinnvolle Informationen erhält, ist es wichtig, dass alle zugänglichen Bereiche benutzerfreundlich

gestaltet sind. Für die Umsetzung ist die Kommission in Absprache mit der für die Gestaltung der Modalitäten am besten geeigneten Einrichtung zuständig.

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7a. Bei der Entwicklung und Verwaltung von Eudamed sorgt die Kommission in Absprache mit den entsprechenden Partnern, darunter Patienten- und Verbraucherorganisationen, dafür, dass alle öffentlich zugänglichen Bereiche von Eudamed benutzerfreundlich gestaltet sind.

Or. en

Begründung

Durch die verschiedenen elektronischen Eudamed-Systeme erhält die Öffentlichkeit zweckgerechten Zugang. Um zu gewährleisten, dass die Öffentlichkeit sinnvolle Informationen erhält, ist es wichtig, dass alle zugänglichen Bereiche benutzerfreundlich gestaltet sind. Für die Umsetzung ist die Kommission in Absprache mit der für die Gestaltung der Modalitäten am besten geeigneten Einrichtung zuständig.

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen ***hausintern fest angestellte*** kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann. ***Die Einhaltung dieser Anforderung wird in dem in Absatz 8 genannten Peer-Review bewertet.***
Insbesondere die Mitarbeiter der

nationalen Behörden, die dafür zuständig sind, die Aufgaben des für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständigen Personals von benannten Stellen zu überprüfen, verfügen gemäß Anhang VI Nummer 3.2.5 nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals der benannten Stellen entsprechen.

Gleichmaßen verfügen die Mitarbeiter der nationalen Behörden, die dafür zuständig sind, die Aufgaben des für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständigen Personals von benannten Stellen zu überprüfen, gemäß Anhang VI Nummer 3.2.6 nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals der benannten Stellen entsprechen.

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer Medizinprodukten zuständig, so wird **unbeschadet Artikel 33 Absatz 3** die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf Medizinprodukte beziehen.

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer Medizinprodukten zuständig, so wird die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf Medizinprodukte beziehen.

Or. en

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Jeder Mitgliedstaat **unterrichtet die** Kommission und **die** übrigen Mitgliedstaaten über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen

Geänderter Text

7. Jeder Mitgliedstaat **stellt der** Kommission und **den** übrigen Mitgliedstaaten **alle von ihnen angeforderten Informationen** über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur

Änderungen.

Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen **zur Verfügung**.

Or. en

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 8 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission **kann** an den Reviews **mitwirken**. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten sowie der Kommission übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission **wirkt** an den Reviews **mit**. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten sowie der Kommission übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Or. en

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in

Geänderter Text

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. **In diesem Zusammenhang sind fest angestellte hausinterne administrative,**

Anhang VI niedergelegt.

technische und wissenschaftliche Mitarbeiter mit pharmakologischer, medizinischer und technischer Fachkenntnis unerlässlich. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt. *Die benannten Stellen gewährleisten gemäß Anhang VI Nummer 1.2 durch ihre Organisation und Arbeitsweise insbesondere, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind und Interessenskonflikte vermieden werden.*

Or. en

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-1. Benannte Stellen verfügen über kompetente hausinterne Mitarbeiter und Fachwissen in den mit der Leistungsbewertung der Produkte verknüpften technischen Bereichen sowie im medizinischen Bereich. Sie verfügen über die Kapazitäten, die Qualität von Unterauftragnehmern hausintern zu bewerten.

Unteraufträge werden an öffentliche Stellen vergeben. In Fällen, in denen das klinische Fachwissen begrenzt ist, können Aufträge zur Bewertung innovativer Medizinprodukte oder Technologien zudem an externe Sachverständige vergeben werden.

Or. en

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Benannte Stellen veröffentlichen die Liste der Unterauftragnehmer bzw. Zweigstellen sowie die verschiedenen Aufgaben, für die diese zuständig sind.

Or. en

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit **dem ausdrücklichen** Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.

Or. en

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Die benannten Stellen **halten** der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser

4. Die benannten Stellen **übermitteln** der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde **mindestens einmal jährlich** die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle

Verordnung durchgeführten Aufgaben **zur Verfügung**.

und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben.

Or. en

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine **Stelle** werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, **damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrag erreicht wird. Auf abweichende Meinungen ist in dem Bewertungsbericht der zuständigen nationalen Behörde einzugehen.**

Geänderter Text

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine **antragstellende Konformitätsbewertungsstelle** werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert. **Die nationale Behörde legt im Bewertungsbericht die Maßnahmen dar, die sie ergreifen wird, um sicherzustellen, dass die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle die in Anhang VI genannten Anforderungen erfüllt.**

Or. en

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts und des Entwurfs der Notifizierung gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die

Geänderter Text

6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts und des Entwurfs der Notifizierung gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die

Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab, die **die** maßgebliche nationale Behörde **bei ihrer** Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle **gebührend berücksichtigt**.

Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab. Die maßgebliche nationale Behörde **stützt ihre** Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle **auf diese Empfehlung**. **Für den Fall, dass ihre Entscheidung von der Empfehlung abweicht, liefert die nationale Behörde der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte alle erforderlichen Begründungen.**

Or. en

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten **dürfen** nur solche Konformitätsbewertungsstellen **notifizieren**, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten **notifizieren** nur solche Konformitätsbewertungsstellen, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.

Or. en

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Ist die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde für die Benennung benannter Stellen für andere Produkte als Medizinprodukte zuständig,

Geänderter Text

entfällt

so muss die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde vor der Notifizierung eine befürwortende Stellungnahme zu der Notifizierung und ihrem Umfang abgeben.

Or. en

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.

Geänderter Text

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung **unverzüglich** suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.

Or. en

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten

Geänderter Text

2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten

Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit zugänglich. Sie hält dieses *Verzeichnisses* stets auf dem neuesten Stand.

Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit **leicht** zugänglich. Sie hält dieses *Verzeichnis* stets auf dem neuesten Stand.

Or. en

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

Geänderter Text

Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend, **jedoch spätestens innerhalb von 15 Tagen** von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

Or. en

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich beantwortet. Die für benannte Stellen

Geänderter Text

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich, **jedoch spätestens innerhalb von 15 Tagen**

zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden, *es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall können beide Parteien die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anrufen. Die benannte Stelle oder die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann verlangen, dass jegliche den Behörden eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission übermittelte Information vertraulich behandelt wird.*

beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden. *Gibt es legitime Gründe, die dagegen sprechen, legen die benannten Stellen diese dar und rufen die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte an, die daraufhin eine Empfehlung abgibt. Die für die benannten Stellen zuständigen nationalen Stellen kommen der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach.*

Or. en

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 36 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

Geänderter Text

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich, *jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen* über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

Or. en

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 36 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die für benannte Stellen zuständigen

Geänderter Text

4. Die für benannte Stellen zuständigen

nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der Änderung der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der Änderung der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist, **jedoch spätestens 30 Tage nach der Veröffentlichung des Berichts** zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

Or. en

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 36 – Absatz 5 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

Geänderter Text

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich, **jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen** der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika.

Geänderter Text

Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika. ***Die Gruppe tritt regelmäßig, jedoch mindestens zweimal jährlich zusammen.***

Or. en

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Gebühren

Geänderter Text

Gebühren ***für die Tätigkeiten nationaler Behörden***

Or. en

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden

Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.

Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil. ***Die Gebühren sind zwischen den Mitgliedstaaten vergleichbar, und ihre Höhe wird veröffentlicht.***

Or. en

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 31 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.

Geänderter Text

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und ***der vergleichbaren*** Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit ***sowie das Erfordernis, für alle Mitgliedstaaten die gleichen Voraussetzungen zu schaffen.*** Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 31 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.

Or. en

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 40a

**Transparenz hinsichtlich der von
benannten Stellen für
Konformitätsbewertungstätigkeiten
erhobenen Gebühren**

- 1. Die Mitgliedstaaten erlassen
Rechtsvorschriften über
Standardgebühren für benannte Stellen.**
- 2. Die Gebühren sind zwischen den
Mitgliedstaaten vergleichbar. Die
Kommission stellt Leitlinien auf, um die
Vergleichbarkeit der Gebühren innerhalb
von 24 Monaten ab dem Inkrafttreten
dieser Verordnung zu ermöglichen.**
- 3. Die Mitgliedstaaten übermitteln der
Kommission ihre Standardgebührenlisten.**
- 4. Die nationalen Behörden sorgen dafür,
dass die benannten Stellen die
Standardgebührenlisten für die
Konformitätsbewertungsaktivitäten
veröffentlichen.**

Or. en

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel V – Abschnitt 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Abschnitt 1a – Zulassung

Or. en

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41a

Allgemeine Zulassungsgrundsätze

1. Sofern im Rahmen des in Artikel 41c genannten zentralisierten Verfahrens und im Einklang mit den Bestimmungen dieser Verordnung keine Zulassung in der Union erteilt wurde, kann keines der folgenden Produkte in der EU zugelassen werden:

- innovative implantierbare Produkte,***
- innovative Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4,***
- innovative Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 5 und Anhang VII Nummer 5.3 (Regel 11) oder***
- innovative Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden.***

2. Sofern im Rahmen des in Artikel 41d genannten dezentralisierten Verfahrens und im Einklang mit den Bestimmungen dieser Verordnung keine Zulassung in einem Mitgliedstaat erteilt wurde, kann keines der folgenden Produkte in dem jeweiligen Mitgliedstaat zugelassen werden:

- Produkte der Klasse III,***
- nicht innovative implantierbare Produkte,***
- nicht innovative Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4,***
- nicht innovative Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 5 und Anhang VII***

Nummer 5.3 (Regel 11) oder

– nicht innovative Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden.

3. Abweichend von Absatz 2 kann der Hersteller entscheiden, für die in Absatz 2 genannten Produkte eine Zulassung gemäß dem zentralisierten Verfahren zu beantragen.

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 in Bezug auf die Änderung der Liste in Absatz 1 delegierte Rechtsakte zu erlassen, wobei sie den technischen Fortschritt berücksichtigt.

5. Für Produkte, die in den Absätzen 1 und 2 genannt sind und sich bei Inkrafttreten dieser Verordnung bereits auf dem EU-Markt befinden, wird ab dem Ablaufdatum ihrer Bescheinigung eine Zulassung gemäß den in diesem Abschnitt festgelegten Verfahren vorausgesetzt.

6. Eine gemäß diesem Abschnitt erteilte Zulassung ist für einen Zeitraum von fünf Jahren gültig.

Nach Ablauf der fünf Jahre kann die Zulassung auf der Grundlage einer erneuten Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die Agentur verlängert werden.

7. Alle gemäß den Bestimmungen der Artikel 41c, 41d, 41e und 41f sowie den Informationen in Artikel 41b gestellten Anträge auf Zulassung und erteilten Zulassungen werden von der Kommission oder gegebenenfalls von den Mitgliedstaaten unverzüglich, jedoch spätestens 15 Tage nach Erhalt in das in Artikel 41b Absatz 1 genannte elektronische System eingegeben.

Bevor mit der Prüfung des Zulassungsantrags für ein

Medizinprodukt begonnen wird, stellt der in Artikel 41c genannte Ausschuss für die Zulassung von Medizinprodukten oder die zuständige Behörde sicher, dass für dasselbe Medizinprodukt noch kein anderer Antrag eingereicht worden ist.

