



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

2012/0266(COD)

12.4.2013

*****I**

RAPORTI PROJEKT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Dagmar Roth-Behrendt

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
- *** nõusolekumenetlus
- ***I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- ***II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- ***III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes märgistatakse õigusakti eelnõusse tehtud muudatused **paksus kaldkirjas**. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele ja tähistab neid õigusakti eelnõu osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või väljajätmised mõnes keeleversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul on vaja vastavate osakondade nõusolekut.

Kui õigusakti eelnõus soovitakse muuta kehtivat õigusakti, märgitakse muudatusettepaneku päises kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ning neljandale reale viide muudetavale sättele. Kui Euroopa Parlament soovib muuta kehtivat sätet, mida õigusakti eelnõus ei muudeta, märgistatakse muutmata jäävad tekstiosad **paksus kirjas**. Väljajäetav tekstiosa tähistatakse sümboliga [...].

SISUKORD

	lk
EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT	5
SELETUSKIRI.....	106

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2012)0542),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0318/2012);
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 14. veebruari 2013. aasta arvamust¹,
 - pärast Regioonide Komiteega konsulteerimist,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ning tööhõive- ja sotsiaalkomisjoni ning siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamusi (A7-0000/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

(3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste

Muudatusettepanek

(3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste

¹ ELT C 0, 0.0.0000, lk 0.

järelevalve, vastavushindamismenetlused, kliinilised uuringud ja kliiniline hindamine, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad seadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.

järelevalve, vastavushindamismenetlused, kliinilised uuringud ja kliiniline hindamine, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada ***müügiloa taotluse menetlusega seotud*** sätteid, mis tagavad seadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.

Or. en

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(7) Käesoleva määruse reguleerimisala tuleks selgelt piiritleda liidu muude ühtlustavate õigusaktide suhtes, mis käsitlevad selliseid tooteid nagu in vitro diagnostikameditsiiniseadmed, ravimid, kosmeetikatooted ja toit. ***Seepärast*** tuleks muuta ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrust*** (EÜ) nr 178/2002, ***millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused, et arvata meditsiiniseadmed selle reguleerimisalast välja.***

Muudatusettepanek

(7) Käesoleva määruse reguleerimisala tuleks selgelt piiritleda liidu muude ühtlustavate õigusaktide suhtes, mis käsitlevad selliseid tooteid nagu in vitro diagnostikameditsiiniseadmed, ravimid, kosmeetikatooted ja toit. ***Kuna teatavatel juhtudel on meditsiiniseadmeid ja kosmeetilisi tooteid, ravimeid või toitu üksteisest raske eristada, tuleks määrusesse (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta, direktiivi 2004/72/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta, määrusesse (EÜ) nr 178/2002, milles käsitletakse toidualaseid õigusnorme ja toiduohutust, ning direktiivi 2002/46/EÜ toidulisandite kohta lisada ka võimalus teha kogu ELi hõlmav otsus toote õigusliku staatuse kohta. Kõnealuseid ELi õigusakte tuleks seepärast muuta.***

Or. en

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

(8) **Liikmesriigid peaksid** juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. **Vajaduse korral võib komisjon juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub meditsiiniseadme või meditsiiniseadme tarviku määratluse alla. Kuna teatavatel juhtudel on meditsiiniseadmeid ja kosmeetilisi tooteid üksteisest raske eristada, tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrusesse nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) lisada ka võimalus teha kogu ELi hõlmav otsus toote õigusliku staatuse kohta.**

Muudatusettepanek

(8) **Selleks et tagada kõigis liikmesriikides ühtne klassifikatsioon, iseäranis piiripealsete juhtumite korral, peaks komisjon** juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode **või toodete rühmad kuuluvad** käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte.

Or. en

Selgitus

Selleks et tagada kõigis liikmesriikides selgus ja toodete ühtne klassifitseerimine, peaks komisjon ja mitte liikmesriigid sätestama, kas toode või tooted kuuluvad käesoleva määruse reguleerimisalasse.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(8 a) **Luuu tuleks mitme valdkonna ekspertidest ja sidusrühmade ning kodanikuühiskonna organisatsioonide esindajatest koosnev nõuandekomitee, mis annab komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja liikmesriikidele vajaduse korral teaduslikke nõuandeid meditsiinitehnoloogia, klassifitseerimise**

Muudatusettepanek

ja teistes käesoleva määruse rakendamist puudutavates küsimustes.

Or. en

Selgitus

Luuu tuleks nõuandekomitee, et anda vajaduse korral konkreetseid eksperdinõuandeid.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

(12) Samuti tuleks toodete puhul, mis sisaldavad inim- või loomse päritoluga eluvõimelisi kudesid või rakke, mis on sõnaselgelt direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ reguleerimisalast välja arvatud, selgitada, et ka muud päritolu eluvõimelisi bioloogilisi aineid **sisaldavad tooted** ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.

Muudatusettepanek

(12) Samuti tuleks toodete puhul, mis sisaldavad inim- või loomse päritoluga eluvõimelisi kudesid või rakke, mis on sõnaselgelt direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ reguleerimisalast välja arvatud, selgitada, et ka **tooted, mis sisaldavad** muud päritolu eluvõimelisi bioloogilisi aineid, **mis täidavad oma kavandatud eesmärki farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel**, ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.

Or. en

Selgitus

Praegu kuuluvad eluvõimelistest bioloogilistest ainetest koosnevad meditsiiniseadmed direktiivi 93/42/EMÜ reguleerimisalasse. Bioloogiliste ainete üldine väljajätmine viiks selleni, et kaovad praegu turul olevad ohutud ja tõhusad meditsiiniseadmed, mida ei kiideta heaks meditsiiniseadmetena, kuna nad ei toimi farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 31

Komisjoni ettepanek

(31) Järeldustes, mille tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee, mis on asutatud komisjoni 5. augusti 2008. aasta otsusega 2008/721/EÜ, millega luuakse teaduskomiteede ja ekspertide nõuandev struktuur tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades ning tunnistatakse kehtetuks otsus 2004/210/EÜ, tegi oma 15. aprilli 2010. aasta arvamuses ühekordseks kasutamiseks turustatavate taastöödeldud meditsiiniseadmete kohta ning komisjon oma direktiivi 93/42/EMÜ artikli 12a kohases 27. augusti 2010. aasta aruandes Euroopa Parlamendile ja nõukogule meditsiiniseadmete taastöötluse kohta Euroopa Liidus, kutsutakse üles ühekordselt kasutatavate seadmete õiguslikule reguleerimisele, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase, võimaldades samas seda tava selgete tingimuste alusel edasi arendada. Ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemisega muudetakse selle kavandatud otstarvet ning seepärast tuleks taastöötlejat käsitada taastöödeldud seadme tootjana.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Or. en

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 31 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(31 a) Praegune võimalus ühekordselt

kasutatavate seadmete taastöötlemiseks ei ole vastuvõetav ei loogilisest ega õiguslikust vaatepunktist. Seetõttu tuleks taastöödelda ainult korduvkasutatavaid seadmeid. Sellest tulenevalt peaksid ühekordselt kasutatavad seadmed olema tööpoolest ühekordselt kasutatavad ja seadmete kasutamisel peaks olema ainult kaks võimalust: ühekordne kasutamine või korduvkasutamine. Viimastel aastatel on tootjad hakanud liiga süstemaatiliselt oma seadmeid ühekordselt kasutatavatena märgistama. Selle vältimiseks peaksid kõik seadmed olema üldjuhul korduvkasutatavad ning tootja peaks piisavate teaduslike tõendusmaterjalide alusel põhjendama sellest reeglist kõrvalekaldumist ning sisestama nimetatud põhjenduse seadmete registreerimise elektroonilisse süsteemi. III klassi kuuluvate seadmete puhul peaks erandi tegemisele positiivse hinnangu andma tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee. Seadmete taastöötlemine hõlmab mitmeid erinevaid tegevusi, millega tagatakse, et meditsiiniseadet on ohutu korduvalt kasutada, sh saastatusest puhastamine, steriliseerimine, puhastamine, osadeks võtmine, parandamine, komponentide asendamine ja pakendamine. Kõnealustele tegevustele tuleks kohaldada võrreldavaid ja läbipaistvaid standardeid.

Or. en

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 35

Komisjoni ettepanek

(35) Läbipaistvus ja *parem teave* on olulised, et anda patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele suurem

Muudatusettepanek

(35) Läbipaistvus ja *nõuetekohane juurdepääs teabele, mis on kavandatava kasutaja jaoks sobivalt esitatud*, on

otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

olulised, et anda patsientidele, *kasutajatele* ja tervishoiuspetsialistidele suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

Or. en

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 36

Komisjoni ettepanek

(36) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate meditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, kliiniliste uuringute, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta.

Muudatusettepanek

(36) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate meditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, *müügilubade*, sertifikaatide, kliiniliste uuringute, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, *parandades selleks üldsuse ja tervishoiuspetsialistide juurdepääsu teabele*, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, *Euroopa Ravimiameti*, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 37

Komisjoni ettepanek

(37) ***Turulolevaid seadmeid, asjaomaseid ettevõtjaid ja sertifikaate käsitlevad*** Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid tegema üldsuse jaoks võimalikuks olla asjakohaselt informeeritud liidu turul olevatest seadmetest. Kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikul alusel üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning kõnealusel juhul teatada tõsistest kõrvalnähtudest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest vahejuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamist riiklikes pädevates asutustes. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste omavahelise teabevahetuse vahend.

Muudatusettepanek

(37) Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid tegema üldsuse ***ja tervishoiuspetsialistide*** jaoks võimalikuks olla asjakohaselt informeeritud liidu turul olevatest seadmetest. ***Ülimalt tähtis on üldsuse ja tervishoiuspetsialistide piisaval tasemel juurdepääs nendele Eudamedi elektrooniliste süsteemide osadele, mis annavad peamist teavet meditsiiniseadmete kohta, mis võivad tekitada ohtu rahvatervisele ja ohutusele. Piiratud juurdepääsu korral peaks olema võimalik põhjendatud taotluse alusel saada juurdepääs olemasolevale teabele meditsiiniseadmete kohta, välja arvatud juhul, kui juurdepääsupiirang on põhjendatud konfidentsiaalsusega.*** Kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikul alusel üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning kõnealusel juhul teatada tõsistest kõrvalnähtudest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest vahejuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamist riiklikes pädevates asutustes. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste omavahelise teabevahetuse vahend.

Selgitus

See vastab üldsuse huvidele tervishoiu ja ohutuse küsimustes, et üldsuse juurdepääsu teabele laiendataks või muudetak taotluse alusel võimalikuks, juhul kui juurdepääs on piiratud.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 39

Komisjoni ettepanek

(39) Kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad *koondama* seadme *peamised* ohutuse ja *toimivuse aspektid ning* kliinilise *hindamise tulemused ühte dokumenti, mis* peaks olema üldsusele kättesaadav.

Muudatusettepanek

(39) Kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad *esitama vastavalt kas riiklikule asutusele või Euroopa Ravimiametile, kes on kaasatud müügiloo menetlusse, täieliku aruande kõnealuse* seadme ohutuse ja kliinilise *toimivuse kohta. Selle aruande kokkuvõte* peaks olema *Eudamedi kaudu* üldsusele kättesaadav.

Or. en

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 42

Komisjoni ettepanek

(42) Kõrge riskiteguriga *meditsiiniseadmete puhul tuleks varases etapis teavitada ametiasutusi seadmetest, mille suhtes kehtib vastavushindamise nõue, ja anda neile õigus teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel täpselt uurida teavitatud asutuste tehtud eelhindamist, eelkõige mis puudutab uudseid seadmeid, seadmeid, mille puhul kasutatakse uutset tehnoloogiat, seadmeid, mis kuuluvad sagedamate tõsiste vahejuhtumitega seadmete kategooriasse, või seadmeid, mille puhul on tehtud kindlaks märkimisväärsed lahknevused teavitatud asutuste tehtud vastavushindamistes*

Muudatusettepanek

välja jäetud

*olulises osas sarnaste seadmete puhul.
Käesolevas määruses ettenähtud protsess
ei takista tootjat teatamast pädevale
asutusele vabatahtlikult oma kavatsusest
esitada kõrge riskiteguriga
meditsiiniseadme vastavushindamise
taotlus enne selle taotluse esitamist
teavitatud asutusele.*

Or. en

Muudatusettepanek 13

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 42 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(42 a) Vastavushindamismenetlust ei
tuleks kohaldada kõikidele
seadmetüüpidele. Kiire tseentraliseeritud
müügiloa menetlus tuleks kehtestada
uuenduslikele siirdatavatele seadmetele,
uuenduslikele seadmetele, mis sisaldavad
lahutamatu osana ainet, mida eraldi
kasutamise korral võib pidada ravimiks ja
millel võib lisaks seadme toimele olla
lisatoime, uuenduslikele seadmetele, mis
on ette nähtud ravimi manustamiseks ja
uuenduslikele seadmetele, mis on
toodetud, kasutades inim- või loomse
päritoluga kudesid või rakke või nende
derivatiive, mis on eluvõimetud või on
muudetud eluvõimeks. Kiire
detsentraliseeritud müügiloa menetlus
tuleks kehtestada kõigile III klassi
kuuluvatele seadmetele,
mitteuuenduslikele siirdatavatele
seadmetele, mitteuuenduslikele
seadmetele, mis sisaldavad lahutamatu
osana ainet, mida eraldi kasutamise
korral võib pidada ravimiks ja millel võib
lisaks seadme toimele olla lisatoime,
mitteuuenduslikele seadmetele, mis on
ette nähtud ravimi manustamiseks ja
uuenduslikele seadmetele, mis on*

toodetud, kasutades inim- või loomse päritoluga kudesid või rakke või nende derivatiive, mis on eluvõimetus või on muudetud eluvõimetuks.

Or. en

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 44

Komisjoni ettepanek

(44) I klassi kuuluvate seadmete vastavushindamismenetust peaks toimuma üldjuhul tootjate ainuvastutusel, pidades silmas nende toodetega seotud vähest vigastusohu. Iia, Iib **ja III** klassi kuuluvate meditsiiniseadmete puhul peaks olema teavitatud asutuse osalemine asjakohasel tasemel kohustuslik, ***kusjuures*** III klassi meditsiiniseadmete puhul ***on vajalik*** kavandamise ja tootmise eelnev sõnaselge heakskiit enne, kui need tohib turule lasta.

Muudatusettepanek

(44) I klassi kuuluvate seadmete vastavushindamismenetust peaks toimuma üldjuhul tootjate ainuvastutusel, pidades silmas nende toodetega seotud vähest vigastusohu. Iia **ja** Iib klassi kuuluvate meditsiiniseadmete puhul peaks olema teavitatud asutuse osalemine asjakohasel tasemel kohustuslik. III klassi meditsiiniseadmete puhul ***peaks olema kohustuslik Euroopa Ravimiameti või liikmesriikide osalemine ja*** kavandamise ja tootmise eelnev sõnaselge heakskiit enne, kui need tohib turule lasta.