Or. en

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41b

Elektronisches Zulassungssystem

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten übernimmt die Kommission die Einrichtung und Verwaltung eines elektronischen Registrierungssystems für Anträge auf Zulassung und erteilte Zulassungen, mit dem folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden:

- Name des Herstellers,***
- Name und Risikoklasse des Medizinprodukts,***
- anwendbares Verfahren,***
- bei dezentralisierten Verfahren der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller einen Antrag gestellt hat,***
- die dem Antrag auf Zulassung beigefügten Dokumente,***
- der im Rahmen des Zulassungsverfahrens erstellte Bewertungsbericht zu dem Medizinprodukt,***
- Datum der Zulassung und, falls abweichend, Datum des***

*Inverkehrbringens des Produkts,
– etwaige Informationen über eine
Aussetzung oder einen Widerruf der
Zulassung.*

*2. Die in dem elektronischen System
erfassten und verarbeiteten Daten, die
sich auf das in Artikel 41c genannte
zentralisierte Verfahren beziehen, werden
von der Europäischen Arzneimittel-
Agentur in das elektronische
Registrierungssystem eingegeben.*

*Die in dem elektronischen System
erfassten und verarbeiteten Daten, die
sich auf das in Artikel 41d genannte
dezentralisierte Verfahren beziehen,
werden von den Mitgliedstaaten in das
elektronische Registrierungssystem
eingegeben.*

*3. Für den Fall, dass diese Daten im
Hinblick auf das Inverkehrbringen des
Produkts oder die Aussetzung bzw. den
Widerruf der Zulassung des Produkts
aktualisiert werden müssen, teilt der
Hersteller dies je nach Zuständigkeit der
Agentur oder der zuständigen nationalen
Behörde unverzüglich mit, woraufhin
diese die Daten im elektronischen System
umgehend aktualisiert.*

*4. Zu den im elektronischen System
erfassten und verarbeiteten Daten, die
sich auf Anträge auf Zulassung beziehen,
haben nur die Mitgliedstaaten, die
Agentur und die Kommission Zugang.*

*Die im elektronischen System erfassten
und verarbeiteten Daten, die sich auf
erteilte Zulassungen beziehen, sind für
die Öffentlichkeit zugänglich.*

Or. en

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41c

Zentralisiertes Verfahren

1. Gemäß den Bestimmungen in Artikel 41d wird ein Ausschuss für die Zulassung von Medizinprodukten eingerichtet. Der Ausschuss gehört der Europäischen Arzneimittel-Agentur an.

2. Der Zuständigkeitsbereich des Ausschusses für die Zulassung von Medizinprodukten umfasst das Verfassen von Gutachten der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit von im Einklang mit dem zentralisierten Verfahren eingereichten Anträgen sowie die Erteilung, die Änderung, die Aussetzung und den Widerruf von Zulassungen für implantierbare Produkte und Produkte, die Wirkstoffe enthalten bzw. abgeben.

3. Jeder Antrag auf Zulassung eines der in Artikel 41a Absatz 1 aufgeführten Produkte enthält soweit notwendig die in den Anhängen VII, IX und X genannten Angaben und Unterlagen.

4. Dem Antrag ist die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

5. Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses für die Zulassung von Medizinprodukten innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Dem Ausschuss für die Zulassung von Medizinprodukten wird nach dem Eingang eines Antrags eine Mindestfrist von 80 Tage eingeräumt, um die wissenschaftlichen Daten auszuwerten, die einem Antrag auf Zulassung beigelegt

sind. Auf der Grundlage eines hinreichend begründeten Antrags des Ausschusses für die Zulassung von Medizinprodukten kann die Agentur diese Frist verlängern.

6. Der Ausschuss kann vom Hersteller einmalig zusätzliche Informationen, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Bewertung des Antrags auf Zulassung erforderlich sind, anfordern. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Tritt dieser Fall ein, wird die in Absatz 5 genannte Frist bis zum Erhalt der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.

7. Die Kommission erstellt in Absprache mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den betroffenen Parteien einen detaillierten Leitfaden über die Form, in der die Anträge auf Zulassung vorzulegen sind.

8. Der Ausschuss für die Zulassung von Medizinprodukten kann von Antragstellern verlangen, ihre Fertigungsstätten für die betreffenden Medizinprodukte einer spezifischen Inspektion zu unterziehen, falls er zu dem Schluss kommt, dass dies für die Überprüfung eines Antrags erforderlich ist. Derartige Inspektionen finden unangekündigt statt.

Sie werden von Inspektoren aus dem jeweiligen Mitgliedstaat, die über hinreichende Qualifikationen verfügen, innerhalb der in Absatz 5 festgelegten Frist durchgeführt. Die Inspektoren können von einem vom Ausschuss für die Zulassung von Medizinprodukten benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden.

9. Die Agentur unterrichtet den Antragsteller unverzüglich, wenn das Gutachten des Ausschusses für die Zulassung von Medizinprodukten zu dem

Ergebnis kommt, dass

(a) der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Zulassungskriterien nicht erfüllt,

(b) die dem Antrag beigefügten Dokumente den Bestimmungen dieser Verordnung nicht entsprechen oder geändert bzw. ergänzt werden müssen,

(c) die Zulassung nur unter bestimmten Voraussetzungen erteilt wird,

(d) die Zulassung für das betreffende Medizinprodukt abgelehnt werden muss, weil es mit dieser Verordnung nicht im Einklang steht.

10. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 9 genannten Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung überprüft der Ausschuss für die Zulassung von Medizinprodukten sein Gutachten im Einklang mit den in Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegten Bedingungen. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

11. Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses für die Zulassung von Medizinprodukten innerhalb von 15 Tagen nach seiner Annahme den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Bewertung des Medizinprodukts durch den Ausschuss für die Zulassung von Medizinprodukten und die Gründe für seine Schlussfolgerungen enthält.

12. Zieht ein Antragsteller einen bei der Agentur eingereichten Antrag auf Zulassung vor der Erstellung eines Gutachtens zu dem Antrag zurück, teilt er der Agentur seine Gründe hierfür mit. Die Agentur macht diese Information öffentlich zugänglich und veröffentlicht gegebenenfalls den Bewertungsbericht nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art.

13. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Artikel 11 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Weicht der Entscheidungsentwurf vom Gutachten der Agentur ab, so fügt die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichung bei.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf innerhalb von 22 Tagen. Muss jedoch dringend eine Entscheidung getroffen werden, so kann der Vorsitzende des Ausschusses für die Zulassung von Medizinprodukten je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen. Diese Frist darf, abgesehen von Ausnahmefällen, nicht kürzer als 5 Tage sein.

14. Die Mitgliedstaaten können in Form eines ausführlich begründeten schriftlichen Antrags verlangen, dass der in Absatz 13 genannte Entscheidungsentwurf vom Ausschuss für die Zulassung von Medizinprodukten im Plenum erörtert wird.

Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem von der Agentur abgegebenen Gutachten nicht

behandelt wurden, so setzt der Vorsitzende des Ausschusses für die Zulassung von Medizinprodukten das Verfahren aus, und der Antrag wird zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen.

15. Die Kommission erlässt innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss des in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahrens eine endgültige Entscheidung.

16. Die Versagung einer Zulassung stellt ein Verbot für das Inverkehrbringen der in Artikel 41a Absatz 1 genannten Produkte in der gesamten Union dar.

17. Nach Erteilung einer Zulassung informiert der Zulassungsinhaber die Agentur über die Termine für das tatsächliche Inverkehrbringen des Medizinprodukts in den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Ausführungen.

18. Der Zulassungsinhaber meldet es der zuständigen Behörde auch, wenn das Produkt vorübergehend oder endgültig vom Markt genommen wird, und liefert hierfür Gründe medizinischer und/oder wirtschaftlicher Art.

Or. en

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41d

**Ausschuss für die Zulassung von
Medizinprodukten**

1. Der Ausschusses für die Zulassung von

Medizinprodukten setzt sich folgendermaßen zusammen:

(a) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied pro Mitgliedstaat, die von diesem gemäß Absatz 3 dieses Artikels ernannt werden,

(b) aus sechs Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung ernennt, um sicherzustellen, dass das einschlägige Fachwissen im Bereich der Medizinprodukte im Ausschuss verfügbar ist,

(c) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Gesundheitsberufe ernennt,

(d) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernennt.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab. Die in Buchstabe a genannten stellvertretenden Mitglieder können zu Berichterstattern gemäß Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ernannt werden.

2. Ein Mitgliedstaat kann seine Aufgaben im Ausschuss für die Zulassung von Medizinprodukten einem anderen Mitgliedstaat übertragen. Ein Mitgliedstaat darf nicht mehr als einen anderen Mitgliedstaat vertreten.

3. Die Ernennung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für die Zulassung von

Medizinprodukten erfolgt auf der Grundlage ihrer einschlägigen Kenntnisse im Bereich der Medizinprodukte, um höchste fachliche Qualifikationen und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen zu gewährleisten. Zu diesem Zweck arbeiten die Mitgliedstaaten mit dem Verwaltungsrat der Agentur und der Kommission zusammen, um zu gewährleisten, dass die endgültige Zusammensetzung des Ausschusses für die Zulassung von Medizinprodukten die für seine Aufgaben wichtigen Wissenschaftsbereiche abdeckt.

4. Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für die Zulassung von Medizinprodukten werden für einen Zeitraum von drei Jahren mit der Möglichkeit einer einmaligen Verlängerung ernannt, weitere Mandatsverlängerungen erfolgen gemäß den Verfahren in Absatz 1. Der Ausschuss wählt seinen Vorsitzenden aus dem Kreis seiner ordentlichen Mitglieder für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal verlängert werden kann.

5. Für den Ausschuss für die Zulassung von Medizinprodukten gelten die Absätze 3, 4, 5, 6, 7 und 8 von Artikel 61 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

6. Durch das Mandat des Ausschusses für die Zulassung von Medizinprodukten sind alle Aspekte der Bewertung von Medizinprodukten im Rahmen der Verfahren gemäß den Artikeln 41c und 41f abgedeckt.

Or. en

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41e

Dezentrales Verfahren

- 1. Die Mitgliedstaaten prüfen im Rahmen des elektronischen Zulassungssystems nach Artikel 41b, dass zurzeit kein weiterer Antrag überprüft wird und dass für das betreffende Medizinprodukt noch keine Zulassung erteilt wurde.***
- 2. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein anderer Zulassungsantrag für dasselbe Medizinprodukt bereits in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, so lehnt er die Prüfung des Antrags ab und setzt den Antragsteller davon unverzüglich in Kenntnis.***
- 3. Wenn ein Mitgliedstaat ein Medizinprodukt zugelassen hat, das Gegenstand eines in einem anderen Mitgliedstaat gestellten Zulassungsantrags ist, lehnt der andere Mitgliedstaat den Antrag ab und setzt den Antragsteller davon unverzüglich in Kenntnis.***
- 4. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das in Artikel 41a Absatz 2 genannte Verfahren zur Erteilung einer Zulassung für Medizinprodukte innerhalb von höchstens 210 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen wird.***
- 5. Die zuständige nationale Behörde kann vom Hersteller einmalig zusätzliche Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Bewertung des Zulassungsantrags erforderlich sind. Dazu können auch die***

Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Absatz 4 genannte Frist wird ausgesetzt, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorliegen, im Höchstfall für 60 Tage.

6. Wenn ein Antragsteller einen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats eingereichten Zulassungsantrag vor der Abgabe eines Gutachtens über den Antrag zurückzieht, teilt er der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats seine Gründe hierfür mit. Die zuständige nationale Behörde macht diese Informationen öffentlich zugänglich, und sie veröffentlicht gegebenenfalls, nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art, den Bewertungsbericht.

7. Sobald die Zulassung erteilt wurde, wird der Antragsteller von der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats darüber in Kenntnis gesetzt.

8. Die zuständige nationale Behörde veröffentlicht die Zulassung unverzüglich und binnen 15 Tagen.

9. Die zuständige nationale Behörde erstellt einen Bewertungsbericht und kommentiert das Dossier, vor allem, was die Ergebnisse der klinischen Prüfungen und das Risikomanagementsystem betrifft.

10. Der Bewertungsbericht wird von der zuständigen nationalen Behörde nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art unverzüglich und spätestens binnen 15 Tagen einschließlich der Gründe für die abgegebene Einschätzung veröffentlicht.

11. Die Mitgliedstaaten setzen die Agentur über die von ihnen erteilten Zulassungen in Kenntnis.

12. Nach Erteilung der Zulassung wird die zuständige Behörde des Mitgliedstaats,

der die Zulassung erteilt hat, vom Zulassungsinhaber über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen des Medizinprodukts in diesem Mitgliedstaat in Kenntnis gesetzt.

13. Der Zulassungsinhaber setzt die zuständige Behörde auch darüber in Kenntnis, wenn das Medizinprodukt in dem Mitgliedstaat vorübergehend oder endgültig vom Markt genommen wird, und liefert hierfür Gründe medizinischer und/oder wirtschaftlicher Art.

Or. en

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41f

Gegenseitige Anerkennung dezentraler Zulassungen

1. Die nach Artikel 78 eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ist für die Prüfung etwaiger Fragen zuständig, die sich im Zusammenhang mit der Zulassung eines Medizinprodukts in mehr als einem Mitgliedstaat ergeben, das nach dem in Artikel 41e festgelegten Verfahren zugelassen werden darf.

2. Für die Erteilung der Zulassung für ein solches Medizinprodukt in mehr als einem Mitgliedstaat reicht der Antragsteller bei der zuständigen Behörde der betreffenden Mitgliedstaaten jeweils einen auf demselben Dossier beruhenden Antrag ein. Im Dossier sind die Informationen und Unterlagen enthalten, die in den Anhängen VIII, IX und X der vorliegenden Verordnung genannt werden. Zu den eingereichten Unterlagen

gehört auch eine Liste der Mitgliedstaaten, auf die sich der Antrag bezieht. Der Antragsteller ersucht einen Mitgliedstaat, als „Referenzmitgliedstaat“ zu fungieren und einen Bewertungsbericht für das Medizinprodukt gemäß den Absätzen 3 und 4 zu erstellen.

3. Wenn für das Medizinprodukt zum Zeitpunkt der Antragsstellung bereits eine Zulassung vorlag, erkennt der betreffende Mitgliedstaat die vom Referenzmitgliedstaat erteilte Zulassung an, wobei der Referenzmitgliedstaat derjenige Mitgliedstaat ist, der als erster die Zulassung erteilt hat. Dazu beantragt der Zulassungsinhaber beim Referenzmitgliedstaat eine Aktualisierung des Bewertungsberichts für das zugelassene Medizinprodukt. Der Referenzmitgliedstaat aktualisiert den Bewertungsbericht binnen 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags. Der Bewertungsbericht wird zusammen mit anderen einschlägigen Informationen und Unterlagen an den betreffenden Mitgliedstaat und den Antragsteller übermittelt.

4. Wenn für das Medizinprodukt zum Zeitpunkt der Antragstellung keine Zulassung vorliegt, stellt der Antragsteller beim Referenzmitgliedstaat Antrag auf Erstellung eines Bewertungsberichtsentwurfs. Der Referenzmitgliedstaat arbeitet diesen Berichtsentwurf binnen 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags aus und übermittelt ihn den betreffenden Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

5. Binnen 90 Tagen nach Erhalt der in den Absätzen 3 und 4 genannten Unterlagen genehmigt der betreffende Mitgliedstaat den Bewertungsbericht und setzt den Referenzmitgliedstaat darüber entsprechend in Kenntnis. Der Referenzmitgliedstaat stellt das Einverständnis aller Parteien fest, schließt

das Verfahren und setzt den Antragsteller darüber entsprechend in Kenntnis.

6. Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gemäß Absatz 2 gestellt wurde, trifft ausgehend von dem Bewertungsbericht in der genehmigten Fassung binnen 30 Tagen nach Anerkennung der Übereinkunft eine Entscheidung.

7. Wenn der Bewertungsbericht von einem betroffenen Mitgliedstaat aufgrund hoher potenzieller Risiken für die öffentliche Gesundheit nicht innerhalb der in Absatz 5 vorgesehenen Frist genehmigt werden kann, erläutert der Mitgliedstaat dem Referenzmitgliedstaat, den anderen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller ausführlich seine Gründe dafür. Mit den strittigen Punkten wird anschließend die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte befasst.

8. In der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bemühen sich alle in Absatz 7 genannten Mitgliedstaaten darum, dass in Bezug auf die weitere Vorgehensweise eine Einigung erzielt wird. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seinen Standpunkt mündlich oder schriftlich darzulegen. Wenn die Mitgliedstaaten binnen 60 Tagen nach Mitteilung der strittigen Punkte eine Einigung erzielen, stellt der Referenzmitgliedstaat das Einverständnis fest, schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis. Absatz 6 findet Anwendung.

9. Haben die Mitgliedstaaten innerhalb der in Absatz 7 genannten Frist von 60 Tagen keine Einigung erzielt, so wird die Agentur im Hinblick auf die Anwendung des Verfahrens nach Artikel 41g unverzüglich informiert. Der Agentur werden eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die keine Einigung erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen

Auffassungen übermittelt. Dem Antragsteller wird eine Kopie übermittelt.

10. Sobald der Antragsteller davon unterrichtet ist, dass die Angelegenheit der Agentur vorgelegt wurde, übermittelt er der Agentur unverzüglich eine Kopie der Informationen und Unterlagen nach Absatz 2.

11. In den in Absatz 9 genannten Fällen können Mitgliedstaaten, die den Bewertungsbericht des Referenzmitgliedstaats genehmigt haben, das Medizinprodukt auf Ersuchen des Antragstellers zulassen, ohne das Ergebnis des Verfahrens nach Artikel 41g abzuwarten. In diesem Fall wird die Zulassung unbeschadet des Ausgangs dieses Verfahrens erteilt.

Or. en

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 g (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41g

Schiedsverfahren bei Uneinigkeit über die gegenseitige Anerkennung der dezentralen Zulassung

1. Wird auf das in diesem Artikel beschriebene Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuss für Medizinprodukte über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 60 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befasst wurde, ein begründetes Gutachten ab.

In dringenden Fällen kann der Ausschuss auf Vorschlag seines Vorsitzenden eine kürzere Frist festsetzen.

2. Zur Prüfung der Angelegenheit bestellt

der Ausschuss für Medizinprodukte eines seiner Mitglieder als Berichterstatter. Der Ausschuss kann auch unabhängige Sachverständige zur Beratung über spezielle Fragen bestellen. Werden Sachverständige benannt, legt der Ausschuss deren Aufgaben fest und gibt die Frist für die Erledigung dieser Aufgaben an.

3. Vor Abgabe seines Gutachtens räumt der Ausschuss für Medizinprodukte dem Antragsteller oder Zulassungsinhaber die Möglichkeit ein, sich innerhalb einer vom Ausschuss festzusetzenden Frist schriftlich oder mündlich zu äußern.

Der Ausschuss kann die in Absatz 1 genannten Fristen aussetzen, um dem Antragsteller oder dem Zulassungsinhaber die Möglichkeit zur Vorbereitung seiner Erklärungen zu geben.

4. Die Agentur setzt den Antragsteller oder den Zulassungsinhaber unverzüglich über das Gutachten des Ausschusses über die Zulassung für das betreffende Medizinprodukt in Kenntnis.

Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens des Ausschusses für Medizinprodukte kann der Antragsteller oder der Zulassungsinhaber der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung für sein Ersuchen vor.

Der Ausschuss überprüft sein Gutachten binnen 60 Tagen nach Erhalt der Begründung für das Ersuchen. Er ernennt einen neuen Berichterstatter und gegebenenfalls einen neuen Mitberichterstatter, bei denen es sich nicht um den Berichterstatter oder den Mitberichterstatter handeln darf, die für das erste Gutachten ernannt wurden. Im Rahmen des Überprüfungsverfahrens

werden nur die Punkte des Gutachtens geprüft, auf die der Antragsteller oder der Zulassungsinhaber verwiesen hat, und es dienen nur die wissenschaftlichen Daten als Grundlage, die zum Zeitpunkt der Annahme des ersten Gutachtens durch den Ausschuss vorlagen. Der Antragsteller oder der Zulassungsinhaber können beantragen, dass der Ausschuss den nach Artikel 78a eingesetzten beratenden Ausschuss in Verbindung mit der Überprüfung konsultiert.

Die Gründe für die im Zuge der Überprüfung erzielten Schlussfolgerungen werden dem in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten Bewertungsbericht beigelegt.

5. Das endgültige Gutachten des Ausschusses für Medizinprodukte wird den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller bzw. dem Zulassungsinhaber von der Agentur innerhalb von 15 Tagen nach der Annahme zusammen mit dem Bericht zur Bewertung des Medizinprodukts und den Gründen für die Schlussfolgerungen des Ausschusses übermittelt.

Wenn dem Antrag auf gegenseitige Anerkennung der dezentralen Zulassung eines Medizinprodukts nach Artikel 41f stattgegeben wird, werden dem Gutachten die folgenden Unterlagen beigelegt:

- a) die Dossierunterlagen gemäß Artikel 41f Absatz 2,*
- b) Umstände, die die Zulassung beeinflussen können,*
- c) Einzelheiten aller empfohlenen Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Verwendung des Medizinprodukts,*
- d) vorgeschlagener Text der Etikettierung und der Packungsbeilage für das Medizinprodukt.*

6. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt

des Gutachtens nach Absatz 5 erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der EU-Rechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entwurf der Entscheidung die Erteilung einer Zulassung vor, so sind die in Absatz 5 genannten Unterlagen beizufügen.

Entspricht der Entwurf der Entscheidung nicht dem Gutachten der Agentur, so fügt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung bei.

Der Entwurf der Entscheidung wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller oder dem Zulassungsinhaber übermittelt.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf innerhalb von 22 Tagen. Muss jedoch dringend eine Entscheidung getroffen werden, so kann der Vorsitzende des Ausschusses für Medizinprodukte je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen. Diese Frist darf, abgesehen von Ausnahmefällen, nicht kürzer als 5 Tage sein.

7. Die Mitgliedstaaten können in Form eines ausführlich begründeten schriftlichen Antrags verlangen, dass der Entwurf der Entscheidung nach Absatz 6 im Rahmen einer Plenarsitzung des Ausschusses für Medizinprodukte gemäß Artikel 88 Absatz 1 erörtert wird.

Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem von der Agentur abgegebenen Gutachten nicht behandelt wurden, so setzt der Vorsitzende des Ausschusses für Medizinprodukte das Verfahren aus, und der Antrag wird zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen.

8. Die Kommission erlässt binnen 30 Tagen nach Abschluss des Verfahrens nach Artikel 88 Absatz 3 und im Einklang mit diesem Verfahren eine endgültige Entscheidung. Die Kommission aktualisiert die Informationen zu dem betreffenden Medizinprodukt in dem in Artikel 41b genannten elektronischen System.

9. Die Verweigerung einer Zulassung stellt ein Verbot für das Inverkehrbringen des betreffenden Medizinprodukts in der gesamten EU dar.

10. Die Entscheidung gemäß Absatz 8 ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet und wird dem Antragsteller bzw. dem Zulassungsinhaber übermittelt. Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzmitgliedstaat müssen innerhalb von 30 Tagen nach Bekanntgabe der Entscheidung entweder die Zulassung erteilen oder widerrufen oder die Bedingungen der Zulassung so ändern, dass diese der Entscheidung entspricht. Sie setzen die Kommission und die Agentur hiervon in Kenntnis.