Or. en

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 48 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(48 a) Kliinilist uuringut tohib alustada alles pärast positiivse hinnangu saamist sõltumatult eetikakomiteelt. Liikmesriigid peaksid võtma vajalikke meetmeid eetikakomiteede loomiseks seal, kus need puuduvad.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 16**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 49***Komisjoni ettepanek*

(49) Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute sponsoritele tuleks halduskoormuse vähendamiseks anda võimalus esitada üksainus taotlus. Selleks et võimaldada ressursside jagamist ja tagada kooskõla tervise ja ohutusaspektide hindamisega, mis on seotud uuritava seadme ja mitmes liikmesriigis tehtava kliinilise uuringu teadusliku vormiga, peaks selline üksainus taotlus lihtsustama liikmesriikide vahelist koordineerimist koordineeriva liikmesriigi juhendamisel. ***Koordineeritud hindamine ei tohiks hõlmata kliinilise uuringu olemuselt riiklike, kohalike ja eetiliste aspektide hindamist, sealhulgas teadvat nõusolekut.*** Igale liikmesriigile peaks jääma lõplik vastutus selle otsustamisel, kas kliinilist uuringut tohib tema territooriumil teha.

Muudatusettepanek

(49) Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute sponsoritele tuleks halduskoormuse vähendamiseks anda võimalus esitada üksainus taotlus. Selleks et võimaldada ressursside jagamist ja tagada kooskõla tervise ja ohutusaspektide hindamisega, mis on seotud uuritava seadme ja mitmes liikmesriigis tehtava kliinilise uuringu teadusliku vormiga, peaks selline üksainus taotlus lihtsustama liikmesriikide vahelist koordineerimist koordineeriva liikmesriigi juhendamisel. Igale liikmesriigile peaks jääma lõplik vastutus selle otsustamisel, kas kliinilist uuringut tohib tema territooriumil teha.

Muudatusettepanek 17**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 53***Komisjoni ettepanek*

(53) Tervishoiuspetsialistidel ja patsientidel peaks olema õigus teatada oodatavatest tõsistest vahejuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme. Riiklikud pädevad asutused ***peaksid*** teavitama tootjaid ja

Muudatusettepanek

(53) ***Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed tervishoiuspetsialistide, kasutajate ja patsientide teavitamiseks võimalike tõsiste vahejuhtumite kohta teatamise tähtsusest.*** Tervishoiuspetsialistidel, ***kasutajatel*** ja

jagama teavet teiste samasuguste asutustega, kui nad kinnitavad tõsise vahejuhtumi esinemist, et minimeerida kõnealuste vahejuhtumite kordumist.

patsientidel peaks olema õigus ***ja võimalus*** teatada oodatavatest tõsistest vahejuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme.

Selleks et vähendada selliste vahejuhtumite kordumist, peaksid riiklikud pädevad asutused teavitama tootjaid ja ***esitama teabe Eudamedi vastava elektroonilise süsteemi kaudu***, kui nad kinnitavad tõsise vahejuhtumi esinemist, et minimeerida kõnealuste vahejuhtumite kordumist.

Or. en

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 57

Komisjoni ettepanek

(57) Liikmesriik ***nõuab*** teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest tasu, et tagada kõnealuste asutuste kontrollimise jätkusuutlikkus liikmesriikides ja luua teavitatud asutuste jaoks võrdsed tingimused.

Muudatusettepanek

(57) Liikmesriik ***peaks nõudma*** teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest tasu, et tagada kõnealuste asutuste kontrollimise jätkusuutlikkus liikmesriikides ja luua teavitatud asutuste jaoks võrdsed tingimused. ***Tasu peaks olema liikmesriigiti võrreldav ja selle suurus tuleks avalikustada.***

Or. en

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 58

Komisjoni ettepanek

(58) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks

Muudatusettepanek

(58) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks

teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude suuruse ja struktuuri.

teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude *võrreldava* suuruse ja struktuuri.

Or. en

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 58 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(58 a) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad teavitatud asutuste standardtasude kohta, mis peaksid olema liikmesriigiti võrreldavad. Komisjon peaks andma suunised kõnealuste tasude võrreldavuse suurendamiseks. Liikmesriigid peaksid esitama oma standardtasude nimekirja komisjonile ja tagama, et nende territooriumil registreeritud teavitatud asutused teevad standardtasude nimekirja vastavushinnangu jaoks üldsusele kättesaadavaks.

Or. en

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 59

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(59) Tuleks luua *eksperdikomitee ehk* meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ning mis täidab temale käesoleva määruse ja määrusega (EL)

(59) Tuleks luua meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ning mis täidab temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) [.../...] (meditsiiniliste

[.../...] (meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel.

in vitro diagnostikavahendite kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel.

Or. en

Selgitus

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ei ole iseenesest eksperdikomitee, vaid ELi tasandi koordineerimisrühm, ja kuna sellel jääb vajaka kogemustest, mida oleks vaja otsuste langetamiseks konkreetsetel teemadel, peaks meditsiiniseadmete koordineerimisrühma toetama nõuandekomitee, kes pakub spetsiifilisemaid teadmisi teatud juhtumi kohta.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõige 2 – punkt f

Komisjoni ettepanek

(f) tooted, mis sisaldavad eluvõimelisi muid kui punktides c ja e osutatud bioloogilisi aineid või organisme või koosnevad nendest, sealhulgas elusad mikroorganismid, bakterid, seened ja viirused;

Muudatusettepanek

(f) tooted, mis sisaldavad eluvõimelisi muid kui punktides c ja e osutatud bioloogilisi aineid või organisme, **mille toime avaldub immunoloogilisel, farmakoloogilisel või ainevahetuslikul teel**, või koosnevad nendest, sealhulgas **teatud** elusad mikroorganismid, bakterid, seened ja viirused;

Or. en

Selgitus

Praegu kuuluvad eluvõimelistest bioloogilistest ainetest koosnevad meditsiiniseadmed direktiivi 93/42/EMÜ reguleerimisalasse. Bioloogiliste ainete üldine väljajätmine viiks selleni, et kaovad praegu turul olevad ohutud ja tõhusad meditsiiniseadmed, mida ei kiideta heaks meditsiiniseadmetena, kuna nad ei toimi farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel.

Muudatusettepanek 23

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 8 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8 a) „korduvkasutatav seade” – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks mitmel patsiendil või mitme protseduuri käigus;

Or. en

Muudatusettepanek 24

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 9**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(10) „ühekordselt kasutatav seade kriitiliseks kasutuseks” – ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud kasutamiseks kirurgiliselt invasiivsetel meditsiiniprotseduuridel;

välja jäetud

Or. en

Muudatusettepanek 25

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 31 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(31 a) „toimimine” – seadme mis tahes tehnilised omadused, mis tahes mõju või kasu, kui seadet kasutatakse ettenähtud eesmärgil ja kasutusjuhendi kohaselt;

Or. en

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 31 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(31 b) „kasu” – meditsiiniseadme
positiivne mõju tervisele kliiniliste ja
mittekliiniliste andmete kohaselt;*

Or. en

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 31 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(31 c) „ohutus” – meditsiiniseadme
põhjustatud või selle kasutamisega
kaasneva ohu või kahju vältimine;*

Or. en

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 33 – lõik 2 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(34) „kliiniline uuring” – ühel või mitmel
inimesel korraldatud süstemaatiline
uurimine, et hinnata seadme ohutust või
toimimist;*

*(33) „kliiniline uuring” – ühel või mitmel
inimesel korraldatud süstemaatiline
uurimine, et hinnata seadme ohutust või
toimimist;*

*Meditsiiniseadme kliinilised uuringud,
kui need on käesoleva määruse kohaselt
kohustuslikud, hõlmavad juhuslikke
kliinilisi uuringuid sobivas sihtrühmas ja
hästi kontrollitud uuringuid.*

Or. en

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 36 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

(37) „kliinilised andmed” – ohutust või toimimist käsitlev teave, mis on saadud seadme kasutamisel ja mille allikad võivad olla järgmised:

Muudatusettepanek

(36) „kliinilised andmed” – **kogu** ohutust või toimimist käsitlev teave, mis on saadud seadme kasutamisel ja mille allikad võivad olla järgmised:

Or. en

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 40

Komisjoni ettepanek

(41) „seadme puudulikkus” – puudused **uuritava** seadme identifitseerimises, kvaliteedis, vastupidavuses, usaldusväärsuses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rikked, kasutusvead või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

Muudatusettepanek

(40) „seadme puudulikkus” – puudused **käesoleva lõike punktide 1–6 kohaselt määratletud** seadme identifitseerimises, kvaliteedis, vastupidavuses, usaldusväärsuses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rikked, kasutusvead või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

Or. en

Selgitus

Viitamisvea parandamine.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3

Komisjoni ettepanek

13. Komisjon võib liikmesriigi taotluse

Muudatusettepanek

1. Komisjon võib liikmesriigi taotluse

korral või omal algatusel rakendusaktide kaudu kindlaks määrata, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm kuulub „meditsiiniseadme” või „meditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

korral või omal algatusel rakendusaktide kaudu **ja artiklis 78 a osutatud nõuandekomitee arvamuse alusel** kindlaks määrata, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm kuulub „meditsiiniseadme” või „meditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla, **ja kui see on nii, määrab komisjon tegeliku riski ja teaduslike tõendusmaterjalide põhjal riskiklassi**. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

14. Komisjon tagab kogemuste vahetamise liikmesriikide vahel meditsiiniseadmete, in vitro diagnostikameditsiiniseadmete, ravimite, inimkudede ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodete valdkonnas, et määrata kindlaks toote või toodete kategooria või rühma asjakohane õiguslik staatus.

Or. en

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15

Komisjoni ettepanek

Artikkel 15

Ühekordselt kasutatavad seadmed ja nende taastöötlamine

67. Iga füüsilist või juriidilist isikut, kes taastöötleb ühekordselt kasutatavaid seadmeid, et muuta need kõlblikuks edasiseks kasutamiseks liidus, käsitatakse taastöödeldud seadme tootjana ja ta peab täitma käesoleva määrusega tootjatele pandud kohustusi.

68. Taastöödelda võib üksnes selliseid ühekordselt kasutatavaid seadmeid, mis on liidu turule lastud kooskõlas käesoleva

Muudatusettepanek

välja jäetud

määrusega või enne [käesoleva määruse kohaldamise kuupäev] kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ.

69. Kriitiliseks kasutuseks ühekordselt kasutatava seadme puhul on lubatud üksnes selline taastötlemine, mida peetakse uusimate teaduslike tõendusmaterjalide kohaselt ohutuks.

70. Komisjon koostab rakendusaktidega loetelu kriitiliseks kasutuseks ühekordselt kasutatavate seadmete kategooriatest või rühmadest, mida võib kooskõlas lõikega 3 taastöödelda, ning ajakohastab seda korrapäraselt. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

71. Lõikes 1 osutatud füüsilise või juriidilise isiku nimi ja aadress ning muu oluline info vastavalt I lisa punktile 19 esitatakse taastöödeldud seadme märgistusel ja vajaduse korral kasutusjuhendis.

Algse ühekordselt kasutatava seadme tootja nime ja aadressi ei märgita enam märgistusele, kuid need esitatakse taastöödeldud seadme kasutusjuhendis.

72. Liikmesriik võib säilitada või kehtestada siseriiklikud sätted, millega keelatakse tema territooriumil liikmesriigile eriomastel rahva tervise kaitsmise põhjustel:

(jj) ühekordselt kasutatavate seadmete taastötlemine ja ühekordselt kasutatavate seadmete üleviimine teise liikmesriiki või kolmandasse riiki nende taastötlemise eesmärgil;

(kk) taastöödeldud ühekordselt kasutatavate seadmete kättesaadavaks tegemine.

Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele siseriiklikest sätetest ja nende kehtestamise põhjustest. Komisjon teeb kõnealuse teabe

avalikkusele kättesaadavaks.

Or. en

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 15 a

*Ühekordselt kasutatavate seadmete
märgistamise ja korduvkasutatavate
seadmete taastöötlemise üldpõhimõtted*

- 1. Kõik seadmed loetakse
korduvkasutatavateks seadmeteks, kui
tootja ei ole neid märgistanud teisiti.*
- 2. Taastöödelda võib üksnes
korduvkasutatavaid seadmeid, millel on
vastav märgistus ja mis on liidu turule
lastud kooskõlas käesoleva määrusega või
enne [käesoleva määruse kohaldamise
kuupäev] kooskõlas direktiiviga
90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ.
Ühekordselt kasutatavaid seadmeid ei tohi
taastöödelda.*
- 3. Kui tootel on ühekordselt kasutatava
toote märgistus, peab tootja piisavate
teaduslike tõendusmaterjalide alusel
selgitama, et toodet ei saa ohutult
taastöödelda.*

Or. en

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 15 b

III klassi kuuluvate seadmete ühekordselt kasutatavate seadmetena märgistamise menetlus

1. Erandina artikli 15 a lõikest 3 peab tootja, kes kavatseb märgistada III klassi kuuluva seadme ühekordselt kasutatava seadmena, enne seda viima läbi katsed piisavate teaduslike tõendusmaterjalide kogumiseks või viitama uusimatele teaduslikele tõendusmaterjalidele, mis tõestavad, et kõnealuse seadme taastöötlmist ei ole ohutu.

2. Tootja esitab kogutud teaduslikud tõendusmaterjalid komisjonile, kes konsulteerib selles küsimuses viivitamatult tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomiteega.

Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee võtab 90 päeva jooksul vastu arvamuse ning teavitab sellest komisjoni ja tootjat.

Juhul kui tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee jõuab otsusele, et tootja esitatud teaduslikud tõendusmaterjalid ei ole piisavad tõestamiseks, et seadet ei saa ohutult taastöödelda, palub ta tootjal viia läbi veel katseid, et saada veenvamaid tõendeid.

Nõutud täiendavate tõendite saamisel tootjalt võtab tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee 30 päeva jooksul vastu lõpliku otsuse ning teavitab sellest komisjoni ja tootjat.

Tootja märgistab III klassi kuuluva seadme ühekordselt kasutatava seadmena alles siis, kui tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee on

otsustanud, et on piisavalt teaduslikke tõendusmaterjale tõestamaks, et kõnealuse seadme taastöötlemine ei ole ohutu.

Or. en

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 15 c

Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutatavateks seadmeteks ümberkvalifitseerimise menetlus

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes soovib taastöödelda ühekordselt kasutatava seadme märgistusega seadet ja kellel on tõendusmaterjali, et kõnealust seadet saab ohutult taastöödelda, teavitab komisjoni oma kavatsusest ja esitab sellekohase tõendusmaterjali.