Or. en

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 h (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41h

Änderungen an einer Zulassung

1. Ein Antrag des Zulassungsinhabers auf Änderung einer Zulassung, die gemäß den Bestimmungen der Artikel 41c, 41e und 41f erteilt wurde, ist den Mitgliedstaaten zu übermitteln, die das betreffende Medizinprodukt bereits

zugelassen haben.

Der Kommission wird, in Konsultation mit der Agentur, die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 der vorliegenden Verordnung delegierte Rechtsakte zu erlassen, damit in Bezug auf die Prüfung von Änderungen an den Bedingungen einer Zulassung die richtigen Vorkehrungen getroffen werden.

2. Im Falle eines der Kommission unterbreiteten Schiedsverfahrens gilt das in Artikel 41g festgelegte Verfahren entsprechend für Änderungen an einer Zulassung.

3. Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass eine Zulassung, die gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erteilt wurde, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit geändert, ausgesetzt oder zurückgenommen werden muss, so befasst der betreffende Mitgliedstaat umgehend die Agentur mit dieser Angelegenheit, damit das Verfahren nach Artikel 41g zur Anwendung kommt.

In Ausnahmefällen, in denen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit umgehend gehandelt werden muss, kann ein Mitgliedstaat, bis eine endgültige Entscheidung getroffen wird, das Inverkehrbringen und die Verwendung des betreffenden Medizinprodukts in seinem Hoheitsgebiet aussetzen. Er hat die Kommission, die Agentur und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am nächsten Arbeitstag über die Gründe für diese Maßnahme zu unterrichten.

Or. en

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Hersteller von Produkten der Klasse III, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden **einer Konformitätsbewertung** auf Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung des Konzeptionsdossiers gemäß Anhang VIII unterworfen. Alternativ können die Hersteller sich für eine **Konformitätsbewertung** auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer **Konformitätsbewertung** auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X entscheiden.

Handelt es sich um Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4, wendet **die benannte Stelle** das Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.1 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an.

Handelt es sich um Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e von dieser Verordnung erfasst werden, **wendet die benannte Stelle das** Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.2 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 **an**.

Geänderter Text

2. Hersteller von Produkten der Klasse III, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden **einem Zulassungsverfahren** auf Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung des Konzeptionsdossiers gemäß Anhang VIII unterworfen. Alternativ können die Hersteller sich für eine **Zulassung** auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer **Zulassung** auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X entscheiden.

Handelt es sich um Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4, wendet **der Ausschuss für die Zulassung von Medizinprodukten nach Artikel 41c oder die nationale Behörde** das Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.1 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an.

Handelt es sich um Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e von dieser Verordnung erfasst werden, **so erfolgt die Zulassung nach dem** Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.2 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6.

Or. en

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Hersteller von Produkten der Klasse IIb, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, **werden** einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X entscheiden.

Geänderter Text

3. Abweichend von Artikel 41a werden Hersteller von Produkten der Klasse IIb, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X entscheiden.

Or. en

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, **werden** einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in

Geänderter Text

4. Abweichend von Artikel 41a werden Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können

Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.

die Hersteller sich dafür entscheiden, die in Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.

Or. en

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Beteiligung benannter Stellen

Geänderter Text

Beteiligung benannter Stellen **am
Konformitätsbewertungsverfahren**

Or. en

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

Geänderter Text

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. **Wenn ein Hersteller sich an eine benannte Stelle in einem anderen Mitgliedstaat als dem Mitgliedstaat wendet, in dem der Hersteller eingetragen ist, setzt er seine nationale Behörde, die für die benannten**

Stellen des Antrags zuständig sind, darüber in Kenntnis. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

Or. en

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 44

entfällt

Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen

1. Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse III, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

2. Innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die benannte Stelle ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung einzureichen. Auf

Vorschlag eines ihrer Mitglieder oder der Kommission beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ein solches Ersuchen gemäß dem in Artikel 78 Absatz 4 niedergelegten Verfahren zu stellen. In ihrem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen sie diesen speziellen Antrag für die Vorlage einer Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung ausgewählt hat. Bei der Auswahl eines speziellen Antrags für die Vorlage einer Zusammenfassung ist der Grundsatz der Gleichbehandlung gebührend zu berücksichtigen.

Die benannte Stelle informiert den Hersteller innerhalb von 5 Tagen nach Eingang des Ersuchens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte darüber.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann bis zu 60 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung Anmerkungen zu der betreffenden Zusammenfassung abgeben. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Unterabsatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.

4. Etwaige nach Absatz 3 eingegangene Anmerkungen werden von der benannten Stelle gebührend berücksichtigt. Diese übermittelt der Kommission eine Erläuterung, in welcher Weise die Anmerkungen berücksichtigt wurden, einschließlich einer Begründung, falls Anmerkungen nicht berücksichtigt wurden, sowie ihre endgültige Entscheidung über die betreffende Konformitätsbewertung. Die Kommission leitet diese Informationen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

5. Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht der Klasse III angehören, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur bei Zutreffen eines oder mehrerer der folgenden Kriterien gerechtfertigt:

(a) Neuartigkeit des Produkts oder der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;

(b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;

(c) vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer

speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten;

(d) erhebliche Abweichungen bei von unterschiedlichen benannten Stellen für weitgehend ähnliche Produkte durchgeführten Konformitätsbewertungen;

(e) Bedenken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten oder der Technologie, auf der sie beruhen.

6. Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung der gemäß Absatz 3 eingegangenen Anmerkungen und des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens und macht dies der Öffentlichkeit zugänglich. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.

7. Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen den benannten Stellen und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für die Zwecke dieses Artikels ein.

8. Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrensaspekte bezüglich der Vorlage und Analyse der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung gemäß den Absätzen 2 und 3 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Or. en

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) zur *Vergewisserung, dass die Produkte dem Patienten den vom Hersteller angegebenen beabsichtigten Nutzen verschaffen*;

Geänderter Text

(b) zur *Bestätigung der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts, einschließlich des beabsichtigten Nutzens des Medizinprodukts für den Patienten bei Einsatz in der Zielbevölkerung gemäß der Zweckbestimmung und den Gebrauchsanweisungen*;

Or. en

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Klinische Prüfungen werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der Prüfung teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind.

Geänderter Text

3. Klinische Prüfungen werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der Prüfung teilnehmenden Probanden *gemäß Artikel 50a Absatz 3* gewährleistet ist und die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind.

Or. en

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 50a

Beteiligung einer Ethik-Kommission

- 1. Die Durchführung einer klinischen Prüfung darf nur genehmigt werden, wenn eine unabhängige Ethik-Kommission dafür vorab eine positive Beurteilung abgegeben hat.***
- 2. Die von der Ethik-Kommission abgegebenen Erklärung befasst sich insbesondere mit der medizinischen Begründung und der Einwilligung der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden nach deren umfassender Aufklärung über die klinische Prüfung und die Eignung der Prüfer und der Prüfeinrichtungen.***
- 3. Die Ethik-Kommission sorgt dafür, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der Prüfung teilnehmenden Probanden gewährleistet ist.***
- 4. Sie ist unabhängig von dem Forscher und dem Sponsor und frei von etwaigen unangemessenen Einflüssen. Sie handelt im Einklang mit den Gesetzen und Bestimmungen des Landes oder der Länder, in denen das Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll, und hat sich an alle internationalen Vorschriften und Normen zu halten.***
- 5. Die Ethik-Kommission besteht aus einer eindeutig festgelegten Zahl von Mitgliedern und Vertretern, zu denen Experten aus dem Gesundheitsbereich, Laien und mindestens ein sehr erfahrener, sachkundiger Patient oder Patientenvertreter gehören, die insgesamt über die entsprechenden Qualifikationen und Erfahrungen verfügen, um die wissenschaftlichen, medizinischen und ethischen Aspekte der vorgeschlagenen klinischen Prüfung zu prüfen und zu bewerten.***
- 6. Die Mitgliedstaaten treffen die zur Einrichtung einer Ethik-Kommission***

notwendigen Maßnahmen, wenn bisher keine Ethik-Kommission besteht, und unterstützen die Ethik-Kommissionen bei ihrer Arbeit.

Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Anzahl, die Namen und den Beruf der Mitglieder und Vertreter der Ethik-Kommission und informieren die Kommission über die Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen und den Zeitpunkt, ab dem sie ihre Arbeit aufnehmen.

Or. en

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Der Sponsor einer klinischen Prüfung reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von **sechs Tagen** nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

Geänderter Text

2. Der Sponsor einer klinischen Prüfung reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von **zehn Tagen** nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

Or. en

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

3. Stellt der Mitgliedstaat fest, dass die beantragte klinische Prüfung nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder der Antrag unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens **sechs Tagen** zur Stellungnahme oder Vervollständigung des Antrags.

Geänderter Text

3. Stellt der Mitgliedstaat fest, dass die beantragte klinische Prüfung nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder der Antrag unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens **zehn Tagen** zur Stellungnahme oder Vervollständigung des Antrags.

Or. en

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 3 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **drei Tagen** nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Geänderter Text

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **fünf Tagen** nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Or. en

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 5 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) nach Ablauf einer Frist von **35 Tagen**

Geänderter Text

(c) nach Ablauf einer Frist von **60 Tagen**

nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

Or. en

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ga) das Verfahren, das zur Anwendung kommen soll, die Zahl der beteiligten Probanden und das beabsichtigte Ergebnis der Studie.

Or. en

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Bei Abschluss der klinischen Prüfung gibt der Sponsor in das in Artikel 53 genannte elektronische System, in einer für Laien ohne Weiteres nachvollziehbaren Form, eine Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Prüfung ein.

Or. en

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 53 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten **nur** den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

Geänderter Text

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung. **Die Kommission trägt dafür Sorge, dass Angehörige der Gesundheitsberufe auf das elektronische System zugreifen können.**

Or. en

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 53 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Auf begründetes Ersuchen wird der antragstellenden Partei Zugang zu allen in dem elektronischen System gespeicherten Informationen über ein bestimmtes Medizinprodukt gewährt, es sei denn, die Geheimhaltung der Informationen oder eines Teils dieser Informationen ist aus einem der folgenden Gründe gerechtfertigt:

- a) Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;**
- b) Schutz sensibler Geschäftsinformationen;**

c) wirksame Aufsicht über die Durchführung der klinischen Prüfung durch den bzw. die betroffenen Mitgliedstaat(en).

Or. en

Begründung

Angehörige der Gesundheitsberufe müssen entsprechenden Zugang zu dem elektronischen System für klinische Prüfungen haben, da darin auch Berichte über schwere Nebenwirkungen und Mängel von Medizinprodukten gespeichert sind. Ebenso wichtig ist, dass in den Fällen, in denen dies im Interesse der Öffentlichkeit ist, die Möglichkeit besteht, vorhandene Informationen anzufordern, wenn diese ohne besonderen Antrag auf anderem Wege nicht ohne Weiteres erhältlich sind.

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 56 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus **Sicherheitsgründen** abgebrochen wird, teilt er seine Entscheidung und die Gründe **dafür** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

Geänderter Text

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus **Gründen der Sicherheit oder der Wirksamkeit** abgebrochen wird, teilt er seine Entscheidung und die Gründe **für diese Entscheidung** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

Or. en

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 57 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung aus **Sicherheitsgründen** vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

Geänderter Text

1. Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung aus **Gründen der Sicherheit oder der Wirksamkeit** vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

Or. en

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 57 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; **handelt** es sich um einen Abbruch, **legt er** eine Begründung dafür vor. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten Prüfung mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der gesamten klinischen Prüfung.