Komisjon konsulteerib seejärel selles küsimuses viivitamatult tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomiteega.

Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee võtab 90 päeva jooksul vastu arvamuse ning teavitab sellest komisjoni, tootjat ja füüsilist või juriidilist isikut.

2. Kui tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee nõustub füüsilise või juriidilise isikuga, et seadet saab taastöödelda, märgistab tootja niipea kui võimalik ja igal juhul 90 päeva jooksul tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee otsuse vastuvõtmisest meditsiiniseadme ümber korduvkasutatavaks seadmeks.

3. Kui tekkivate ja hiljuti avastatud

terviseriskide teaduskomitee esitab negatiivse otsuse ja füüsiline või juriidiline isik ei nõustu sellega, võib ta 60 päeva jooksul otsuse vastuvõtmisest esitada komisjonile täiendavat tõendusmaterjali selle kohta, et seade ei kujuta endast riski patsiendi ohutusele.

Komisjon palub seejärel viivitamatult tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomiteel põhjalikult kaaluda nimetatud täiendavat tõendusmaterjali ja võtta 90 päeva jooksul vastu lõplik otsus.

Kui tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee kinnitab oma algset otsust, mis ei kiida heaks kõnealuse seadme ümbermärgistamist korduvkasutatava seadmena, on kõnealusel ühekordselt kasutatava seadme ümbermärgistamist taotlenud füüsilisel või juriidilisel isikul kohustus seda mitte teha.

Or. en

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 15 d

Korduvkasutatava seadme märgistusega seadmete taastöötlemine

1. Iga füüsilist või juriidilist isikut, kes taastöötleb korduvkasutatava seadme märgistusega seadmeid, et muuta need kõlblikuks edasiseks kasutamiseks liidus, käsitatakse taastöödeldud seadme tootjana ja ta peab täitma käesoleva määrusega tootjatele pandud kohustusi.

2. Komisjon kehtestab rakendusaktide teel ELi standardid, et tagada korduvkasutatava seadme märgistusega

meditsiiniseadmete ohutu taastöötlemine.

Seda tehes tagab komisjon, et kõnealused standardid on kooskõlas uusimate teaduslike tõendusmaterjalidega, asjaomaste ISO standarditega või muude rahvusvaheliste tehniliste standarditega, mille on vastu võtnud tunnustatud rahvusvahelised standardiorganisatsioonid, võttes arvesse, et nimetatud rahvusvahelised standardid suudavad vähimal juhul tagada kõrgema ohutus- ja toimivustaseme kui ISO standardid.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Or. en

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 26

Komisjoni ettepanek

Ohutuse ja kliinilise toimivuse *kokkuvõte*

110. III klassi seadmete ja siirdatavate seadmete puhul (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) koostab tootja ohutuse ja kliinilise toimivuse *kokkuvõtte*. *Kokkuvõtte* koostatakse nii, et see oleks *selge ettenähtud kasutajale*. *Kokkuvõtte* kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada *vastavushindamises* osalevale *teavitatud* asutusele *kooskõlas artikliga 42* ja mille see asutus kinnitab.

Muudatusettepanek

Ohutuse ja kliinilise toimivuse *aruanne*

1. Müügiloa menetluseks esitatud seadmete puhul (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) koostab tootja *kliinilise uuringu käigus kogutud täieliku teabe alusel seadme* ohutuse ja kliinilise toimivuse *aruande*. *Tootja koostab ka nimetatud aruande kokkuvõtte, mis* koostatakse nii, et see oleks *võhikule lihtsasti mõistetav*. *Aruande* kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada *vastavalt vajadusele kas müügiloa menetluses* osalevale *riiklikule* asutusele *või Euroopa Raviametile* ja mille see asutus kinnitab.

1 a. Lõikes 1 osutatud kokkuvõtte tehakse Eudamedi kaudu artikli 27 lõike 2 punkti

111. Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada **ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva** kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitlusviisi. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

b ja V lisa A osa punkti 18 kohaselt üldsusele kättesaadavaks.

2. Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada **nii lõikes 1 osutatud aruande kui ka** kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitlusviisi. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Or. en

Selgitus

Teavitatud asutustele tuleks esitada nõuetekohane aruanne, mis sisaldab kogu kliinilisest uuringust saadud teavet, samas kui üldsusele tuleks Eudamedi kaudu kättesaadavaks teha aruande kasutajasõbralik kokkuvõte.

Muudatusettepanek 38

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõige 2 – punkt f a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f a) artiklis 41 b osutatud müügilubade elektrooniline süsteem;

Or. en

Muudatusettepanek 39

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

114. Andmeid sisestavad Eudamedi liikmesriigid, teavitatud asutused, ettevõtjad **ja** sponsorid, nagu on ette nähtud lõikes 2 osutatud elektroonilisi süsteeme käsitlevates sätetes.

3. Andmeid sisestavad Eudamedi **Euroopa Ravimiamet**, liikmesriigid, teavitatud asutused, ettevõtjad, sponsorid **ja tervishoiuspetsialistid**, nagu on ette nähtud lõikes 2 osutatud elektroonilisi süsteeme käsitlevates sätetes.

Selgitus

Üldsusel on Eudamedi erinevatele elektroonilistele süsteemidele erinev juurdepääs. Selleks et tagada andmete kasulikkus üldsusele, on oluline, et kõik üldsusele juurdepääsetavad andmed oleksid esitatud kasutajasõbralikul viisil, mille paneb paika komisjon konsultatsiooni käigus asjaomaste organisatsioonidega, kes on kõige võimelisemad andma parimat nõu andmete esitusviisi kohta.

Muudatusettepanek 40**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõige 4***Komisjoni ettepanek*

115. Kogu Eudamedi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikidele ja komisjonile. Teave on kättesaadav teavitatud asutustele, ettevõtjatele, sponsoritele ja üldsusele lõikes 2 osutatud sätetes kindlaksmääratud ulatuses.

Muudatusettepanek

*4. Kogu Eudamedi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikidele ja komisjonile. Teave on kättesaadav teavitatud **Euroopa Raviametile**, asutustele, ettevõtjatele, sponsoritele, **tervishoiuspetsialistidele** ja üldsusele lõikes 2 osutatud sätetes kindlaksmääratud ulatuses.*

Selgitus

Üldsusel on Eudamedi erinevatele elektroonilistele süsteemidele erinev juurdepääs. Selleks et tagada andmete kasulikkus üldsusele, on oluline, et kõik üldsusele juurdepääsetavad andmed oleksid esitatud kasutajasõbralikul viisil, mille paneb paika komisjon konsultatsiooni käigus asjaomaste organisatsioonidega, kes on kõige võimelisemad andma parimat nõu andmete esitusviisi kohta.

Muudatusettepanek 41**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 27 – lõige 6***Komisjoni ettepanek*

117. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma

Muudatusettepanek

*6. Komisjon, **Euroopa Raviamet** ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt*

õigust pääseda ligi andmetele, neid parandada ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ja direktiiviga 95/46/EÜ. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjektid võivad tõhusalt kasutada oma õigust pääseda juurde endaga seotud andmetele ning parandada ja kustutada ebaõigeid või ebatäpseid andmeid. Vastavalt oma pädevusele tagavad komisjon ja liikmesriigid, et vigased ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse vastavalt kohaldatavatele õigusaktidele. Parandused ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva pärast taotluse esitamist andmesubjekti poolt.

võib tõhusalt kasutada oma õigust pääseda ligi andmetele, neid parandada ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ja direktiiviga 95/46/EÜ. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjektid võivad tõhusalt kasutada oma õigust pääseda juurde endaga seotud andmetele ning parandada ja kustutada ebaõigeid või ebatäpseid andmeid. Vastavalt oma pädevusele tagavad komisjon ja liikmesriigid, et vigased ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse vastavalt kohaldatavatele õigusaktidele. Parandused ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva pärast taotluse esitamist andmesubjekti poolt.

Or. en

Selgitus

Üldsusel on Eudamedi erinevatele elektroonilistele süsteemidele erinev juurdepääs. Selleks et tagada andmete kasulikkus üldsusele, on oluline, et kõik üldsusele juurdepääsetavad andmed oleksid esitatud kasutajasõbralikul viisil, mille paneb paika komisjon konsultatsiooni käigus asjaomaste organisatsioonidega, kes on kõige võimelisemad andma parimat nõu andmete esitusviisi kohta.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 27 – punkt 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 a. Eudamedi arendamisel ja haldamisel tagab komisjon konsulteerimisel asjaomaste partneritega, sh patsiendi- ja tarbijakaitseorganisatsioonidega, et kõik Eudamedi osad on esitatud kasutajasõbralikus vormis.

Or. en

Selgitus

Üldsusel on Eudamedi erinevatele elektroonilistele süsteemidele erinev juurdepääs. Selleks et tagada andmete kasulikkus üldsusele, on oluline, et kõik üldsusele juurdepääsetavad andmed oleksid esitatud kasutajasõbralikul viisil, mille paneb paika komisjon konsultatsiooni käigus asjaomaste organisatsioonidega, kes on kõige võimelisemad andma parimat nõu andmete esitusviisi kohta.

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

125. Teavitatud asutuste eest vastutaval riiklikul asutusel on oma ülesannete täitmiseks piisaval arvul asjatundlikke töötajaid.

Ilma et see piiraks artikli 33 lõike 3 kohaldamist, kui riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muudes valdkondades kui meditsiiniseadmed, konsulteeritakse kõigis spetsiaalselt meditsiiniseadmetega seotud küsimustes meditsiiniseadmete pädeva asutusega.

Muudatusettepanek

6. Teavitatud asutuste eest vastutaval riiklikul asutusel on oma ülesannete täitmiseks piisaval arvul ***püsivaid ja asjatundlikke koosseisulisi*** töötajaid. ***Selle nõude täitmist hinnatakse lõikes 8 osutatud vastastikuse hindamisega.***

Eelkõige riikliku asutuse töötajad, kes vastutavad tootepõhiseid hindamisi läbiviivate teavitatud asutuste töötajate töö auditeerimise eest, peavad omama tõendatud kvalifikatsiooni, mis on samaväärne teavitatud asutuste töötajate kvalifikatsiooniga, nagu see on sätestatud VI lisa punktis 3.2.5.

Samamoodi peavad riikliku asutuse töötajad, kes vastutavad tootja kvaliteedijuhtimise süsteemi auditeid läbiviivate teavitatud asutuste töötajate töö auditeerimise eest, omama tõendatud kvalifikatsiooni, mis on samaväärne teavitatud asutuste töötajate kvalifikatsiooniga, nagu see on sätestatud VI lisa punktis 3.2.6.

Kui riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muudes valdkondades kui meditsiiniseadmed, konsulteeritakse kõigis spetsiaalselt meditsiiniseadmetega seotud küsimustes meditsiiniseadmete pädeva asutusega.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 28 – punkt 7

Komisjoni ettepanek

126. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele *teada* vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve *menetlustest* ja neis *tehtavatest muudatustest*.

Muudatusettepanek

7. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele *kogu nõutud teabe* vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve *menetluste* ja neis *tehtavate muudatuste kohta*.

Or. en

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 28 – punkt 8 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid koostavad vastastikuse hindamise aastakava, tagades hindavate ja hinnatavate asutuste asjakohase rotatsiooni ning esitavad selle komisjonile. Komisjon *võib* nimetatud hindamisest osa *võtta*. Vastastikuse hindamise tulemused teatatakse kõigile liikmesriikidele ja komisjonile ning tulemuste kokkuvõte tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid koostavad vastastikuse hindamise aastakava, tagades hindavate ja hinnatavate asutuste asjakohase rotatsiooni ning esitavad selle komisjonile. Komisjon *võtab* nimetatud hindamisest osa. Vastastikuse hindamise tulemused teatatakse kõigile liikmesriikidele ja komisjonile ning tulemuste kokkuvõte tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Or. en

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 29 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

128. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas.

Muudatusettepanek

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. ***Selle jaoks on ülimalt olulised püsivad koosseisulised farmakoloogiliste, meditsiiniliste ja tehniliste teadmistega haldus-, tehnilised ja teadustöötajad.*** Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas. ***Eelkõige peab teavitatud asutuse töökorraldus ja toimimine olema kooskõlas VI lisa punktiga 1.2 selline, et tagada oma tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus ning vältida huvide konflikti.***

Or. en

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 30 – lõige -1 (uus)

Komisjoni ettepanek

-1. Teavitatud asutusel peavad olema püsivad koosseisulised töötajad ja teadmised nii seadmete toimimise hindamisega seotud tehnilistes valdkondades kui ka meditsiinivaldkonnas. Nad on suutelised asutusesiseselt hindama alltöövõtjate kvaliteeti.

Allhankepingud sõlmitakse avaliku sektori asutustega. Lepingud võib sõlmida ka väliste ekspertidega uuenduslike

meditsiiniseadmete või tehnoloogiate hindamiseks, kui kliinilised teadmised on piiratud.

Or. en

Muudatusettepanek 48

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Teavitatud asutused avalikustavad üldsusele alltöövõtjate või tütarettevõtjate nimekirja ja konkreetsed ülesanded, mille eest nad vastutavad.

Or. en

Muudatusettepanek 49

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 30 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

132. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtja kasutada üksnes vastavushindamist taotlenud füüsilise või juriidilise isiku nõusolekul.

3. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtjat kasutada üksnes vastavushindamist taotlenud füüsilise või juriidilise isiku *selgesõnalisel* nõusolekul.

Or. en

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 30 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

133. Teavitatud asutus *hoiab* teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele *kättesaadavana dokumente*, milles käsitletakse alltöövõtja või tütarettvõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

Muudatusettepanek

4. *Vähemalt kord aastas esitab* teavitatud asutus teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele *dokumendid*, milles käsitletakse alltöövõtja või tütarettvõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

Or. en

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 32 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Järeldused *asutuse* mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele tõstatatakse hindamismenetluse käigus ja neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel, *et jõuda taotluse hindamise osas ühisele seisukohale. Eriarvamused tuuakse välja vastutava riikliku asutuse hindamisaruandes.*

Muudatusettepanek

Järeldused *taotleja vastavushindamisasutuse* mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele tõstatatakse hindamismenetluse käigus ja neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel. *Riiklik asutus sätestab hinnanguaruandes meetmed, mida ta võtab tagamaks, et kõnealune taotleja vastavushindamisasutus vastab VI lisas toodud nõuetele.*

Or. en

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 32 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

142. Ühine hindamisrühm esitab oma arvamuse hindamisaruande ja teatise kavandi kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist ja komisjon edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 21 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovituseteatise kavandi kohta, *mida* asjakohane riiklik asutus otsuse tegemisel teavitava asutuse määramise suhtes *nõuetekohaselt arvesse võtab*.

Muudatusettepanek

6. Ühine hindamisrühm esitab oma arvamuse hindamisaruande ja teatise kavandi kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist ja komisjon edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 21 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovituseteatise kavandi kohta. Asjakohane riiklik asutus *põhineb* otsuse tegemisel teavitava asutuse määramise suhtes *meditsiiniseadmete koordineerimisrühma kõnealusele soovitusetele. Juhul kui otsus erineb kõnealusest soovitusest, esitab riiklik asutus meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale kõik vajalikud selgitused*.

Or. en

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

145. Liikmesriigid *võivad teavitada* üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid *teavitavad* üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele.

Or. en

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – punkt 3

Komisjoni ettepanek

146. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muude toodete valdkonnas peale meditsiiniseadmete, esitab meditsiiniseadmete pädev asutus enne teavitamist positiivse arvamuse teatise ja selle ulatuse kohta.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Or. en

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – punkt 8

Komisjoni ettepanek

151. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, peatatakse teatise mõju. Sellisel juhul esitab komisjon 15 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist avaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 28 päeva pärast seda, kui küsimus talle esitati. Kui teavitav liikmesriik ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega, võib ta taotleda komisjoni arvamust.

Muudatusettepanek

*8. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, peatatakse teatise mõju **viivitamatult**. Sellisel juhul esitab komisjon 15 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist avaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 28 päeva pärast seda, kui küsimus talle esitati. Kui teavitav liikmesriik ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega, võib ta taotleda komisjoni arvamust.*

Or. en

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 34 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

155. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks nad on määratud. Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

Muudatusettepanek

2. Komisjon teeb avalikkusele **lihtsalt** kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks nad on määratud. Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

Or. en

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 35 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus teatab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivitamatult kõigist muudatustest, eelkõige seoses personali, ruumide, tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega, mis võivad mõjutada VI lisas sätestatud nõuete täitmist või asutuse suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks ta on määratud.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus teatab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivitamatult **ja vähemalt 15 päeva jooksul** kõigist muudatustest, eelkõige seoses personali, ruumide, tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega, mis võivad mõjutada VI lisas sätestatud nõuete täitmist või asutuse suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks ta on määratud.

Or. en

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 35 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

157. Teavitatud asutus vastab viivitamata tema teostatud vastavushindamistoimingutega seotud küsimustele, mille on esitanud tema või mõne teise liikmesriigi ametiasutus või komisjon. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus asub, täidab kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused, **välja arvatud** juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha – **sellisel puhul võivad mõlemad pooled** konsulteerida meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. **Teavitatud asutus või tema riigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus võib nõuda, et teise liikmesriigi asutustele või komisjonile edastatud teavet käsitataks konfidentsiaalsena.**

Muudatusettepanek

2. Teavitatud asutus vastab viivitamata **ja vähemalt 15 päeva jooksul** tema teostatud vastavushindamistoimingutega seotud küsimustele, mille on esitanud tema või mõne teise liikmesriigi ametiasutus või komisjon. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus asub, täidab kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused. Juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha, **selgitavad teavitatud asutused neid põhjuseid ja konsulteerivad** meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, **kes esitab seejärel soovitusi. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus järgib meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusi.**

Or. en

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 36 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele viivitamata kõigist teatiste peatamistest, piiramistest ja tühistamistest.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele viivitamata **ja vähemalt 10 päeva jooksul** kõigist teatiste peatamistest, piiramistest ja tühistamistest.

Or. en

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 36 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

164. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused hindavad, kas teatise muutmise põhjused mõjutavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaate ja esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast teatise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta. Kui see on turul olevate seadmete ohutuse tagamiseks vajalik, annab kõnealune ametiasutus teavitatud asutusele korralduse peatada või tühistada ametiasutuse määratud mõistliku aja jooksul kõik alusetult väljastatud sertifikaadid. Kui teavitatud asutus seda määratud aja jooksul ei tee või on oma tegevuse lõpetanud, peatab või tühistab alusetult väljastatud sertifikaadid teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ise.

Muudatusettepanek

4. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused hindavad, kas teatise muutmise põhjused mõjutavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaate ja esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast teatise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta. Kui see on turul olevate seadmete ohutuse tagamiseks vajalik, annab kõnealune ametiasutus teavitatud asutusele korralduse peatada või tühistada ametiasutuse määratud mõistliku aja jooksul **ja hiljemalt 30 päeva pärast aruande avalikustamist** kõik alusetult väljastatud sertifikaadid. Kui teavitatud asutus seda määratud aja jooksul ei tee või on oma tegevuse lõpetanud, peatab või tühistab alusetult väljastatud sertifikaadid teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ise.

Or. en

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 36 – lõige 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Ametiasutus või teavitatud asutus, kes täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid, keda teatise muutmise puudutab, teavitab sellest viivitamata komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

Muudatusettepanek

Ametiasutus või teavitatud asutus, kes täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid, keda teatise muutmise puudutab, teavitab sellest viivitamata **ja vähemalt 10 päeva jooksul** komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

Or. en

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon tagab, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse meditsiiniseadmete, sh in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutuste koordineerimisrühm.

Muudatusettepanek

Komisjon tagab, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse meditsiiniseadmete, sh in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutuste koordineerimisrühm. ***See rühm tuleb kokku regulaarselt ja vähemalt kaks korda aastas.***

Or. en

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 40 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Tasu

Muudatusettepanek

Tasu ***riiklike asutuste teenuste kasutamise eest***

Or. en

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 40 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

169. Liikmesriik, kus asutused asuvad, nõuab tasu taotlevatelt vastavushindamisasutuselt ja teavitatud asutustelt. Kõnealuste tasudega kaetakse täielikult või osaliselt need kulud, mis on seotud teavitatud asutuste eest vastutavate

Muudatusettepanek

1. Liikmesriik, kus asutused asuvad, nõuab tasu taotlevatelt vastavushindamisasutuselt ja teavitatud asutustelt. Kõnealuste tasudega kaetakse täielikult või osaliselt need kulud, mis on seotud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste

riiklike asutuste käesoleva määruse kohase tegevusega.

käesoleva määruse kohase tegevusega.
Tasud on liikmesriikides võrreldaval tasemel ja tasude määrad avalikustatakse.

Or. en

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 40 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

170. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud tasude **suurus** ja struktuur, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise **ja** kulutõhususe eesmärki. Erilist tähelepanu pööratakse nende teavitatud asutuste huvidele, kes on esitanud riikliku akrediteerimisasutuse poolt väljastatud kehtiva sertifikaadi, nagu on osutatud artikli 31 lõikes 2, ja nende teavitatud asutuste huvidele, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatena.

Muudatusettepanek

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud **võrreldavate** tasude **määr** ja struktuur, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki **ja vajadust tagada kõigile liikmesriikidele võrdsed võimalused**. Erilist tähelepanu pööratakse nende teavitatud asutuste huvidele, kes on esitanud riikliku akrediteerimisasutuse poolt väljastatud kehtiva sertifikaadi, nagu on osutatud artikli 31 lõikes 2, ja nende teavitatud asutuste huvidele, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatena.

Or. en

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 40 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 40 a

Teavitatud asutuste vastavushindamisega seotud tegevuste eest võetavate tasude

läbipaistvus

- 1. Liikmesriikides tuleb kehtestada teavitatud asutuste tegevuse eest võetava tasu standardmäärad.*
- 2. Tasumäärad peavad olema liikmesriikide vahel võrreldavad. Kõnealuste tasude võrdlemise lihtsustamiseks esitab komisjon 24 kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest asjakohased suunised.*
- 3. Liikmesriigid esitavad komisjonile oma standardmäärade esildise.*
- 4. Liikmesriigi ravimiamet tagab, et teavitatud asutused avalikustavad vastavushindamise tasu standardmäärad.*

Or. en

Muudatusettepanek 67

**Ettepanek võtta vastu määrus
V peatükk – 1. a jagu (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*1. a jagu - Müügilubade väljaandmise
kord*

Or. en

Muudatusettepanek 68

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 a

Müügilubade väljastamise üldpõhimõtted

*1. Ühtki järgmistest seadmetest ei või
Euroopa Liidu turule tuua ilma artiklis*

41 c viidatud tsentraliseeritud menetluse korras ning vastavalt käesoleva määruse sätetele välja antud ühenduse müügiiloata:

– uuenduslikud siirdatavad meditsiiniseadmed;

– artikli 1 lõikes 4 viidatud uuenduslikud seadmed;

– artikli 1 lõikes 5 ja VII lisa (eeskiri 11) punktis 5.3 viidatud uuenduslikud seadmed või

– uuenduslikud seadmed eluvõimetute või eluvõimetuks muudetud inim- või loomse päritoluga kudede ja rakkude või nende preparaatide töötlemiseks.

2. Ühtki järgmistest seadmetest ei või Euroopa Liidu turule tuua ilma artiklis 41 d viidatud detsentraliseeritud menetluse korras ning vastavalt käesoleva määruse sätetele välja antud ühenduse müügiiloata:

– III klassi seadmed;

– mitteuuenduslikud siirdatavad meditsiiniseadmed;

– artikli 1 lõikes 4 viidatud mitteuuenduslikud seadmed;

– artikli 1 lõikes 5 ja VII lisa (eeskiri 11) punktis 5.3 viidatud mitteuuenduslikud seadmed või

– mitteuuenduslikud seadmed eluvõimetute või eluvõimetuks muudetud inim- või loomse päritoluga kudede ja rakkude või nende preparaatide töötlemiseks.

3. Lõike 2 erandina võib tootja otsustada müügiluba taotleda lõikes 2 nimetatud seadmetele kohaldatavas tsentraliseeritud korras.

4. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse lõike 1 kohaselt esitatava teabe loetelu, pidades silmas tehnika

arengut.

5. Lõigetes 1 ja 2 viidatud seadmetel ning käesoleva määruse jõustumise kuupäeval liidu juba turule toodud seadmetel peab alates sertifikaadi kehtivuse lõppemise kuupäevast olema käesolevas jaos sätestatud menetluskorra kohaselt välja antud müügiluba.

6. Käesoleva jao alusel välja antud müügiluba kehtib viis aastat.

Müügiluba võib viie aasta möödumisel pikendada, tuginedes raviameti poolt esitatud riski ja kasulikkuse vahekorra kordushinnangule.

7. Kõik artiklite 41 c, 41 d, 41 e ja 41 f sätete kohaselt esitatud müügiloo taotlused ja väljastatud müügiload, samuti artiklis 41 b viidatud teave kantakse kas komisjoni või liikmesriikide poolt, kui see on asjakohane, artikli 41 b lõikes 1 viidatud elektroonilisse süsteemi viivitamata ja hiljemalt 15 päeva möödumisel.

Enne meditsiiniseadme müügiloo taotluse läbivaatamist peab artiklis 41 c viidatud meditsiiniseadmete müügilubade komitee või asjaomase liikmesriigi pädev asutus kontrollima, et samale meditsiiniseadmele ei oleks esitatud ühtki teist müügiloo taotlust.

Or. en

Muudatusettepanek 69

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 b

Müügilubade elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob ja haldab koostöös liikmesriikidega müügiloa taotluste ja käesoleva jao alusel väljastatud müügilubade registreerimise elektroonilist süsteemi ning millega võrreldakse ja töödeldakse järgmist teavet:

- tootja nimi;**
- meditsiiniseadme nimetus ja riskiklass;**
- kohaldatav menetlus;**
- detsentraliseeritud menetluse korral liikmesriik, kus tootja taotluse esitas;**
- müügiloa taotlusega koos esitatavad dokumendid;**
- müügiloa menetluse ajal väljastatud meditsiiniseadme hindamisaruanne;**
- müügiloa heakskiidu kuupäev ja meditsiiniseadme turule viimise kuupäev, kui see on müügiloa heakskiidu kuupäevast erinev;**
- kogu teave müügiloa menetluse peatamise või tühistamise kohta.**

2. Artiklis 41 c viidatud tsentraliseeritud menetluse kohaselt elektroonilises süsteemis kogutava ja töödeldava teabe sisestab elektroonilise registreerimise süsteemi Euroopa Raviamet.

Artiklis 41 d viidatud detsentraliseeritud menetluse käigus sisestavad elektroonilises süsteemis kogutava ja töödeldava teabe elektroonilise registreerimise süsteemi liikmesriigid.

3. Juhul kui seadme turuleviimise, müügiloa peatamise või tühistamise andmeid tuleb ajakohastada, peab tootja sellest viivitamatult teavitama vastavalt kas raviametit või liikmesriigi pädevat asutust, kes uuendab viivitamatult elektroonilises süsteemis olevaid andmeid.

4. Elektroonilises süsteemis kogutavale ja töödeldavale müügilubade menetlusteabele võib juurdepääsu anda vaid liikmesriikidele, raviametile ja

komisjonile.

Elektroonilises süsteemis kogutav ja töödeldav väljastatud müügilubadega seotud teave peab olema avalikkusele kättesaadav.

Or. en

Muudatusettepanek 70

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 c

Tsentraliseeritud menetlus

- 1. Käesolevaga nähakse ette meditsiiniseadmete müügilubade komitee asutamine vastavalt artikli 41 d sätetele. Komitee kuulub Euroopa Ravimiameti haldusalasse.*
- 2. Meditsiiniseadmete müügilubade komitee ülesandeks on kujundada ravimiameti seisukoht mis tahes küsimuses, mis puudutavad tsentraliseeritud menetlusel käsitletavate siirdatavate meditsiiniseadmete ja aktiivseid toimeaineid sisaldavatele või töötlevatele seadmetele esitatud müügilubade taotluste vastuvõttu, müügilubade andmist, muutmist, peatamist või kehtetuks tunnistamist.*
- 3. Iga artikli 41 a lõikes 1 viidatud meditsiiniseadme müügiloo taotlus peab sisaldama lisades VII, IX ja X viidatud asjakohaseid andmeid ja dokumente.*
- 4. Taotlusega koos tasutakse ravimiametile taotluse läbivaatamise tasu.*
- 5. Ravimiamet tagab, et meditsiiniseadmete müügilubade komitee väljastab oma arvamuse 210 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse*

vastuvõtmisest.

Meditiiniseadmete müügilubade komiteele antakse müügilubade taotluste juurde kuuluvates dokumentides esitatud teaduslike andmete analüüsimiseks vähemalt 80 päeva alates taotluse vastuvõtmisest. Meditsiiniseadmete müügilubade komitee põhjendatud taotluse alusel võib ravimiamet tähtaega pikendada.

6. Komitee võib ainult üks kord paluda tootjalt täiendava teabe esitamist müügiloo taotluse hindamiseks esitatud teadusliku põhjenduse selgitamiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Lisateabe päringu korral peatatakse lõikes 5 sätestatud tähtaega kuni täiendava teabe esitamiseni.