Geänderter Text

2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat mit **und legt, wenn** es sich um einen Abbruch **handelt**, eine Begründung dafür vor, **sodass alle Mitgliedstaaten die Sponsoren, die in der Union zur selben Zeit ähnliche klinische Prüfungen durchführen, über die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung unterrichten können.** Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten Prüfung mit. **Auch die Gründe für den Abbruch einer klinischen Prüfung werden allen Mitgliedstaaten mitgeteilt, damit diese die Sponsoren, die in der Union zur selben Zeit ähnliche klinische Prüfungen durchführen, über die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung unterrichten können.**

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von
15 Tagen nach Beendigung der gesamten
klinischen Prüfung.

Or. en

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 58 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Wünscht der betreffende Mitgliedstaat diese Aufgabe nicht zu übernehmen, einigt er sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Antrags mit einem anderen betroffenen Mitgliedstaat darauf, dass dieser die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Erklärt sich kein anderer Mitgliedstaat bereit, als koordinierenden Mitgliedstaat tätig zu werden, übernimmt der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe. Übernimmt ein anderer als der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats, beginnt die Frist gemäß Artikel 51 Absatz 2 am Tag, nachdem der Mitgliedstaat die Aufgabe angenommen hat.

Geänderter Text

2. In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. ***Der berichterstattende Mitgliedstaat wird aus den Mitgliedstaaten ausgewählt, in denen die meisten Probanden der betreffenden klinischen Prüfung leben.*** Wünscht der betreffende Mitgliedstaat diese Aufgabe nicht zu übernehmen, einigt er sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Antrags mit einem anderen betroffenen Mitgliedstaat darauf, dass dieser die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Erklärt sich kein anderer Mitgliedstaat bereit, als koordinierenden Mitgliedstaat tätig zu werden, übernimmt der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe. Übernimmt ein anderer als der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats, beginnt die Frist gemäß Artikel 51 Absatz 2 am Tag, nachdem der Mitgliedstaat die Aufgabe angenommen hat.

Or. en

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden;

Geänderter Text

(a) Jedes schwerwiegende Vorkommnis, ***einschließlich Zeitpunkt und Ort***, im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden; ***wenn Angaben zu dem Patienten oder Anwender und dem Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an dem Vorkommnis beteiligt waren, vorliegen, meldet der Hersteller auch diese Informationen;***

Or. en

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden.

Solche Meldungen werden auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, ***unternimmt diese die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese Vorkommnisse sicherzustellen.*** Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass

Geänderter Text

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen ***einschließlich gezielter Informationskampagnen***, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen ***und in die Lage zu versetzen***, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. ***Sie unterrichten die Kommission über diese Maßnahmen.***

Solche Meldungen werden ***von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten*** auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, ***unterrichtet sie unverzüglich den Hersteller.*** Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene

angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

Folgemaßnahmen ergriffen werden.

Wenn die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats feststellt, dass die gemäß Unterabsatz 1 erhaltenen Meldungen ein schwerwiegendes Vorkommnis betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein, es sei denn, das Vorkommnis wurde bereits vom Hersteller gemeldet.

Die Mitgliedstaaten *koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter* Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

Die *Kommission entwickelt in Zusammenarbeit mit den* Mitgliedstaaten *und in Konsultation mit den einschlägigen Partnern, auch mit Patienten- und Verbraucherorganisationen,* Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse *sowohl in elektronischer als auch in nicht-elektronischer Form* durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

Or. en

Begründung

Der Aspekt der Meldung durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten sollte stärker hervorgehoben werden. Die Standardformulare sollten von der Kommission anhand der Informationen entwickelt werden, die ihr Patienten- und Verbraucherorganisationen sowohl in elektronischer als auch in nicht-elektronischer Form zukommen lassen – schließlich haben nicht alle Anwender Zugang zum Internet oder verfügen über entsprechende Computerkenntnisse.

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 62 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die

Geänderter Text

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die

Kommission **und** die benannten Stellen.

Kommission, **die Agentur**, die benannten Stellen **und Angehörige der Gesundheitsberufe**.

Or. en

Begründung

Wenn berechtigtes Interesse daran besteht, von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit bestimmten Medizinprodukten frühzeitig Kenntnis zu erlangen, muss in den Bestimmungen ein umfassendes Recht auf Information vorgesehen werden.

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 62 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Kommission sorgt dafür, dass **Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit** ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.

Geänderter Text

3. Die Kommission sorgt dafür, dass der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.
Wenn Informationen zu einem bestimmten Medizinprodukt angefordert werden, stellt sie insbesondere sicher, dass diese Informationen unverzüglich und binnen 15 Tagen bereitgestellt werden.

Or. en

Begründung

Wenn berechtigtes Interesse daran besteht, von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit bestimmten Medizinprodukten frühzeitig Kenntnis zu erlangen, muss in den Bestimmungen ein umfassendes Recht auf Information vorgesehen werden.

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 61 Absatz 3

Geänderter Text

entfällt

vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich schwerwiegende Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein, sofern das Vorkommnis nicht bereits vom Hersteller gemeldet wurde.

Or. en

Begründung

Steht in Zusammenhang mit der Aufnahme dieser Bestimmung in Artikel 61 Absatz 3.

Änderungsantrag 102

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 68 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten **und** der Kommission zur Verfügung.

Geänderter Text

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten, der Kommission, **der Agentur und Angehörigen der Gesundheitsberufe** zur Verfügung. **Die Kommission sorgt auch dafür, dass der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird. Wenn Informationen zu einem bestimmten Medizinprodukt angefordert werden, stellt sie insbesondere sicher, dass diese Informationen unverzüglich und binnen 15 Tagen bereitgestellt werden.**

Or. en

Begründung

Die Agentur und Angehörige der Gesundheitsberufe müssen auch uneingeschränkter Zugang zu dem elektronischen System für die Marktüberwachung haben, denn darin sind wichtige Informationen zu Medizinprodukten gespeichert, die eine Gefahr für die Gesundheit darstellen. Für den Zugang der Öffentlichkeit kann eine differenziertere Lösung vorgesehen

werden, aber wenn berechtigtes Interesse daran besteht, von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit bestimmten Medizinprodukten frühzeitig Kenntnis zu erlangen, muss in den Bestimmungen ein umfassendes Recht auf Information vorgesehen werden.

Änderungsantrag 103

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**6. Die Koordinierungsgruppe
Medizinprodukte kann in Einzelfällen
Experten und Dritte zur Teilnahme an
Sitzungen oder zur Abgabe schriftlicher
Beiträge einladen.** *entfällt*

Or. en

Begründung

Statt im Einzelfall weitere Teilnehmer einzuladen, sollte ein beratender Ausschuss eingerichtet werden, der direkt Fachwissen und Erfahrungen beisteuern kann, um die Kommission, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitgliedstaaten bei der Arbeit zu unterstützen.

Änderungsantrag 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 8 – Unterabsatz 1 – Spiegelstrich 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**– das Verfahren zur Prüfung von Fragen
in Verbindung mit dem Verfahren zur
gegenseitigen Anerkennung gemäß den
Bestimmungen nach Artikel 41e.**

Or. en

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 78a

Beratender Ausschuss

- 1. Damit die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, die Kommission und die Mitgliedstaaten bei verschiedenen Aspekten der Medizintechnik in Verbindung mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, Grenzfällen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, menschlichem Gewebe und Zellen, kosmetischen Mitteln, Bioziden, Lebensmitteln sowie, sofern erforderlich, anderen Produkten und bei anderen Aspekten der Umsetzung der vorliegenden Verordnung Hilfe erhält und mit wissenschaftlicher Beratung und Sachkenntnis unterstützt wird, wird ein fachübergreifender beratender Ausschuss eingerichtet, der sich aus Sachverständigen und Vertretern von Interessenträgern und zivilgesellschaftlichen Organisationen zusammensetzt.***
- 2. Der beratende Ausschuss konsultiert die Europäische Arzneimittelagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, wenn über Grenzfälle im Zusammenhang mit Medizinprodukten und Lebensmitteln beraten wird.***
- 3. Die Kommission leistet dem beratenden Ausschuss bei seiner Arbeit logistische Unterstützung.***

Or. en

Begründung

Statt im Einzelfall weitere Teilnehmer einzuladen, sollte ein beratender Ausschuss eingerichtet werden, der direkt Fachwissen und Erfahrungen beisteuern kann, um die Kommission, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitgliedstaaten bei der Arbeit zu unterstützen.

Änderungsantrag 106

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 80 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) Prüfung von Fragen in Verbindung mit dem Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung gemäß den Bestimmungen nach Artikel 41e;

Or. en

Änderungsantrag 107

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 82 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. Auf Anfrage sind diese Erklärungen der Öffentlichkeit zugänglich. ***Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für die Vertreter der Interessenträger, die an den***

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. Auf Anfrage sind diese Erklärungen der Öffentlichkeit zugänglich.

*Untergruppen der Koordinierungsgruppe
Medizinprodukte teilnehmen.*

Or. en

Änderungsantrag 108

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 82 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Experten *und andere Dritte*, die *von der Koordinierungsgruppe im Einzelfall eingeladen werden*, werden dazu aufgefordert, ihre Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offenzulegen.

Geänderter Text

2. Experten, die *im beratenden Ausschuss nach Artikel 78a mitwirken*, werden dazu aufgefordert, ihre Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offenzulegen.

Or. en

Änderungsantrag 109

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 83 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die *Anlage von Verzeichnissen besonderer Produktarten zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen zu fördern*. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Geänderter Text

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um *sicherzustellen, dass Verzeichnisse für Medizinprodukte angelegt werden*, die der Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen *dienen. Für Medizinprodukte der Klassen IIb und III werden systematisch* solche Verzeichnisse *angelegt. Die Verzeichnisse* werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Or. en

Änderungsantrag 110

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel II – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel II

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der
Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-
Kennzeichnung, freier Verkehr

Geänderter Text

Kapitel VI

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der
Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-
Kennzeichnung, freier Verkehr

*Artikel in diesem Kapitel: 4, 5, 6, 7, 8, 9,
10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21,
22*

Or. en

Änderungsantrag 111

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel VI b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel VII

Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

*Artikel in diesem Kapitel: 15a, 15b, 15c,
15d*

Or. en

Änderungsantrag 112

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel III – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel III

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von
Produkten, Registrierung von Produkten

Geänderter Text

Kapitel VIII

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von
Produkten, Registrierung von Produkten

und Wirtschaftsakteuren, ***Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung***, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

und Wirtschaftsakteuren, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Artikel in diesem Kapitel: 23, 24, 25, 27

Or. en

Änderungsantrag 113

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel IV – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel IV
Benannte Stellen

Geänderter Text

Kapitel IV
Benannte Stellen

Artikel in diesem Kapitel: 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 40a, 43

Or. en

Änderungsantrag 114

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel V – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel V
Klassifizierung ***und Konformitätsbewertung***

Geänderter Text

Kapitel ***II***
Klassifizierung ***von Medizinprodukten***

Artikel in diesem Kapitel: 41

Or. en

Änderungsantrag 115

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel II a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel III

Zulassung und Konformitätsbewertung

*Artikel in diesem Kapitel: 26, 41a, 41b,
41c, 41d, 41e, 41f, 41g, 41h, 42, 44, 45, 46,
47, 48,*

Or. en

Änderungsantrag 116

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel VI – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel VI

Klinische Bewertung und klinische
Prüfungen

Kapitel V

Klinische Bewertung und klinische
Prüfungen

*Artikel in diesem Kapitel: 49, 50, 50a, 51,
52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60*

Or. en

Änderungsantrag 117

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel VII – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel VII

Vigilanz und Marktüberwachung

Kapitel IX

Vigilanz und Marktüberwachung

*Artikel in diesem Kapitel: 61, 62, 63, 64,
65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75*

Änderungsantrag 118

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel VIII – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel VIII

Kooperation der Mitgliedstaaten,
Koordinierungsgruppe Medizinprodukte,
EU-Referenzlaboratorien,
Produktverzeichnisse

Geänderter Text

Kapitel X

Kooperation der Mitgliedstaaten,
Koordinierungsgruppe Medizinprodukte,
EU-Referenzlaboratorien,
Produktverzeichnisse

*Artikel in diesem Kapitel: 76, 77, 78, 78a,
79, 80, 81, 82, 83*

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel IX – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel IX

Vertraulichkeit, Datenschutz,
Finanzierung, Sanktionen

Geänderter Text

Kapitel XI

Vertraulichkeit, Datenschutz,
Finanzierung, Sanktionen

Artikel in diesem Kapitel: 84, 85, 86, 87

Änderungsantrag 120

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil III – Abschnitt 19.2 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission

(n) Ist das Produkt für den einmaligen
Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf

Geänderter Text

(n) Ist das Produkt für den einmaligen
Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf

diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein.

diesen Sachverhalt. ***Der Hersteller legt hinreichende Nachweise dafür vor, dass die Weiterverwendung des Produkts nicht unbedenklich ist.*** Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein.