7. Konsulterides ravimiameti, liikmesriikide ja huvitatud osapooltega koostab komisjon detailse juhise lootaotluste esitamisevormi kohta.

8. Kui meditsiiniseadmete müügilubade komitee peab seda taotluse läbivaatamisel vajalikuks, võib ta nõuda taotleja tootmisruumides meditsiiniseadme tootmistingimuste kontrollimist. Nimetatud kontrollimistest ei ole lubatud taotlejat eelnevalt teavitada.

Kontrollimise viivad läbi artiklis 5 sätestatud aja piires liikmesriigi asjakohase pädevusega inspektorid. Inspektoriga võib kaasas olla meditsiiniseadmete müügilubade komitee poolt nimetatud referent või ekspert.

9. Ravimiamet teavitab müügiloo taotlejat või omanikku viivitamata järgmistest meditsiiniseadmete müügilubade komitee arvamusest:

(a) taotlus ei vasta käesolevas määruses sätestatud müügiloo väljastamise tingimustele;

(b) taotlusega koos esitatud dokumendid ei ole kooskõlas käesoleva määruse

sätetega või neid on vaja muuta või täiendada;

(c) müügiloo väljastamine tuleb siduda teatud tingimustega;

(d) meditsiiniseadmele ei saa väljastada müügiluba, kui seade ei vasta käesoleva määruse nõuetele.

10. Müügiloo taotleja või omanik võib 15 päeva jooksul pärast lõikes 9 viidatud arvamuse saamist teatada ravimiametile kirjalikult oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab taotleja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ravimiametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Komitee vaatab oma arvamuse uuesti üle 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist vastavalt määruse (EÜ) nr 726 / 2004 artikli 62 lõike 1 neljandas lõigus sätestatud tingimustele. Komitee peab lõpliku seisukoha esitamisel lisama otsuse põhjenduse.

11. Ravimiamet edastab liikmesriikidele, komisjonile ja müügiloo taotlejale või omanikule meditsiiniseadmete müügilubade komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse meditsiiniseadme hindamist ja esitatakse meditsiiniseadmete müügilubade komitee otsuste põhjendused.

12. Kui taotleja võtab tagasi müügiloo saamiseks ravimiametile esitatud taotluse enne arvamuse esitamist selle taotluse kohta, esitab taotleja ravimiametile sellise tegevuse põhjused. Ravimiamet avalikustab teabe ja avaldab hindamisaruande pärast seda, kui on sealt kustutanud kogu konfidentsiaalse sisuga äriteabe, kui see sisaldub aruandes.

13. 15 päeva jooksul pärast lõikes 11 nimetatud arvamuse saamist koostab komisjon taotluse suhtes langetatava otsuse eelnõu.

Kui otsuse eelnõu erineb ravimiameti arvamusest, lisab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja taotlejale.

Liikmesriigid võivad 22 päeva jooksul esitada komisjonile otsuse eelnõu kohta kirjalikke märkusi. Juhul kui otsus tuleb langetada kiiresti, võib meditsiiniseadmete müügilubade komitee esimees vastavalt asja kiireloomulisusele määrata lühema tähtaja. See tähtaeg ei tohi, välja arvatud erandjuhtudel, olla lühem kui 5 päeva.

14. Liikmesriigid võivad esitada kirjaliku taotluse arutada lõikes 13 viidatud otsuse eelnõu meditsiiniseadmete komitee täiskogu istungil, esitades oma üksikasjalikud põhjendused.

Kui liikmesriigi kirjalikud tähelepanekud tõstatavad komisjoni arvamuse kohaselt olulisi uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida ravimiameti poolt esitatud arvamus ei käsitle, peatab meditsiiniseadmete müügilubade komitee esimees menetluse ja saadab taotluse ravimiametile tagasi edasiseks kaalumiseks.

15. Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 88 lõikes 3 nimetatud menetluse kohaselt 30 päeva jooksul pärast selle lõppu.

16. Ühenduse müügiloo andmisest keeldumine keelab artikli 41 a lõikes 1 viidatud meditsiiniseadme turustamise kogu ühenduses.

17. Pärast müügiloo väljastamist teatab müügiloo omanik ravimiametile meditsiiniseadme turuleviimise tegelikud kuupäevad liikmesriikides, arvestades toote esindamise võimalustega.

18. Müügiloo omanik teavitab ravimiametit ka toote müügi ajutisest või alalisest lõpetamisest, selgitades otsuse meditsiinilisi ja / või majanduslikke

aluseid.

Or. en

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 d

Meditiiniseadmete müügilubade komitee

*1. Meditsiiniseadmete müügilubade
komitee koosseisu kuuluvad:*

*(a) igast liikmesriigist nimetatud üks liige
ja üks asendusliige vastavalt käesoleva
artikli lõikele 3;*

*(b) kuus liiget, kelle nimetab komisjon
avaliku osalemiskutse alusel, arvestades
vajadust tagada komitees vajalike
meditsiiniseadmete-alaste erialateadmiste
esindatus;*

*(c) üks liige ja üks asendusliige, kelle
nimetab komisjon pärast Euroopa
Parlamendiga konsulteerimist avaliku
osalemiskutse alusel ning kes esindavad
tervishoiutöötajaid;*

*(d) üks liige ja üks asendusliige, kelle
nimetab komisjon pärast Euroopa
Parlamendiga konsulteerimist avaliku
osalemiskutse alusel ning kes esindavad
patsientide organisatsioone.*

*Liikmete äraolekul esindavad neid ja
hääletavad nende eest asendusliikmed.
Punktis a osutatud asendusliikmed võib
määrata vastavalt määruse (EÜ) nr
726/2004 artiklile 62 ettekandjateks.*

*2. Liikmesriik võib delegeerida oma
ülesanded meditsiiniseadmete
müügilubade komitees mõnele muule
liikmesriigile. Iga liikmesriik võib*

esindada peale enda ainult ühte liikmesriiki.

3. Meditsiiniseadmete müügilubade komitee liikmete ja asendusliikmete nimetamisel lähtutakse nende asjakohasest, meditsiiniseadmete-alasest pädevusest, et tagada kutsealase kvalifikatsiooni kõrgeim tase ja erialaste teadmiste võimalikult lai spekter. Selleks peavad liikmesriigid tegema koostööd raviameti ja komisjoni juhatustega, et tagada, et meditsiiniseadmete müügilubade komitee lõplik koosseis hõlmab kõiki asjaomaseid teadusvaldkondi.

4. Meditsiiniseadmete müügilubade komitee liikmed ja asendusliikmed nimetatakse raviametisse kolmeks aastaks; seda võib pikendada ühe korra ning seejärel uuendada vastavalt lõikes 1 sätestatud korrale. Komitee valib oma täieõiguslike liikmete seast esimehe, kelle ametiaeg on kolm aastat; seda võib pikendada ühe korra.

5. Meditsiiniseadmete müügilubade komiteele kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 61 lõiked 3, 4, 5, 6, 7 ja 8.

6. Meditsiiniseadmete müügilubade komitee volitused hõlmavad kõiki artiklites 41 c ja 41 f sätestatud meditsiiniseadmete hindamistoimingute aspekte.

Or. en

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 e (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 e

Detsentraliseeritud menetlus

- 1. Liikmesriigid kontrollivad artiklis 41 b viidatud müügilubade elektroonilise süsteemi kaudu, et kõnealuse meditsiiniseadme müügiloo taotlus ei oleks samal ajal juba läbivaatamisel teises liikmesriigis.*
- 2. Kui liikmesriik avastab, et kõnealuse meditsiiniseadme müügiloo taotlus on juba läbivaatamisel teises liikmesriigis, peatab asjaomane liikmesriik taotluse hindamise ja teavitab taotlejat sellest viivitamatult.*
- 3. Kui liikmesriik on väljastanud müügiloo meditsiiniseadmele, millele esitatakse müügiloo taotlus teises liikmesriigis, peab viimane taotluse menetlemisest keelduma ja taotlejat sellest viivitamatult teavitama.*
- 4. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada artikli 41 a lõikes 2 viidatud meditsiiniseadmetele müügiloo andmise menetluse lõpetamine kuni 210 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse esitamisest.*
- 5. Liikmesriigi pädev asutus võib ainult üks kord paluda tootjalt täiendava teabe esitamist müügiloo taotluse hindamiseks esitatud teadusliku põhjenduse selgitamiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Lõigus 4 viidatud teabe esitamise tähtaega peatatakse kõige rohkem 60 päevaks kuni taotletud lisateabe esitamiseni.*
- 6. Kui taotleja võtab tagasi müügiloo saamiseks liikmesriigi pädevale asutusele esitatud taotluse enne arvamuse esitamist*

selle taotluse kohta, peab taotleja liikmesriigi pädevale asutusele esitama sellise tegevuse põhjused. Liikmesriigi pädev asutus avalikustab selle teabe viivitamatult ja avaldab hindamisaruande pärast seda, kui on sealt kustutanud kogu konfidentsiaalse sisuga äriteabe, kui see sisaldub aruandes.

7. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus peab taotlejat müügiloa väljastamisest viivitamatult teavitama.

8. Liikmesriigi pädev asutus teeb müügiloa viivitamatult ja 15 päeva jooksul avalikkusele kättesaadavaks.

9. Liikmesriigi pädev asutus koostab hindamisaruande ja lisab dokumendile märkused, eelkõige kliiniliste uuringute tulemuste ja riskijuhtimise süsteemi kohta.

10. Liikmesriigi pädev asutus avalikustab hindamisaruande viivitamatult pärast seda, kui on sealt kustutanud kogu konfidentsiaalse sisuga äriteabe, ja hiljemalt 15 päeva jooksul, põhjendades oma arvamust.

11. Liikmesriigid teavitavad ravimiametit kõigist väljastatud müügilubadest.

12. Pärast müügiloa väljastamist teatab müügiloa omanik liikmesriigi pädevale asutusele meditsiiniseadme tegeliku turuleviimise kuupäeva selles liikmesriigis.

13. Müügiloa omanik teavitab pädevat asutust ka toote müügi ajutisest või alalisest lõpetamisest, selgitades otsuse meditsiinilisi ja / või majanduslikke aluseid.

Or. en

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 f (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 f

Müügilubade detsentraliseeritud väljastamise vastastikune tunnustamine

1. Artikli 78 alusel asutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ülesandeks on lahendada kõiki probleeme, mis on seotud müügiloo väljaandmisega meditsiiniseadmele, millele on õigus saada müügiluba artiklis 41 e sätestatud korras, rohkem kui ühes liikmesriigis.

2. Et saada müügiluba meditsiiniseadme turustamiseks mitmes liikmesriigis, esitab taotleja iga nimetatud liikmesriigi pädevale asutusele identsel toimikul põhineva taotluse. Toimik peab sisaldama käesoleva määruse lisades VIII, IX ja X nõutud andmeid ja dokumente. Esitatud dokumentide hulka kuulub liikmesriikide loetelu, mida taotlus puudutab. Taotleja palub ühel liikmesriigil tegutseda „võrdlusliikmesriigina” ja koostada meditsiiniseadme hindamisaruanne vastavalt lõikele 3 või 4.

3. Kui taotluse esitamise ajal on meditsiiniseadmele müügiluba juba väljastatud, tunnustavad asjaomased liikmesriigid müügiluba, mis on välja antud võrdlusliikmesriigis, milleks on müügiloo esimesena välja andnud liikmesriik. Selleks palub müügiloo omanik võrdlusliikmesriigil uuendada tunnustatud meditsiiniseadme kehtivat hindamisaruannet. Võrdlusliikmesriik uuendab hindamisaruande 90 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest. Hindamisaruanne koos muu asjakohase teabe ja dokumentidega saadetakse

asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

4. Juhul kui meditsiiniseadmele ei ole taotluse esitamise ajal müügiluba väljastatud, palub taotleja võrdlusliikmesriigil koostada hindamisaruande eelnõu.

Võrdlusliikmesriik koostab aruande 120 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest ning saadab selle asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

5. Liikmesriik kinnitab hindamisaruande 90 päeva jooksul alates lõikudes 3 ja 4 viidatud dokumentide saamisest ning teavitab sellest asjaomast võrdlusliikmesriiki. Võrdlusliikmesriik fikseerib kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat.

6. Iga liikmesriik, kus taotlus on esitatud kooskõlas lõikega 2, võtab vastu otsuse hindamisaruande vastavuse kohta 30 päeva jooksul nõusoleku saamisest.

7. Kui liikmesriik ei kinnita artikli 5 sätestatud aja jooksul hindamisaruannet, võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele, edastab ta oma seisukoha üksikasjaliku põhjenduse võrdlusliikmesriigile, teistele asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale. Lahkarvamused antakse arutamiseks edasi meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

8. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühmas annavad kõik lõikes 7 viidatud liikmesriigid oma parima, et saavutada kokkulepe võetavate meetmete osas. Nad annavad taotlejale võimaluse avaldada oma arvamust suuliselt või kirjalikult. Kui liikmesriigid saavutavad kokkuleppe 60 päeva jooksul alates lahkarvamuste ilmnemisest, fikseerib võrdlusliikmesriik kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat. Kohaldatakse lõiget 6.

9. Kui liikmesriigid ei saavuta lõikes 7

sätetatud 60 päevase perioodi jooksul kokkulepet, teavitatakse sellest viivitamata ravimiametit, eesmärgiga kohaldada artiklis 41 g sätestatud menetlust. Ravimiametile esitatakse üksikasjalik ülevaade küsimustest, mille osas liikmesriigid pole suutnud kokkulepet saavutada, ning nende lahkarvamuste põhjused. Selle koopia edastatakse taotlejale.

10. Kui taotlejale on teatatud küsimuse suunamisest ravimiametile, edastab ta viimasele viivitamata lõikes 2 nimetatud andmete ja dokumentide koopiaid.

11. Lõikes 9 viidatud asjaoludel võivad võrdlusliikmesriigi hindamisaruande heaks kiitnud liikmesriigid taotleja palvel meditsiiniseadme müügiluba tunnustada enne artiklis 41 g sätestatud menetluse tulemuste avaldamist. Sellisel juhul ei piira väljastatud müügiluba nimetatud menetluse tulemuse kohaldamist.

Or. en

Muudatusettepanek 74

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 g (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 g

*Müügilubade detsentraliseeritud
väljastamise vastastikuse tunnustamisega
seotud vaidluste lahendamine*

1. Kui osutatakse käesolevas artiklis määratletud korrale, arutab meditsiiniseadmete komitee asjaomast küsimust ja esitab põhjendatud arvamuse 60 päeva jooksul alates küsimuse esitamise kuupäevast.

Küireloomulistel juhtudel ja komitee

esimehe ettepanekul võib kokku leppida lühema tähtaja.

2. Küsimuse arutamiseks nimetab meditsiiniseadmete komitee ühe oma liikmetest referendiks. Komitee võib nimetada ka sõltumatuid eksperte eriküsimustes nõustamiseks. Ekspertide nimetamisel määratleb komitee nende ülesanded ja täpsustab töö lõpuleviimise tähtaja.

3. Enne oma arvamuse avaldamist annab meditsiiniseadmete komitee müügiloa taotlejale või omanikule võimaluse kirjalike või suuliste selgituste esitamiseks komitee määratud aja jooksul.

Komitee võib pikendada lõikes 1 nimetatud tähtaega, et müügiloa taotleja või omanik saaks oma selgitusi ette valmistada.

4. Raviamet teavitab müügiloa taotlejat või omanikku viivitamata meditsiiniseadmete müügilubade komitee arvamustest asjaomase meditsiiniseadme kohta.

Müügiloa taotleja või omanik võib 15 päeva jooksul pärast meditsiiniseadmete komitee arvamuse saamist teatada raviametile kirjalikult oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab ta 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist raviametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Komitee vaatab oma arvamuse uuesti üle 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist. Komitee määrab teise ettekandja ja vajaduse korral erineva kaasettekandja, kes ei ole esialgse arvamuse koostanud ettekandja ja kaasettekandja. Taasläbivaatamise käigus tegeldakse ainult nende arvamuse punktidega, millele taotleja või müügiloa omanik on osutanud, ning arutelu aluseks saavad olla ainult komitee esialgse arvamuse koostamise ajal kättesaadavad

teaduslikud andmed. Taotleja või müügiloa omanik võivad nõuda, et komitee konsulteeriks taasläbivaatamise käigus artiklis 78 a sätestatud nõuandekomiteega.

Taasläbivaatamise käigus langetatud otsuse põhjendused lisatakse käesoleva artikli lõikes 5 nimetatud hindamisaruandele.

5. Raviamet edastab liikmesriikidele, komisjonile ja müügiloa taotlejale või omanikule meditsiiniseadmete komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse meditsiiniseadme hindamist ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

Artiklis 41 f viidatud müügilubade detsentraliseeritud väljastamise vastastikuse tunnustamise taotlust toetava arvamuse korral lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:

(a) artikli 41 f lõikes 2 viidatud toimikus sisalduvad dokumendid;

(b) tingimused, mis võiksid loa andmist mõjutada;

(c) üksikasjalikud andmed kõikide soovitatud tingimuste või piirangute kohta, mis puudutavad meditsiiniseadme ohutut ja tõhusat kasutamist;

(d) meditsiiniseadme markeeringu ja infolehe kavandatav tekst.

6. 15 päeva jooksul pärast lõikes 5 nimetatud arvamuse saamist koostab komisjon taotluse suhtes langetatava otsuse eelnõu, arvestades liidu õigust.

Kui otsuse eelnõuga nähakse ette müügiloa andmine, lisatakse ka lõikes 5 nimetatud dokumendid.

Kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas raviameti arvamusega, lisab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele

ja müügiloa taotlejale või omanikule.

Liikmesriigid võivad 22 päeva jooksul esitada komisjonile otsuse eelnõu kohta kirjalikke märkusi. Juhul kui otsus tuleb langetada kiiresti, võib meditsiiniseadmete müügilubade komitee esimees vastavalt asja kiireloomulisusele määrata lühema tähtaja. See tähtaeg ei tohi, välja arvatud erandjuhtudel, olla lühem kui 5 päeva.

7. Liikmesriigid võivad esitada kirjaliku taotluse arutada lõikes 6 viidatud otsuse eelnõu artikli 88 lõikes 1 viidatud meditsiiniseadmete komitee täiskogu istungil, esitades oma üksikasjalikud põhjendused.

Kui liikmesriigi kirjalikud tähelepanekud tõstatavad komisjoni arvamuse kohaselt olulisi uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida ravimiameti poolt esitatud arvamus ei käsitle, peatab meditsiiniseadmete müügilubade komitee esimees menetluse ja saadab taotluse ravimiametile tagasi edasiseks kaalumiseks.

8. Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 88 lõikes 3 nimetatud menetluse kohaselt ja 30 päeva jooksul pärast selle lõppu. Komisjon ajakohastab artiklis 41 b viidatud elektroonilises süsteemis olevat teavet seadme kohta.

9. Müügiloa andmisest keeldumine keelab kõnealuse meditsiiniseadme turustamise kogu ühenduses.

10. Lõikes 8 nimetatud otsus adresseeritakse kõikidele liikmesriikidele ja sellest teavitatakse müügiloa taotlejat või omanikku. Asjaomased liikmesriigid ja võrdlusliikmesriik annavad või tühistavad müügiloa või teevad selle tingimustesse otsusele vastavad vajalikud muudatused 30 päeva jooksul pärast teate saamist. Nad teatavad sellest komisjonile ja ravimiametile.

Or. en

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 h (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 h

Müügiloa tingimuste muutmine

1. Artiklitega 41 c, 41 e ja 41 f kooskõlas väljastatud müügiloa omanik esitab taotluse müügiloal esitatud andmete muutmiseks kõigile liikmesriikidele, kes on asjaomasele meditsiiniseadmele müügiloa andnud.

Komisjonil on käesoleva määruse artikli 89 kohaselt õigus koostöös raviametiga võtta vastu delegeeritud õigusakte müügiloa tingimuste muudatuste läbivaatamiseks vajalike menetluse kohaldamiseks.

2. Komisjonile suunatud vahekohtumenetluse korral kohaldatakse müügilubades tehtavate muudatuste suhtes analoogia põhjal artiklis 41 g sätestatud korda.

3. Kui liikmesriik leiab, et rahvatervise kaitse huvides on vaja muuta käesoleva peatüki sätete kohaselt antud müügiluba või see peatada või tühistada, suunavad asjaomased liikmesriigid küsimuse viivitamata raviametile artiklis 41 g ette nähtud korra kohaldamiseks.

Liikmesriik võib erandjuhtudel, kui rahvatervise kaitsmiseks on vaja kiiresti tegutseda, peatada oma territooriumil asjaomase meditsiiniseadme turustamise ja kasutamise kuni lõpliku otsuse tegemiseni. Liikmesriik teavitab oma meetmete põhjustest komisjoni, raviametit ja teisi liikmesriike hiljemalt järgmisel tööpäeval.

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 42 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

176. III klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad **viivad läbi** kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi toimiku läbivaatamisel **põhineva vastavushindamismenetluse**, mis on sätestatud VIII lisas. Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat **vastavushindamist** koos X lisas sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva **vastavushindamisega**.

Artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud seadmete puhul järgib **teavitatud asutus** vastavalt vajadusele kas VIII lisa II peatüki punktis 6.1 või IX lisa punktis 6 sätestatud konsulteerimiskorda.

Artikli 1 lõike 2 punkti e kohaselt käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvate seadmete puhul **järgib teavitatud asutus** vastavalt vajadusele kas VIII lisa II peatüki punktis 6.2 või IX lisa punktis 6 sätestatud konsulteerimiskorda.

Muudatusettepanek

2. III klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad **peavad kinnitama toodete** kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi toimiku läbivaatamisel **põhinevad müügiload**, mis on sätestatud VIII lisas. Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat **müügilubade kinnitamist** koos X lisas sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva **müügilubade väljastamisega**.

Artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud seadmete puhul järgib **artiklis 41 c viidatud meditsiiniseadmete müügilubade komitee või riigiasutus** vastavalt vajadusele kas VIII lisa II peatüki punktis 6.1 või IX lisa punktis 6 sätestatud konsulteerimiskorda.

Artikli 1 lõike 2 punkti e kohaselt käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvate seadmete puhul **järgitakse müügilubade väljastamisel** vastavalt vajadusele kas VIII lisa II peatüki punktis 6.2 või IX lisa punktis 6 sätestatud konsulteerimiskorda.

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 42 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

177. IIB klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi toimiku läbivaatamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas (välja arvatud kõnealuse lisa II peatüki nõuded) ning hindavad representatiivsete näidiste põhjal kavandi dokumentatsiooni, mis moodustab osa tehnilisest dokumentatsioonist. Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos X lisas sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

Muudatusettepanek

3. *Erandina artiklist 41 a viivad* IIB klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi toimiku läbivaatamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas (välja arvatud kõnealuse lisa II peatüki nõuded) ning hindavad representatiivsete näidiste põhjal kavandi dokumentatsiooni, mis moodustab osa tehnilisest dokumentatsioonist. Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos X lisas sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

Or. en

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 42 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

178. IIA klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi toimiku läbivaatamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas (välja arvatud kõnealuse lisa II peatüki nõuded) ning hindavad representatiivsete näidiste põhjal kavandi dokumentatsiooni, mis moodustab osa tehnilisest dokumentatsioonist. Selle asemel võib tootja valida II lisas sätestatud

Muudatusettepanek

4. *Erandina artiklist 41 a viivad* IIA klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi toimiku läbivaatamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas (välja arvatud kõnealuse lisa II peatüki nõuded) ning hindavad representatiivsete näidiste põhjal kavandi dokumentatsiooni, mis moodustab osa tehnilisest dokumentatsioonist. Selle

tehnilise dokumentatsiooni koostamise koos X lisa A osa punktis 7 või B osa punktis 8 sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

asemel võib tootja valida II lisa sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamise koos X lisa A osa punktis 7 või B osa punktis 8 sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

Or. en

Muudatusettepanek 79

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 43 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutuste osalemine

Muudatusettepanek

Teavitatud asutuste osalemine
vastavushindamismenetluses

Or. en

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 43 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

186. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega seoses teatatud. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.

Muudatusettepanek

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega seoses teatatud. ***Kui tootja esitab taotluse mõne muu liikmesriigi kui oma asutamisriigi teavitatud asutusele, on tootjal kohustus sellest teavitada oma asutamisriigi teavitatud asutuste eest vastutavat riiklikku asutust.*** Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 44

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 44

välja jäetud

Teatavate vastavushindamiste järelevalvemehhanism

190. Teavitatud asutus teatab komisjonile III klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide täiendamise või uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 19.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 26 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud asutus märgib teatise vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja lisatud dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

191. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib 28 päeva jooksul alates teabe saamisest paluda teavitatud asutusel esitada esialgne vastavushindamise kokkuvõtte enne sertifikaadi väljastamist. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm teeb kas oma liikme või komisjoni ettepanekul otsuse sellise taotluse esitamise kohta artikli 78 lõikes 4 sätestatud korras. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm märgib oma taotluses teaduslikult usaldusväärsed tervisega seotud põhjused selle kohta, miks ta soovib konkreetse toimiku esialgse vastavushindamise kokkuvõtte esitamist. Toimiku esitamise taotluse puhul tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta võrdse

kohtlemise põhimõtet.

Teavitav asutus teavitab tootjat viie päeva jooksul meditsiiniseadmete koordineerimisrühma taotluse saamisest.

192. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib esitada esialgse vastavushindamise kokkuvõtte kohta märkusi kõige rohkem 60 päeva jooksul alates selle kokkuvõtte saamisest. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik teavitatud asutuse esialgse vastavushindamise kokkuvõtte analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõigu esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.

193. Teavitatud asutus võtab nõuetekohaselt arvesse märkusi, mis on saadud vastavalt lõikele 3. Ta edastab komisjonile selgituse märkuste arvessevõtmise kohta, sh põhjenduse juhul, kui saadud märkusi ei ole arvesse võetud, ja oma lõpliku otsuse kõnealuse vastavushindamise kohta. Komisjon edastab kõnealuse teabe viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

194. Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, võib komisjon rakendusaktidega kindlaks määrata konkreetset seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud III klassi seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–4. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 88

artiklis 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme järgmise kriteeriumi korral:

a) seadme või selle aluseks oleva tehnoloogia uudsus ja sellest tulenev oluline kliiniline mõju või mõju inimeste tervisele;

b) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;

c) artikli 61 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas;

d) märkimisväärsed lahknevused eri teavitatud asutuste tehtud sisuliselt sarnaseid seadmeid käsitlevates vastavushindamistes;

e) oht inimeste tervisele, mis on seotud teatava seadmekategooria või -rühmaga või selle aluseks oleva tehnoloogiaga.

195. Komisjon teeb kooskõlas lõikega 3 esitatud märkuste kokkuvõtte ja vastavushindamismenetluse tulemuse avalikkusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset äriteavet.

196. Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks teavitatud asutuste ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vahel.

197. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta esialgse vastavushindamise kokkuvõtte lõigete 2 ja 3 kohast edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud

kontrollimenetlusega.

Or. en

Muudatusettepanek 82

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 50 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(*ssss*) kontrollida, *kas* seadme *abil saavutatakse tootja poolt* ettenähtud kasu patsiendile;

Muudatusettepanek

(*b*) kontrollida seadme *kliinilist ohutust ja tõhusust, sealhulgas* ettenähtud kasu patsiendile, *kui seadet kasutatakse sihtotstarbeliselt sihtelanikkonnas ja vastavalt kasutusjuhiste;*

Or. en

Muudatusettepanek 83

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 50 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

217. Kliinilised uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilises uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliiniliste uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad.

Muudatusettepanek

3. Kliinilised uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilises uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud *vastavalt artikli 50 a lõikele 3* ning kliiniliste uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad.

Or. en

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 50 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 50 a

Eetikakomitee kaasamine

- 1. Kliinilise uuringu tegemiseks võib loa anda üksnes juhul, kui sõltumatu eetikakomitee on selle uuringu kohta eelnevalt esitanud positiivse hinnangu.*
- 2. Eetikakomitee otsus hõlmab eelkõige meditsiinilist põhjendust, kliinilises uuringus osalevate isikute nõusolekut pärast neile täieliku teabe esitamist kliinilise uuringu kohta ning uurijate ja uuringuvahendite sobivust.*
- 3. Eetikakomitee tagab, et uuringus osalevate isikute õigused, ohutus ja heaolu on kaitstud.*
- 4. Komitee on sõltumatu teadlasest, sõltumatu sponsorist ja vaba muust kohatust mõjutamisest. Eetikakomitee tegutseb vastavalt selle riigi või nende riikide seadustele ja määrustele, kus uuringut tehakse, ja peab järgima kõiki asjakohaseid rahvusvahelisi norme ja standardeid.*
- 5. Eetikakomitee koosneb selgelt määratletud arvust liikmetest ja asendusliikmetest, kelle hulka kuuluvad tervishoiutöötajad, meditsiinala välised isikud ja vähemalt üks kogenud, teadlik patsient või patsiendi esindaja, kellele kollektiivselt on vajalik kvalifikatsioon ja asjatundlikkus kavandatava uuringu teaduslike, meditsiiniliste ja eetiliste aspektide läbivaatamiseks ja hindamiseks.*
- 6. Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid eetikakomiteede loomiseks, kui selliseid komiteesid ei ole olemas, ja nende töö hõlbustamiseks.*

*Liikmesriigid avalikustavad
eetikakomiteede liikmete ja
asendusliikmete arvu, nimed ja ametid
ning teavitavad Euroopa Komisjoni
eetikakomiteede koosseisust ning
kuupäevast, mil need tegevust alustavad.*

Or. en

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 51 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

220. Kliinilise uuringu sponsor esitab taotluse ja XIV lisa II peatükis osutatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring läbi viiakse. Asjaomane liikmesriik teatab **kuue** päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorile, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ning kas taotlus on täielik.