Or. en

Änderungsantrag 121

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil III – Abschnitt 19.2 – Buchstabe o

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(o) Falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt, die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl der Aufbereitungszyklen.

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 122

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil III – Abschnitt 19.3 – Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(k) Bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es sollte darauf hingewiesen werden, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B.

(k) Bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung, ***die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen*** und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es sollte darauf hingewiesen werden, woran zu erkennen

Anzeichen von Materialabnutzung **oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.**

ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. *an* Anzeichen von Materialabnutzung.

Or. en

Änderungsantrag 123

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil III – Abschnitt 19.3 – Buchstabe l

Vorschlag der Kommission

(l) Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Ist gemäß Abschnitt 19.1 Buchstabe c keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden die Informationen dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht.

Geänderter Text

(l) Sofern das Produkt – **mit Ausnahme von Produkten gemäß Artikel 15b** – einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, **alle** Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Ist gemäß Abschnitt 19.1 Buchstabe c keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden die Informationen dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht.

Or. en

Änderungsantrag 124

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Abschnitt 6.1 - Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht für notwendig oder sinnvoll erachtet wird.

Geänderter Text

(d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung, **bei Medizinprodukten der Klasse III auch eine durch eine unabhängige wissenschaftliche Stelle vorgenommene Überprüfung des Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen** gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine

klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht für notwendig oder sinnvoll erachtet wird.

Or. en

Begründung

Zwecks Schaffung von mehr Transparenz ist bei den Produkten mit dem höchsten Risiko eine zusätzliche Überprüfung des vom Hersteller vorgelegten Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen notwendig, die durch eine unabhängige wissenschaftliche Stelle vorzunehmen ist.

Änderungsantrag 125

Vorschlag für eine Verordnung Anhang V – Teil A – Abschnitt 10

Vorschlag der Kommission

10. **aufbereitetes** Produkt zum Einmalgebrauch (**j/n**),

Geänderter Text

10. **bei einem** Produkt zum Einmalgebrauch **die Begründung gemäß Artikel 15a Absatz 3,**

Or. en

Änderungsantrag 126

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 1.1 – Ziffer 1.1.4

Vorschlag der Kommission

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf

Geänderter Text

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf

die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren.

die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren. ***Diese Informationen werden veröffentlicht.***

Or. en

Änderungsantrag 127

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 1.2 – Ziffer 1.2.3

Vorschlag der Kommission

1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

- nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;
- weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;
- keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten.

Geänderter Text

1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

- nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;
- weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;
- keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten.

Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

Die benannte Stelle legt der nationalen Behörde Nachweise darüber vor, dass keine Interessenkonflikte im Sinne dieser Ziffer vorliegen. Die nationale Behörde berichtet der Kommission zweimal jährlich in vollständig transparenter Form.

Or. en

Änderungsantrag 128

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 1.2 – Ziffer 1.2.6

Vorschlag der Kommission

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

Geänderter Text

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen. ***Die benannte Stelle legt der nationalen Behörde Nachweise darüber vor, dass die Vorschriften gemäß dieser Ziffer eingehalten werden.***

Or. en

Änderungsantrag 129

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 1.3

Vorschlag der Kommission

1.3. Geheimhaltung

Das Personal einer benannten Stelle ist – außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden oder der Kommission – durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

Geänderter Text

1.3. Geheimhaltung

Das Personal einer benannten Stelle ist – ***nur in begründeten Fällen und*** außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden oder der Kommission – durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

Werden Informationen und Daten von der Öffentlichkeit oder Angehörigen der Gesundheitsberufe angefordert, veröffentlicht die benannte Stelle die Gründe, aus denen solche Informationen der Geheimhaltung unterliegen.

Or. en

Änderungsantrag 130

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 1.6 – Ziffer 1.6.1

Vorschlag der Kommission

1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und

Geänderter Text

1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und

ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten.

ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten. ***Die benannte Stelle führt Aufzeichnungen über ihre Maßnahmen zur Information ihres Personals.***

Or. en

Änderungsantrag 131

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 3.1

Vorschlag der Kommission

3.1. Allgemein

3.1.1. Die benannte Stelle ist in der Lage, die ihr durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz im betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug auf die

Geänderter Text

3.1. Allgemein

3.1.1. Die benannte Stelle ist in der Lage, die ihr durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz im betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation ***stets*** ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug

Anforderungen dieser Verordnung und insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes

Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer Einrichtung über **die erforderlichen Mitarbeiter mit administrativer, technischer und wissenschaftlicher Fachkenntnis** sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich Medizinprodukte sowie der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten, zu erfüllen.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals und setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

auf die Anforderungen dieser Verordnung und insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes

Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer Einrichtung über **das erforderliche administrative, technische und wissenschaftliche Personal mit pharmakologischer, medizinischer und technischer Fachkenntnis** sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich Medizinprodukte sowie der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten, zu erfüllen.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals und setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

3.1.3a. Die benannte Stelle stellt der Kommission – und den anderen Parteien auf Antrag – das Verzeichnis ihres Personals und dessen Fachwissen zur Verfügung. Das Verzeichnis wird auf dem neuesten Stand gehalten.

Or. en

Änderungsantrag 132

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 3.2 – Ziffer 3.2.3

Vorschlag der Kommission

3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten

Geänderter Text

3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten

zuständige Personal und das Personal mit Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- EU-Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte, der Medizinprodukteindustrie sowie der Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;
- für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit Medizinprodukten erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Medizinprodukten beteiligtes Personal;
- die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, mit denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird.

zuständige Personal und das Personal mit Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- EU-Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte, der Medizinprodukteindustrie sowie der Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;
- für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit Medizinprodukten erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Medizinprodukten beteiligtes Personal;
- die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, mit denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird;
- ***mindestens drei Jahre einschlägige Erfahrung in einer benannten Stelle im Bereich Konformitätsbewertung.***

Or. en

Änderungsantrag 133

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI – Abschnitt 3.2 – Ziffer 3.2.4

Vorschlag der Kommission

3.2.4. Die benannten Stellen verfügen über Personal mit **klinischer** Erfahrung. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

- festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;

- externe klinische Experten angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen Experten des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;

- die in der klinischen Bewertung des Herstellers enthaltenen klinischen Daten mit diesem sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;

- die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den

Geänderter Text

3.2.4. **Klinische Sachverständige:** Die benannten Stellen verfügen **ständig** über Personal mit Erfahrung **in der Planung klinischer Prüfungen, medizinischer Statistik, klinischem Patientenmanagement und der guten klinischen Praxis in den Bereichen klinische Prüfungen und Pharmakologie**. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

- festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung **der klinischen Prüfpläne und** der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;

- externe klinische Experten angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen Experten des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;

- die **konzeptionellen Gründe der geplanten Studie, die klinischen Prüfpläne und die Auswahl der Prüfintervention** mit dem Hersteller sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;

- **die klinischen Prüfpläne und** die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen

externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;

- die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Experten durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;

- ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können.

Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;

– die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Experten durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;

– ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können;

– **die Wirkstoffe erläutern zu können.**

Or. en

Änderungsantrag 134

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI – Abschnitt 3.2 – Ziffer 3.2.5 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

3.2.5. Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständige Personal (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, biologischen Sicherheit, Sterilisation und Software-Validierung) verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:

Geänderter Text

3.2.5. **Produktsachverständige:** Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständige Personal (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, biologischen Sicherheit, Sterilisation und Software-Validierung) verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:

Or. en

Änderungsantrag 135

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI – Abschnitt 3.2 – Ziffer 3.2.6 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

3.2.6. Das für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständige Personal verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:

Geänderter Text

3.2.6. Prüfer: Das für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständige Personal verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:

Or. en

Änderungsantrag 136

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI – Abschnitt 3.3 – Ziffer 3.3.1

Vorschlag der Kommission

3.3.1. Die benannte Stelle verfügt über ein Verfahren, mit dem die Qualifikationen aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkender Mitarbeiter sowie die Erfüllung der Qualifikationskriterien gemäß Abschnitt 3.2 umfassend dokumentiert werden. ***Wenn in Ausnahmefällen die Erfüllung der in Abschnitt 3.2 dargelegten Qualifikationskriterien nicht umfassend aufgezeigt werden kann, begründet die benannte Stelle die Zulassung dieser Mitarbeiter zur Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten in angemessener Weise.***

Geänderter Text

3.3.1. Die benannte Stelle verfügt über ein Verfahren, mit dem die Qualifikationen aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkender Mitarbeiter sowie die Erfüllung der Qualifikationskriterien gemäß Abschnitt 3.2 umfassend dokumentiert werden.

Or. en

Änderungsantrag 137

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 3.4

Vorschlag der Kommission

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen klar definierte Elemente der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben. Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und

Geänderter Text

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4.-1. Benannte Stellen verfügen über festangestelltes kompetentes hausinternes Personal mit dem entsprechenden Fachwissen in den mit der Leistungsbewertung der Produkte verknüpften technischen Bereichen und im medizinischen Bereich. Sie verfügen über die Kapazitäten, die Qualität von Unterauftragnehmern hausintern zu bewerten. Abweichend davon gelten die folgenden Abschnitte.

3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen klar definierte Elemente der Konformitätsbewertung an ***öffentliche Stellen als*** Unterauftragnehmer vergeben. ***Ist das klinische Fachwissen begrenzt, können Aufträge zur Bewertung innovativer Medizinprodukte oder Technologien zudem an externe Sachverständige vergeben werden.*** Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren, ***zu veröffentlichen*** und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und

Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle – insbesondere bei neuartigen invasiven und implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien – über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

3.4.4. Die benannte Stelle richtet Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Kompetenzen aller eingesetzten Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen ein.

Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle – insbesondere bei neuartigen invasiven und **neuartigen** implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien – über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

3.4.4. Die benannte Stelle richtet Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Kompetenzen aller eingesetzten Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen ein.

3.4.4a. Die Verfahrensanweisungen in den Ziffern 3.4.2 und 3.4.4 werden der nationalen Behörde vor der Unterauftragsvergabe mitgeteilt.

Or. en

Änderungsantrag 138

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 3.5 – Ziffer 3.5.2

Vorschlag der Kommission

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals und ermittelt den Schulungsbedarf, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

Geänderter Text

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals, ermittelt den Schulungsbedarf ***und sorgt dafür, dass die entsprechend notwendigen Maßnahmen getroffen werden***, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

Or. en

Änderungsantrag 139

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 4.3

Vorschlag der Kommission

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die mindestens folgende Elemente abdecken:

- den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,
- die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als Medizinprodukt und seiner Klassifizierung,
- die Sprache des Antrags, der Korrespondenz und der einzureichenden Unterlagen,
- die mit dem Hersteller oder dem bevollmächtigten Vertreter getroffenen Vereinbarungen,
- die für Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren,
- die Bewertung relevanter Änderungen, die genehmigungspflichtig sind,
- die Planung der Überwachung,
- die Erneuerung von Prüfbescheinigungen.