Muudatusettepanek

2. Kliinilise uuringu sponsor esitab taotluse ja XIV lisa II peatükis osutatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring läbi viiakse. Asjaomane liikmesriik teatab **kümne** päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorile, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ning kas taotlus on täielik.

Or. en

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 51 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

221. Kui liikmesriik leiab, et taotletud kliiniline uuring ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni **kuus** päeva aega märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks.

Muudatusettepanek

3. Kui liikmesriik leiab, et taotletud kliiniline uuring ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni **kümme** päeva aega märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks.

Or. en

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 51 – lõige 3 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui liikmesriik ei ole sponsorit **kolme** päeva jooksul alates märkuste või täiendatud taotluse saamisest lõike 2 kohaselt teavitanud, loetakse kliiniline uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

Muudatusettepanek

Kui liikmesriik ei ole sponsorit **viie** päeva jooksul alates märkuste või täiendatud taotluse saamisest lõike 2 kohaselt teavitanud, loetakse kliiniline uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

Or. en

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 51 – lõige 5 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(www) **35 päeva** pärast lõikes 4 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, kui asjaomane liikmesriik ei ole selle ajavahemiku jooksul sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

Muudatusettepanek

(c) **60 päeva** pärast lõikes 4 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, kui asjaomane liikmesriik ei ole selle ajavahemiku jooksul sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

Or. en

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 52 – lõige 1 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(g a) kasutatav meetod, osalevate uuritavate arv ning uuringu kavandata

tulemus.

Or. en

Muudatusettepanek 90

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 52 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kliinilise uuringu lõpuleviimisel sisestab sponsor artiklis 53 a osutatud elektroonilisse süsteemi selle tulemuste kokkuvõtte, mis on koostatud ka tavainimestele kergesti arusaadaval viisil.

Or. en

Muudatusettepanek 91

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 53 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

231. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [.../...].artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 52 osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav **üksnes** liikmesriikidele ja komisjonile.

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [.../...].artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 52 osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikidele ja komisjonile. **Komisjon tagab samuti, et tervishoiutöötajad pääsevad elektroonilisele süsteemile juurde.**

Or. en

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 53 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Põhjendatud taotluse korral tehakse kõik konkreetse meditsiiniseadme kohta elektroonilises süsteemis saadaolevad andmed taotlevale osalisele juurdepääsetavaks, välja arvatud juhul, kui teabe kõigi osaliste konfidentsiaalsus on põhjendatud mis tahes järgmisel põhjusel:

(a) isikuandmete kaitse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001;

(b) tundliku äriteabe kaitse;

(c) asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) tõhus järelevalve kliiniliste uuringute tegemise üle.

Or. en

Selgitus

On oluline, et tervishoiutöötajatel oleks samuti asjakohane juurdepääs kliiniliste uuringute elektroonilisele süsteemile, kuna see sisaldab aruandeid tõsiste kõrvalnähtude ning seadme puuduste kohta. Samuti on oluline tagada, et kui tegemist on avaliku huviga, on olemas viis taotleda olemasolevat teavet, mis eritaotluseta ei ole vahetult kättesaadav.

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 56 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

237. Kui liikmesriik on kliinilisest uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise uuringu varasest lõpetamisest **ohutusega** seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi

1. Kui liikmesriik on kliinilisest uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise uuringu varasest lõpetamisest **ohutuse või tõhususega** seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki

liikmesriike ja komisjoni oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

teisi liikmesriike ja komisjoni oma otsusest ja selle *otsuse* põhjustest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Or. en

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 57 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

239. Kui sponsor on kliinilise uuringu *ohutusega* seotud põhjustel ajutiselt peatanud, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest.

Muudatusettepanek

1. Kui sponsor on kliinilise uuringu *ohutuse või tõhususega* seotud põhjustel ajutiselt peatanud, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest.

Or. en

Muudatusettepanek 95

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 57 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

240. Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise uuringu lõppemisest ja esitab varase lõpetamise korral põhjendused. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike kliinilise uuringu üldisest lõpetamisest. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise

Muudatusettepanek

2. Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise uuringu lõppemisest ja esitab varase lõpetamise korral põhjendused, *nii et kõik liikmesriigid saavad sponsoreid, kes teevad Euroopa Liidus samal ajal sarnaseid kliinilisi uuringuid, selle kliinilise uuringu tulemustest teavitada.* Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike kliinilise uuringu üldisest lõpetamisest. *Samuti esitatakse kõigile liikmesriikidele teave kliinilise*

uuringu üldisest lõpetamisest.

uuringu ennetähtaegse lõpetamise kohta, nii et kõik liikmesriigid saavad sponsoreid, kes teevad Euroopa Liidus samal ajal sarnaseid kliinilisi uuringuid, selle kliinilise uuringu tulemustest teavitada. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu üldisest lõpetamisest.

Or. en

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 58 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

243. Sponsor teeb ühtses taotluses ühele asjaomasele liikmesriigile ettepaneku toimida koordineeriva liikmesriigina. Kui nimetatud liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, lepib ta kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku mõne teise asjaomase liikmesriigiga, et viimane võtab koordineerimise enda peale. Kui ükski teine liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, toimib koordineeriva liikmesriigina sponsori poolt pakutud liikmesriik. Kui koordineeriv liikmesriik on muu kui sponsori pakutud liikmesriik, algab artikli 51 lõikes 2 osutatud tähtaeg nõusoleku andmisele järgnevast päevast.

Muudatusettepanek

2. Sponsor teeb ühtses taotluses ühele asjaomasele liikmesriigile ettepaneku toimida koordineeriva liikmesriigina. ***Aruandev liikmesriik valitakse nende asjaomaste liikmesriikide hulgast, kus elab enamik kõnealuses kliinilises uuringus osalevatest isikutest.*** Kui nimetatud liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, lepib ta kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku mõne teise asjaomase liikmesriigiga, et viimane võtab koordineerimise enda peale. Kui ükski teine liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, toimib koordineeriva liikmesriigina sponsori poolt pakutud liikmesriik. Kui koordineeriv liikmesriik on muu kui sponsori pakutud liikmesriik, algab artikli 51 lõikes 2 osutatud tähtaeg nõusoleku andmisele järgnevast päevast.

Or. en

Muudatusettepanek 97

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 61 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(aaaaaa) kõik tõsised vahejuhtumid, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega;

Muudatusettepanek

(a) kõik tõsised vahejuhtumid (*sealhulgas ka vahejuhtumi kuupäev ja koht*), mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega; *tootja lisab ka teabe vahejuhtumiga seotud patsiendi või kasutaja ning tervishoiutöötaja kohta, kui selline teave on saadaval;*

Or. en

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 61 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

255. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest tõsistest vahejuhtumitest.

Pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, *astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase seadme tootja vahejuhtumist teavitamine*. Tootja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, *sealhulgas suunatud teavituskampaaniad*, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest tõsistest vahejuhtumitest *ning et võimaldada neil seda teha. Nad teavitavad komisjoni nendest meetmetest*.

Liikmesriikide pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, *teavitab ta viivitamata* asjaomase seadme *tootjat*. Tootja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

Kui liikmesriigi pädev asutus kinnitab, et kooskõlas esimese lõiguga saadud teated käsitlevad tõsist vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, välja

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist koostööd, et töötada välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid saavad teatada tõsistest vahejuhtumitest.

arvatud juhul, kui tootja on samast vahejuhtumist juba teavitanud.

Koostöös liikmesriikidega ja konsulteerides asjakohaste partneritega, sealhulgas patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonidega, töötab komisjon välja nii elektroonilised kui ka mitte-elektroonilised standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid saavad teatada tõsistest vahejuhtumitest.

Or. en

Selgitus

Tugevdada tuleks küsimusi, mis on seotud tervishoiutöötajate-, kasutajate- ja patsientidepoolse teatamisega. Komisjon peaks patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonide abiga töötama välja standardvormid, ning nii elektroonilises kui ka mitte-elektroonilises vormingus – internetiühendusega ja arvutioskusega kasutajatele.

Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 62 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

258. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile **ja** teavitatud asutustele.

Muudatusettepanek

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile, **ravimiametile**, teavitatud asutustele **ja tervishoiutöötajatele**.

Or. en

Selgitus

Kui on õigustatud huvi saada varases etapis teadmisi teatud meditsiiniseadmeid puudutavate tõsiste vahejuhtumite kohta, tuleb seetõttu luua laiem õigus saada teavet.

Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 62 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

259. Komisjon tagab *tervishoiutöötajatele ja* üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.

Muudatusettepanek

3. Komisjon tagab üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile. ***Eelkõige tagab ta, et kui teavet taotletakse konkreetse meditsiiniseadme kohta, tehakse see kättesaadavaks viivitamata ja 15 päeva jooksul.***

Or. en

Selgitus

Kui on õigustatud huvi saada varases etapis teadmisi teatud meditsiiniseadmeid puudutavate tõsiste vahejuhtumite kohta, tuleb seetõttu luua laiem õigus saada teavet.

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 63 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 61 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad tõsist vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, välja arvatud juhul, kui tootja on samast vahejuhtumist juba teatanud.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Or. en

Selgitus

See säte on juba lisatud artikli 61 lõikesse 3.

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 68 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

276. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ning see on liikmesriikidele **ja** komisjonile kättesaadav.

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ning see on liikmesriikidele, komisjonile, **ravimiametile ja tervishoiutöötajatele** kättesaadav. **Samuti tagab komisjon üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile. Eelkõige tagab ta, et kui teavet taotletakse konkreetse meditsiiniseadme kohta, tehakse see kättesaadavaks viivitamata ja 15 päeva jooksul.**

Or. en

Selgitus

On oluline, et Euroopa Ravimiametil ja tervishoiutöötajatel oleks täielik juurdepääs ka turujärelevalve elektroonilisele süsteemile, kuna see sisaldab tähtsat teavet tervisele ohtlike meditsiiniseadmete kohta. Üldsusele võidakse anda valikuline juurdepääs, aga kui on tegemist õigustatud huviga saada varases etapis teadmisi teatud meditsiiniseadmeid puudutavate tõsiste vahejuhtumite kohta, tuleb luua laiem õigus saada teavet.

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 78 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

311. Koordineerimisrühm võib igale üksikjuhtumile vastavalt kutsuda koosolekutel osalema eksperte või muid kolmandaid isikuid või paluda neilt kirjalikku arvamust.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Üksikjuhtumite kaupa tegelemise asemel tuleks luua nõuandekomitee, kes pakuks vahetult spetsialiseeritud nõu ja kogemusi nii komisjoni, koordineerimisrühma kui ka liikmesriikide töö toetamiseks.

Muudatusettepanek 104

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 – lõige 8 – lõik 1 – taane 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– vastastikuse tunnustamise menetlusega seotud küsimuste läbivaatamine kooskõlas artikli 41 e sätetega;

Or. en

Muudatusettepanek 105

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 78 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 78 a

Nõuandekomitee

1. Luuakse valdkondadevaheline nõuandekomitee, kuhu kuuluvad asjatundjad ning sidus- ja kodanikuühiskonna organisatsioonide esindajad ning mis toetab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, komisjoni ja liikmesriike ning pakub neile teadusnõuandeid ja asjatundlikkust meditsiinitehnoloogia erinevate aspektide kohta meditsiiniseadmete ja meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite asjus, piiripealsete juhtumite asjus seoses ravimitega, inimpäritolu kudede ja rakkudega, kosmeetikavahenditega, biotsiididega, toiduga ja vajaduse korral ka muude toodetega ning ka käesoleva

määruse rakendamise täiendavate aspektidega.

2. Nõuandekomitee konsulteerib ravimeid ja toiduaineid hõlmavate piiripealsete juhtumite üle otsustamisel Euroopa Raviametiga ja Euroopa Toiduohutusametiga.

3. Komisjon pakub nõuandekomitee toimingute toetuseks logistilist abi.

Or. en

Selgitus

Üksikjuhtumite kaupa tegelemise asemel tuleks luua nõuandekomitee, kes pakuks vahetult spetsialiseeritud nõu ja kogemusi nii komisjoni, koordineerimisrühma kui ka liikmesriikide töö toetamiseks.

Muudatusettepanek 106

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 80 – lõige 1 – punkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) vaatab läbi vastastikuse tunnustamise menetlusega seotud küsimusi kooskõlas artikli 41 e sätetega;

Or. en

Muudatusettepanek 107

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 82 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

321. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmetel ja ELi referentlaborite töötajatel ei või olla meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad kohustuvad tegutsema

1. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmetel ja ELi referentlaborite töötajatel ei või olla meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad kohustuvad tegutsema

üldsuse huvides ja sõltumatul viisil. Nad teatavad oma kõikidest meditsiiniseadmete tööstusega seotud otsestest ja kaudsetest huvidest ja ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub. Taotluse korral on huvide deklaratsioon üldsusele kättesaadav. ***Käesolevat artiklit ei kohaldata meditsiiniseadmete koordineerimisrühma allrühmades osalevate sidusorganisatsioonide esindajate suhtes.***

üldsuse huvides ja sõltumatul viisil. Nad teatavad oma kõikidest meditsiiniseadmete tööstusega seotud otsestest ja kaudsetest huvidest ja ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub. Taotluse korral on huvide deklaratsioon üldsusele kättesaadav.

Or. en

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 82 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

322. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt juhtumipõhiselt kutsutud eksperdid ja muud kolmandad isikud peavad deklareerima oma kõnealuse küsimusega seotud huvid.

Muudatusettepanek

2. Artiklis 78 a osutatud nõuandekomitees osalevad asjatundjad peavad deklareerima oma kõnealuse küsimusega seotud huvid.

Or. en

Muudatusettepanek 109

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 83 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed ***soodustamaks*** registrite sisseseadmist ***teatavat tüüpi seadmete*** kohta, et koguda selliste seadmete kasutamisega seotud turustamisjärgseid kogemusi. Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse

Muudatusettepanek

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, ***tagamaks*** registrite sisseseadmist ***meditsiiniseadmete*** kohta, et koguda selliste seadmete kasutamisega seotud turustamisjärgseid kogemusi. ***Süsteemataoliselt tuleb luua registrid IIb ja III klassi meditsiiniseadmete kohta.***

sõltumatul hindamisel.

Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel.