Geänderter Text

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die **veröffentlicht wurden und** mindestens folgende Elemente abdecken:

- den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,
- die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als Medizinprodukt und seiner Klassifizierung **sowie die für die Bewertung der Prüfung des Produkts mindestens benötigte Zeit**,
- die Sprache des Antrags, der Korrespondenz und der einzureichenden Unterlagen,
- die mit dem Hersteller oder dem bevollmächtigten Vertreter getroffenen Vereinbarungen,
- die für Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren,
- die Bewertung relevanter Änderungen, die genehmigungspflichtig sind,
- die Planung der Überwachung,
- die Erneuerung von Prüfbescheinigungen.

Or. en

Änderungsantrag 140

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VII – Abschnitt 6.9 – Regel 21

Vorschlag der Kommission

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, werden der Klasse III zugeordnet.

Geänderter Text

entfällt

Or. en

Änderungsantrag 141

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil B – Abschnitt 3

Vorschlag der Kommission

3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil der technischen Dokumentation.

Geänderter Text

3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil der technischen Dokumentation.

Bei Medizinprodukten der Klasse III nimmt eine unabhängige wissenschaftliche Stelle, beispielsweise eine akademische Einrichtung oder eine Ärztekammer, die Überprüfung des vom Hersteller vorgelegten Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen vor. Der Hersteller stellt der unabhängigen wissenschaftlichen Stelle die einschlägigen Daten zum Zwecke der Überprüfung zur Verfügung. Sowohl der vom Hersteller vorgelegte

***Bewertungsbericht zur klinischen
Überwachung als auch dessen
Überprüfung durch eine unabhängige
wissenschaftliche Stelle sind Bestandteil
der technischen Dokumentation von
Medizinprodukten der Klasse III.***

Or. en

Begründung

Zwecks Schaffung von mehr Transparenz ist bei den Produkten mit dem höchsten Risiko eine zusätzliche Überprüfung des vom Hersteller vorgelegten Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen notwendig, die durch eine unabhängige wissenschaftliche Stelle vorzunehmen ist.

Änderungsantrag 142

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang XIII – Teil B – Abschnitt 4**

Vorschlag der Kommission

4. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen ermittelt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen um.

Geänderter Text

4. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen ***und, falls vorhanden, die Überprüfung dieses Berichts durch eine in Abschnitt 3 bezeichnete unabhängige wissenschaftliche Stelle*** finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen ermittelt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen um.

Or. en

Begründung

Zwecks Schaffung von mehr Transparenz ist bei den Produkten mit dem höchsten Risiko eine zusätzliche Überprüfung des vom Hersteller vorgelegten Bewertungsberichts zur klinischen

Überwachung nach dem Inverkehrbringen notwendig, die durch eine unabhängige wissenschaftliche Stelle vorzunehmen ist.

Änderungsantrag 143

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I – Abschnitt 2.1

Vorschlag der Kommission

2.1. Klinische Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und so angelegt ist, dass sich die Angaben des Herstellers zu dem Produkt sowie die in Artikel 50 Absatz 1 genannten Aspekte bezüglich Sicherheit, Leistung und Nutzen/Risiko bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können.

Geänderter Text

2.1. Klinische Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und so angelegt ist, dass sich ***die technische Leistungsfähigkeit des Produkts, die klinische Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei Einsatz in der Zielbevölkerung gemäß der Zweckbestimmung und den Gebrauchsanweisungen***, die Angaben des Herstellers zu dem Produkt sowie die in Artikel 50 Absatz 1 genannten Aspekte bezüglich Sicherheit, Leistung und Nutzen/Risiko bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können.

Or. en

Änderungsantrag 144

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I – Abschnitt 2.3

Vorschlag der Kommission

2.3. Klinische Prüfungen werden unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts gelten.

Geänderter Text

2.3. Klinische Prüfungen werden unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts ***gemäß der Zweckbestimmung in der Zielbevölkerung*** gelten.

Änderungsantrag 145

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Teil II – Abschnitt 1.11

Vorschlag der Kommission

1.11. Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (Ziel(e) der klinischen Prüfung, Anzahl und Geschlecht der Probanden, Kriterien für die Probandenauswahl, Probanden unter 18 Jahren, Konzeption der Prüfung wie zum Beispiel kontrollierte und/oder randomisierte Studie, geplante Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung).

Geänderter Text

1.11. Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (Ziel(e) der klinischen Prüfung, Anzahl und Geschlecht der Probanden, Kriterien für die Probandenauswahl, Probanden unter 18 Jahren, Konzeption der Prüfung wie zum Beispiel kontrollierte und/oder randomisierte Studie, geplante Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung). ***Da bei randomisierten kontrollierten Prüfungen in der Regel ein höherer Nachweisgrad der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit erreicht wird, ist der Rückgriff auf eine andere Konzeption oder Studie zu begründen. Die Auswahl der Prüfintervention ist ebenfalls zu begründen. Beide Begründungen sind von unabhängigen Sachverständigen mit den notwendigen Qualifikationen und der notwendigen Fachkenntnis vorzulegen.***

BEGRÜNDUNG

Die Berichterstatterin begrüßt den Vorschlag der Kommission, den bestehenden Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu überarbeiten. Eine solche Überarbeitung dieses zwanzig Jahre alten Rahmens war besonders nötig, und in den aktuellen Rechtsvorschriften sind viele Verbesserungen eingebracht worden. Dennoch ist die Berichterstatterin nach wie vor überzeugt, dass viele weitere Änderungen, die nachstehend beschrieben sind, noch in den Text eingefügt werden sollten.

Reihenfolge des Texts

Die Kommission schlägt für den Text eine Struktur vor, die nicht ganz zufriedenstellt, da sie nicht die Abfolge der Tätigkeiten widerspiegelt, die durchgeführt werden müssen, ehe ein Medizinprodukt sicher verwendet werden kann. Das zweite Kapitel bezieht sich bereits auf die Bereitstellung von Produkten, den freien Verkehr oder gar die Aufbereitung, bevor die Klassifizierung der Produkte oder die Auswahl des Genehmigungsverfahrens auch nur erwähnt wird. Durch die verwendete Reihenfolge wird auch die Betonung auf das Inverkehrbringen des Produkts und seinen freien Verkehr innerhalb der EU gelegt, während Überlegungen über Patientensicherheit und öffentliche Gesundheit (Klassifizierung, Genehmigungsverfahren und klinische Prüfungen) eine Nebenrolle spielen.

Nach Auffassung der Berichterstatterin sollte die logische Abfolge des Lebenszyklus eines Produkts in der Struktur des Texts besser widerspiegelt werden, und daher schlägt sie vor, die Reihenfolge der Kapitel des Vorschlags wie folgt zu ändern: Abschnitt 1 von Kapitel V über die Klassifizierung eines Produkts sollte herausgenommen und in einem neuen Kapitel II behandelt werden; Kapitel III sollte die verschiedenen Produktgenehmigungsverfahren skizzieren; Kapitel IV über benannte Stellen würde an seinem Ort bleiben, da es mit dem in vorangegangenen Kapitel beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren zusammenhängt; Kapitel V legt die Vorschriften über klinische Bewertungen und klinische Prüfungen dar, die erforderlich sind, um anhand klinischer Daten die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen aufzuzeigen und somit die Genehmigung für ein Produkt zu erlangen; nach der Entscheidung über die Genehmigung eines Produkts werden das Inverkehrbringen und der freie Verkehr von Produkten im vorgeschlagenen Kapitel VI behandelt; ein gesondertes Kapitel VII über die Kennzeichnung von Produkten als Einmalprodukte oder wiederverwendbare Produkte und über Aufbereitung im Falle Letzterer wird eingefügt; Vorschriften über die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, über die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren sowie die Europäische Datenbank für Medizinprodukte werden in Kapitel VIII ausgeführt. Die letzten vier Kapitel des Vorschlags der Kommission verbleiben am Ende des Texts.

Klassifizierung von Medizinprodukten

Die Berichterstatterin stimmt allgemein mit den im Vorschlag der Kommission herbeigeführten Verbesserungen, was die Unterteilung der Medizinprodukte in vier Klassen je nach der Höhe des den Patienten auferlegten Risikos anbelangt, überein. Allerdings ist die Regel 21 in Anhang VII über die Klassifizierung, wonach Produkte, die aus Stoffen bestehen,

die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, der Klasse III zugeordnet werden, unverhältnismäßig. Sie würde eine sehr hohe Zahl an Medizinprodukten auf dem Markt betreffen, die bereits Regel 5 unterliegen. Die Berichterstatterin schlägt die Streichung dieser neuen Regel vor.

Das Genehmigungssystem für Medizinprodukte

Das Konformitätsbewertungsverfahren hat im Verlauf der letzten Jahre erhebliche Schwächen an den Tag gelegt, beispielsweise Mangel an Transparenz, rascher Genehmigung und raschem Inverkehrbringen von Medizinprodukten trotz unzureichender Prüfungen an Patienten und daher unzureichender klinischer Daten, folglich Gefährdung von Patienten.

Nach Auffassung der Berichterstatterin sollten Medizinprodukte, die die höchsten potenziellen Risiken für Patienten aufweisen, einem strengeren Verfahren als einer Konformitätsprüfung unterliegen. Zu dieser Kategorie sollten in Klasse III aufgeführte Medizinprodukte, diejenigen, die in den Körper implantiert werden, einen Stoff enthalten, der als Arzneimittel gilt, zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt sind oder nicht lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, gehören. Für solche Produkte schlägt die Berichterstatterin vor, ein neues Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen, auf zentraler Ebene für Produkte innovativer Art und auf dezentraler Ebene für die anderen vorstehend genannten Produkte einzuführen.

Innerhalb der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) wird ein Ausschuss für die Genehmigung von Medizinprodukten gebildet, der in das zentrale Verfahren beteiligt sein wird. Die Berichterstatterin schlägt ferner vor, für Hersteller, die das dezentrale Verfahren anwenden sollen, die Möglichkeit vorzusehen, das zentrale Verfahren zu beantragen. Im Fall des dezentralen Verfahrens gilt der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung, und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird eine Vermittlerrolle zugewiesen, wenn zwischen Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen über Genehmigungen für das Inverkehrbringen aufkommen. Bleiben die unterschiedlichen Auffassungen bestehen, so wird der Ausschuss für die Genehmigung von Medizinprodukten aufgefordert, eine Stellungnahme abzugeben. Die endgültige Entscheidung trifft die Kommission.

Um die Transparenz im Zusammenhang mit der Genehmigung von Produkten zu verbessern, wird ferner ein elektronisches System für die Registrierung von Anträgen, die Erteilung, die Aussetzung und den Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen geschaffen und öffentlich zugänglich gemacht. Die EMA und die Mitgliedstaaten werden je nach Relevanz für die Eingabe der einschlägigen Informationen in das System zuständig sein. Überdies sollen, wenn das dezentrale Verfahren zutrifft, die Mitgliedstaaten die Agentur über jede von ihnen erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen unterrichten. Die Hersteller sind verpflichtet, die zuständige Behörde zu unterrichten und eine Begründung abzugeben, wenn ein Medizinprodukt vom Markt genommen wird. Sowohl für das zentrale als auch für das dezentrale Verfahren gelten strenge Fristen. Der Ausschuss darf nur einmal vom Hersteller weitere Informationen anfordern. Diese Bestimmungen wurden eingeführt, um zugunsten der Hersteller und Patienten rasche Verfahren und Entscheidungen zu gewährleisten.

Benannte Stellen

Sowohl die Arbeitsweise benannter Stellen als auch ihre Überwachung durch nationale Behörden weisen in den letzten Jahren gewaltige Schwächen auf. Zu den aufgeworfenen Fragen gehören insbesondere: die sehr hohe und ungenaue Zahl benannter Stellen innerhalb der EU; erhebliche Gefälle hinsichtlich der Qualität der durchgeführten Konformitätsbewertungen; mangelnde Transparenz um ihre Organisation, die verwendeten Daten, ihre Tätigkeiten und die Ergebnisse ihrer Bewertungen; die Frage, ob sie über Personal mit dem erforderlichen wissenschaftlichen Fachwissen verfügen, um die klinischen Bewertungen der Hersteller angemessen zu prüfen; und die mangelnde ordnungsgemäße und strenge Überwachung der Arbeit der benannten Stellen durch einige nationale Behörden. Im Vorschlag der Kommission werden einige dieser Schwächen angegangen. Dies stellt im Vergleich zum geltenden Recht eine erhebliche Verbesserung dar. Allerdings müssen immer noch viele Punkte bezüglich der genannten Probleme behoben werden.

Die Berichtsteratterin vertritt die Auffassung, dass die Vorschriften, die das Personal in den nationalen Behörden betreffen, das für die Benennung und Überwachung benannter Stelle zuständig ist, ebenfalls präzisiert werden sollten, damit ausreichende Qualifikationen für die Prüfung der benannten Stellen, für die sie zuständig sind, verfügbar sind.

Überdies sollte sichergestellt werden, dass die benannten Stellen über ständiges hausinternes kompetentes Personal verfügen und dass die Unterauftragsvergabe sich auf öffentliche Stellen oder externe Sachverständige in Fällen beschränkt, in denen klinisches Fachwissen selten ist, beispielsweise bei innovativen Produkten oder Technologien. Wenn Unterauftragsvergabe zum Einsatz kommt, sollten die benannten Stellen die Namen der Unterauftragnehmer und die genauen Aufgaben, mit denen sie beauftragt worden sind, öffentlich zugänglich machen. Einmal jährlich sollten die benannten Stellen Dokumente an die maßgebliche nationale Behörde schicken müssen, damit diese die Qualifikationen der Unterauftragnehmer prüfen kann.

Während des Verfahrens zur Benennung einer benannten Stelle sollte die maßgebliche nationale Behörde Begründungen abgeben, wenn ihre Entscheidung der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht entspricht. Solche Begründungen sind erforderlich, weil die Empfehlung bereits auf einer Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams beruhen wird: Dieser Prozess enthält folglich eine Reihe von Prüfungen, ehe die Empfehlung abgegeben wird.

Infolge des Binnenmarktes dürfen die Hersteller ihren Antrag bei einer benannten Stelle mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als dem stellen, in dem der Hersteller eingetragen ist. Wenn sich jedoch ein Hersteller dafür entscheidet, sollte er mit Blick auf eine Verbesserung der Transparenz die nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem er registriert ist, von einem solchen Antrag unterrichten.

Die Berichtsteratterin unterstützt den Vorschlag der Kommission, eine Koordinierungsgruppe einzusetzen, der alle benannten Stellen angehören würden. Um jedoch zufriedenstellende Koordinierung und Zusammenarbeit unter den benannten Stellen zu gewährleisten und mit dem allgemeinen Ziel, die Konvergenz in der Qualität der Arbeit benannter Stellen zu steigern, sollte dafür gesorgt werden, dass diese Gruppe mindestens zweimal jährlich

zusammentritt.

Die Berichterstatterin begrüßt es, dass die Kommission Gebühren einführt, die von den nationalen Behörden für ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung benannter Stellen erhoben werden. Allerdings ist es wichtig, dass diese Gebühren öffentlich gemacht und in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sind.

Die Berichterstatterin glaubt, dass der Vorschlag der Kommission keine ausreichenden Garantien dafür bietet, dass der Wettbewerb unter den benannten Stellen auf der Grundlage der Gebühren für die Erbringung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht zulasten der Patientensicherheit betrieben wird. Daher werden Bestimmungen eingefügt, um von den Mitgliedstaaten zu verlangen, dass sie diesbezüglich nationale Rechtsvorschriften erlassen, um die Transparenz der Gebühren zu gewährleisten und ihre Vergleichbarkeit zu erleichtern.

Kennzeichnung von Produkten als Einmalprodukte oder wiederverwendbare Produkte und Aufbereitung von Produkten

Die Wiederverwendung von Medizinprodukten war bis zu den 1980er-Jahren sehr gängig, bis die Hersteller begannen, ihre Produkte systematischer als Einmalprodukte zu kennzeichnen. Derzeit ist es so, dass zu viele Produkte als Einmalprodukte gekennzeichnet sind, obwohl sie aufbereitet werden könnten, weil die Hersteller vermeiden wollen, haftbar zu sein, falls die Aufbereitung eines Produkts eine Gefahr für einen Patienten darstellen würde. Manchmal ist falsche Kennzeichnung das Ergebnis wirtschaftlicher Erwägungen. Die Kommission hat beschlossen, die Möglichkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten aufrechtzuerhalten. Dies ist, logisch betrachtet, unbefriedigend. Nach Auffassung der Berichterstatterin sollten als Einmalprodukte gekennzeichnete Medizinprodukte tatsächlich nur einmal verwendet werden und nur zwei Optionen bestehen: Einmalprodukt und Wiederverwendbarkeit. Die Berichterstatterin ist auch fest davon überzeugt, dass zur Aufbereitung von Produkten gehörende Tätigkeiten strengeren und transparenteren Standards unterliegen sollten.

Folglich sollten nur als wiederverwendbar gekennzeichnete Produkte aufbereitet werden. In der Regel sollten alle Produkte als wiederverwendbar gekennzeichnet werden, und als Ausnahmeregelung sollte Hersteller von Produkten der Klassen I, IIa und IIb nach wie vor die Möglichkeit eingeräumt werden, diese als Einmalprodukte zu kennzeichnen, wenn sie wissenschaftlich ausreichend belegte Nachweise erbringen. Sie müssen auch in das elektronische System für die Registrierung von Produkten eingegeben werden. Abweichend von dieser Regel sollten Hersteller von Produkten der Klasse III nach wie vor die Möglichkeit haben, sie als Einmalprodukte zu kennzeichnen, wenn der Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ ein befürwortendes Gutachten abgibt. Aufgrund dieser Ausnahmeregelungen könnten Produkte nach wie vor als Einmalprodukte gekennzeichnet werden, wenn sie eindeutig nur einmal verwendbar sind, sofern der Hersteller dies belegen kann. Überdies sollte ein Schnellverfahren für Fälle eingeführt werden, in denen ein auf Aufbereitung spezialisiertes Unternehmen oder ein Krankenhaus oder eine Klinik, das bzw. die bereits spezifische Produkte aufbereitet hat, die von einem Hersteller angebrachte Kennzeichnung als Einmalprodukt anfechten will und dazu nachweist, dass das Medizinprodukt sicher aufbereitet werden kann. Es sollte auch klargestellt werden, dass die Aufbereitung eines Produkts eine automatische Verlagerung der Haftung vom Hersteller auf den Aufbereiter nach sich zieht. Schließlich sollte die Kommission Durchführungsrechtsakte

erlassen, um möglichst anspruchsvolle und kohärente Standards für die Aufbereitung wiederverwendbarer Produkte innerhalb der EU aufzustellen.

Klinische Prüfungen

Die Kommission hat wichtige Vorschriften über klinische Prüfungen eingeführt, doch einige Begriffe wie „Leistung“ oder „Sicherheit“ bleiben undefiniert, obwohl die Hersteller die Daten erfassen sollen, um nachzuweisen, dass ihre Produkte den Leistungs- und Sicherheitsanforderungen genügen.

Konkret sollte Leistung so allgemein verstanden werden, dass sie Wirksamkeit und Nutzen für den Patienten umfasst, die in Fällen, in denen klinische Prüfungen erforderlich sind, geprüft werden. Dies ist unerlässlich, damit die Produkte technisch das Ziel erreichen, für das sie konzipiert und hergestellt wurden, im tatsächlichen Einsatz aber auch dem Patienten Nutzen einbringen und effizient sind. Es sollte auch sichergestellt werden, dass, wenn klinische Prüfungen erforderlich sind, diese so konzipiert werden, dass die beste verfügbare Methodik verwendet wird und randomisierte kontrollierte klinische Prüfungen einbezogen werden. Der Vorschlag der Kommission spiegelt auch die Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung über klinische Prüfungen wider, aus der die Bezugnahme auf Ethik-Kommissionen verschwunden ist. Die Berichterstatterin ist jedoch davon überzeugt, dass klinische Prüfungen erst nach einer positiven Bewertung durch eine unabhängige Ethik-Kommission gestartet werden sollten. Die Mitgliedstaaten sollten die notwendigen Maßnahmen zur Einsetzung von Ethik-Kommissionen ergreifen, sofern es diese dort nicht bereits gibt. Schließlich sollte auch sichergestellt werden, dass im Fall einer frühzeitigen Beendigung einer klinischen Prüfung die Informationen über die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden, sodass sie Sponsoren, die ähnliche klinische Prüfungen durchführen, die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung gleichzeitig in der gesamten EU mitteilen können. Dies wird es möglich machen, mehr Transparenz zu erzielen und zu vermeiden, dass mehrere Studien parallel zueinander durchgeführt werden, die nacheinander klinische Nachweise erbringen, aus denen sich schließen lässt, dass ein Produkt eine Gefahr für den Patienten hervorrufen kann.

Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)

Die Nutzung von Eudamed ist seit Mai 2011 verpflichtend vorgeschrieben, aber hinsichtlich der Funktionsweise dieser Datenbank wurde viel Kritik geäußert. Die Kommission hat einige Verbesserungen vorgeschlagen, allerdings vertritt die Berichterstatterin die Auffassung, dass immer noch einige Bestimmungen über die Transparenz von Informationen fehlen.

Deshalb sollte für ein jeweils angemessenes Maß an Zugang der Öffentlichkeit und der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Bereichen der elektronischen Eudamed-Systeme, die wichtige Informationen über Medizinprodukte enthalten, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit darstellen können, gesorgt werden.

Vigilanz und Marktüberwachung

Die Kommission hat wichtige Bestimmungen über die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeführt. Manche Bestandteile fehlen dennoch nach wie vor, um eine rasche Rückverfolgung aller mit den Vorkommnissen zusammenhängenden Aspekte zu gewährleisten. Sie sollte dazu beitragen zu ermitteln, ob das Vorkommnis mit dem Produkt selbst oder mit der Art und Weise, wie es verwendet wurde, zusammenhängt.

Deshalb sollte sichergestellt werden, dass die Meldung mittels des elektronischen Systems Datum und Ort der Vorkommnisse und, wenn verfügbar, Angaben zum Patienten oder Nutzer und zum Angehörigen der Gesundheitsberufe enthält, wobei der Datenschutz uneingeschränkt zu wahren ist.

Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

Die Kommission hat die Einsetzung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vorgeschlagen, ist aber unsicher, ob diese Gruppe für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben über genügend Fachwissen verfügen wird.

Die Berichterstatterin schlägt vor, einen multidisziplinären beratenden Ausschuss aus Sachverständigen und Vertretern von Interessengruppen und Organisationen der Zivilgesellschaft einzusetzen, der die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, aber auch die Kommission und die Mitgliedstaaten wissenschaftlich berät. Diese Gruppe wird, wenn es notwendig ist, Fachwissen über Fragen der Klassifizierung, Grenzfälle und weitere Aspekte der Durchführung der Verordnung beisteuern.