Or. en

Muudatusettepanek 110

Ettepanek võtta vastu määrus II peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

II peatükk

Seadmete kättesaadavaks tegemine, ettevõtjate kohustused, taastöötlemine, CE-märgis, vaba liikumine

Muudatusettepanek

VI peatükk

Seadmete kättesaadavaks tegemine, ettevõtjate kohustused, taastöötlemine, CE-märgis, vaba liikumine

Selle peatüki artiklid: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

Or. en

Muudatusettepanek 111

Ettepanek võtta vastu määrus VI b peatükk (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

VII peatükk

Meditsiiniseadmete taastöötlemine

Selle peatüki artiklid: 15a, 15b, 15c, 15d

Or. en

Muudatusettepanek 112

Ettepanek võtta vastu määrus III peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

III peatükk

Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus,
seadmete ja ettevõtjate registreerimine,
ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte,
Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

Muudatusettepanek

VIII peatükk

Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus,
seadmete ja ettevõtjate registreerimine,
Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

Selle peatüki artiklid: 23, 24, 25, 27

Or. en

Muudatusettepanek 113

Ettepanek võtta vastu määrus IV peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

IV peatükk

Teavitatud asutused

Muudatusettepanek

IV peatükk

Teavitatud asutused

*Selle peatüki artiklid: 28, 29, 30, 31, 32,
33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 40a, 43*

Or. en

Muudatusettepanek 114

Ettepanek võtta vastu määrus V peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

V peatükk

Klassifitseerimine **ja vastavushindamine**

Muudatusettepanek

II peatükk

Meditsiiniseadmete klassifitseerimine

Selle peatüki artiklid: 41

Or. en

Muudatusettepanek 115

Ettepanek võtta vastu määrus II a peatükk (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

III peatükk

Müügiloa andmine ja vastavushindamine

*Selle peatüki artiklid: 26, 41a, 41b, 41c,
41d, 41e, 41f, 41g, 41h, 42, 44, 45, 46, 47,
48,*

Or. en

Muudatusettepanek 116

Ettepanek võtta vastu määrus VI peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

VI peatükk

V peatükk

Kliiniline hinnang ja kliinilised uuringud

Kliiniline hinnang ja kliinilised uuringud

*Selle peatüki artiklid: 49, 50, 50a, 51, 52,
53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60*

Or. en

Muudatusettepanek 117

Ettepanek võtta vastu määrus VII peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

VII peatükk

IX peatükk

Järelevalve ja turujärelevalve

Järelevalve ja turujärelevalve

*Selle peatüki artiklid: 61, 62, 63, 64, 65,
66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75*

Or. en

Muudatusettepanek 118

Ettepanek võtta vastu määrus VIII peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

VIII peatükk

Liikmesriikidevaheline koostöö,
meditsiiniseadmete koordineerimisrühm,
ELi referentlaborid ja seadmeregistrid

Muudatusettepanek

X peatükk

Liikmesriikidevaheline koostöö,
meditsiiniseadmete koordineerimisrühm,
ELi referentlaborid ja seadmeregistrid

*Selle peatüki artiklid: 76, 77, 78, 78a, 79,
80, 81, 82, 83*

Or. en

Muudatusettepanek 119

Ettepanek võtta vastu määrus IX peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

IX peatükk

Konfidentsiaalsus, andmekaitse,
rahastamine, sanktsioonid

Muudatusettepanek

XI peatükk

Konfidentsiaalsus, andmekaitse,
rahastamine, sanktsioonid

Selle peatüki artiklid: 84, 85, 86, 87

Or. en

Muudatusettepanek 120

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – III osa – punkt 19.2 – alapunkt n

Komisjoni ettepanek

(gggggggggg) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märges selle asjaolu kohta; tootja märges ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu Euroopa Liidu jaoks;

Muudatusettepanek

(n) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märges selle asjaolu kohta. Tootja **esitab piisavalt tõendeid, et seadet ei saa ohutult taastöödelda. Tootja** märges ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu Euroopa Liidu jaoks;

Or. en

Muudatusettepanek 121

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – III osa – punkt 19.2 – alapunkt o

Komisjoni ettepanek

(hhhhhhhhhh) **kui seade on ühekordselt kasutatav vahend, mis on ümber töödeldud, märges selle asjaolu kohta, eelnevate ümbertöötluste arv ja ümbertöötluste arvu piirang, kui on olemas;**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Or. en

Muudatusettepanek 122

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – III osa – punkt 19.3 – alapunkt k

Komisjoni ettepanek

(uuuuuuuuuu) kui meditsiiniseade on korduvkasutatav, siis teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, saastatuse kõrvaldamise, pakendamise ja, kui see on asjakohane, valideeritud

Muudatusettepanek

(k) kui meditsiiniseade on korduvkasutatav, siis teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, saastatuse kõrvaldamise, pakendamise, **korduskasutamiste lubatud suurim arv** ja,

resterilisatsioonimeetodi kohta. Tuleks esitada ka teave, kuidas teha kindlaks, kas seadet saab veel taaskasutada, nt materjali kahjustumise tunnused *või korduskasutamiste lubatud maksimaalne arv*.

kui see on asjakohane, valideeritud restereilisatsioonimeetodi kohta. Tuleks esitada ka teave, kuidas teha kindlaks, kas seadet saab veel taaskasutada, nt materjali kahjustumise tunnused.

Or. en

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – III osa – punkt 19.3 – alapunkt l

Komisjoni ettepanek

(vvvvvvvvvv) Kui seadmel on märke selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, siis teave tootjale teadaolevate omaduste ja tehniliste asjaolude kohta, mis võiksid kujutada endast ohtu seadme korduval kasutamisel. Kui vastavalt punkti 19.1 alapunktile c kasutusjuhendeid ei vajata, tuleb teave teha kasutajale nõudmise korral kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

(l) Kui seadmel, **välja arvatud artiklis 15 b osutatud seadmed**, on märke selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, siis **kogu** teave tootjale teadaolevate omaduste ja tehniliste asjaolude kohta, mis võiksid kujutada endast ohtu seadme korduval kasutamisel. Kui vastavalt punkti 19.1 alapunktile c kasutusjuhendeid ei vajata, tuleb teave teha kasutajale nõudmise korral kättesaadavaks.

Or. en

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus II lisa – punkt 6.1 – alapunkt d

Komisjoni ettepanek

(eeeeeeeeeee) XIII lisa B osa kohane turule laskmise järgse kliinilise järelevalve kava ja vastav hindamisaruanne või põhjendus, miks turule laskmise järgset kliinilist järelevalvet ei peeta vajalikuks või asjakohaseks.

Muudatusettepanek

(d) XIII lisa B osa kohane turule laskmise järgse kliinilise järelevalve kava ja vastav hindamisaruanne, **mis hõlmab III klassi meditsiiniseadmete puhul ka turule laskmise järgse kliinilise järelevalve hindamisaruande retsensiooni sõltumatu teadusasutuse poolt**; või põhjendus, miks turule laskmise järgset kliinilist

järelevalvet ei peeta vajalikuks või asjakohaseks.

Or. en

Selgitus

Läbipaistvuse edendamiseks on suurima riskiga seadmete puhul vajalik tootja esitatud turule laskmise järgse kliinilise järelevalve hindamisaruande täiendav läbivaatamine sõltumatu teadusasutuse poolt. ...

Muudatusettepanek 125

**Ettepanek võtta vastu määrus
V lisa – A osa – punkt 10**

Komisjoni ettepanek

392. ümbertöõdeldav ühekordselt kasutatav seade (jah/ei),

Muudatusettepanek

10. ühekordselt kasutatava seadme puhul selgitus, nagu on osutatud artikli 15 a lõikes 3.

Or. en

Muudatusettepanek 126

**Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – jaotis 1 – punkt 1.1 – alapunkt 1.1.4**

Komisjoni ettepanek

11.1.4. Teavitatud asutuse organisatsiooniline struktuur, kohustuste jaotus ja tegevus peab olema selline, et see ärataks usaldust vastavushindamistoimingute ja saadud tulemuste vastu.

Juhtkonna ja vastavushindamistoimingutega tegeleva ja asjaomaseid tulemusi mõjutava muu töötajaskonna organisatsiooniline struktuur, ülesanded, vastutusala ja volitused tuleb selgelt dokumenteerida.

Muudatusettepanek

1.1.4. Teavitatud asutuse organisatsiooniline struktuur, kohustuste jaotus ja tegevus peab olema selline, et see ärataks usaldust vastavushindamistoimingute ja saadud tulemuste vastu.

*Juhtkonna ja vastavushindamistoimingutega tegeleva ja asjaomaseid tulemusi mõjutava muu töötajaskonna organisatsiooniline struktuur, ülesanded, vastutusala ja volitused tuleb selgelt dokumenteerida. **See teave tehakse avalikkusele***

Muudatusettepanek 127

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – jaotis 1 – punkt 1.2 – alapunkt 1.2.3

Komisjoni ettepanek

11.2.3. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi

– olla toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad, hooldajad ega ühegi nimetatud osalise volitatud esindajad. Sellega ei välistata selliste hinnatavate seadmete (nt mõõteseadmete) ostmist ja kasutamist, mida teavitatud asutusel on vaja oma tegevuseks, vastavushindamise tegemiseks või töötajate isiklikuks tarbeks.

– olla otseselt kaasatud hindamisele kuuluvate toodete kavandamise, valmistamise, koostamise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldamise ega esindada sellise tegevusega seotud isikuid. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teatatud;

– pakkuda ega osutada teenuseid, mis võivad ohustada usku nende sõltumatusesse, erapooletusesse ja objektiivsusesse. Nad ei tohi tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid, mis on seotud hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldusega. See ei välista üldise suunitlusega koolitusi, mis on seotud meditsiiniseadmete alaste õigusaktide ja

Muudatusettepanek

1.2.3. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi

– olla toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad, hooldajad ega ühegi nimetatud osalise volitatud esindajad. Sellega ei välistata selliste hinnatavate seadmete (nt mõõteseadmete) ostmist ja kasutamist, mida teavitatud asutusel on vaja oma tegevuseks, vastavushindamise tegemiseks või töötajate isiklikuks tarbeks.

– olla otseselt kaasatud hindamisele kuuluvate toodete kavandamise, valmistamise, koostamise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldamise ega esindada sellise tegevusega seotud isikuid. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teatatud;

– pakkuda ega osutada teenuseid, mis võivad ohustada usku nende sõltumatusesse, erapooletusesse ja objektiivsusesse. Nad ei tohi tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid, mis on seotud hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldusega. See ei välista üldise suunitlusega koolitusi, mis on seotud meditsiiniseadmete alaste õigusaktide ja

standarditega, mis ei ole kliendispetsiifilised.

standarditega, mis ei ole kliendispetsiifilised.

Teavitatud asutus esitab riiklikule pädevale asutusele tõendid, et selle punkti täitmisel ei esine huvide konflikte. Riiklik asutus teavitab komisjoni täieliku läbipaistvusega kaks korda aastas.

Or. en

Muudatusettepanek 128

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – jaotis 1 – punkt 1.2 – alapunkt 1.2.6

Komisjoni ettepanek

11.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema allasutuste, alltöövõtjate ja nendega seotud asutuste tegevus ei mõjuta teavitatud asutuse vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust ega objektiivsust.

Muudatusettepanek

1.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema allasutuste, alltöövõtjate ja nendega seotud asutuste tegevus ei mõjuta teavitatud asutuse vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust ega objektiivsust. ***Teavitatud asutus esitab riiklikule asutusele tõendid selle punkti täitmise kohta.***

Or. en

Muudatusettepanek 129

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – jaotis 1 – punkt 1.3

Komisjoni ettepanek

11.3. Konfidentsiaalsus

Teavitatud asutuse personal peab hoidma ametisaladust teabe osas, mis on saadud käesoleva määruse alusel täidetavate ülesannete täitmisel, välja arvatud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste, pädevate asutuste ja komisjoni puhul. Tuleb kaitsta omandiõigust. Sel

Muudatusettepanek

1.3. Konfidentsiaalsus

Teavitatud asutuse personal peab hoidma ametisaladust teabe osas, mis on saadud käesoleva määruse alusel täidetavate ülesannete täitmisel, ***üksnes põhjendatud juhtudel ja*** välja arvatud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste, pädevate asutuste ja komisjoni puhul.

eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

Tuleb kaitsta omandiõigust. Sel eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

Kui üldsus või tervishoiutöötajad taotlevad teavet ja andmeid, teeb teavitatud asutus üldsusele kättesaadavaks põhjused, miks sellist teavet ei avaldata.

Or. en

Muudatusettepanek 130

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – jaotis 1 – punkt 1.6 – alapunkt 1.6.1

Komisjoni ettepanek

11.6.1. Teavitatud asutus osaleb asjakohases standardimistegevuses ning teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevuses või tagab, et tema hindamise eest vastutavad töötajad on teavitatud asjakohasest standardimistegevusest ja teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevusest ning et teavitatud asutuse hinnangute andmise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames.

Muudatusettepanek

1.6.1. Teavitatud asutus osaleb asjakohases standardimistegevuses ning teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevuses või tagab, et tema hindamise eest vastutavad töötajad on teavitatud asjakohasest standardimistegevusest ja teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevusest ning et teavitatud asutuse hinnangute andmise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames.

Teavitatud asutus säilitab dokumente oma töötajate teavitamiseks võetud meetmete kohta.

Or. en

Muudatusettepanek 131

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – jaotis 3 – punkt 3.1.

Komisjoni ettepanek

13.1. Üldsätted

13.1.1. Teavitatud asutus peab olema võimeline suurima erialase usaldusvääruse ja igale valdkonnale vastava tehnilise pädevusega täitma kõiki ülesanded, mis on käesoleva määrusega ette nähtud, sõltumata sellest, kas ülesandeid täidab teavitatud asutus ise või täidetakse neid selle asutuse nimel ja vastutusel.

Teavitatud asutusel peavad olema vajalikud töötajad ning kõik vajalikud seadmed ja valdused, kas asutuse omanduses või asutusele kättesaadavad, et nõuetekohaselt täita vastavushindamistoiminguteks vajalikke tehnilisi ja haldusülesandeid, mille jaoks on asutusest teavitatud.

See eeldab asutuse koosseisus piisava hulga selliste teadustöötajate olemasolu, kellel on vajalikud teadmised ja kogemused seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks, milleks asutusest on teatatud, võttes arvesse käesolevas määruses ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid.

13.1.2. Alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ning kõikide tootekategooriate puhul, mille jaoks on asutusest teatatud, peavad teavitatud asutusel olema oma koosseisus vajalikud haldus-, tehnilised ja teadustöötajad, kellel on vajalikud tehnilised teadmised ning piisavad ja asjakohased kogemused, mis on seotud meditsiiniseadmete ja vastavate tehnoloogiatega vastavushindamise ülesannete täitmiseks, sh kliiniliste andmete hindamiseks.

13.1.3. Teavitatud asutus peab selgelt

Muudatusettepanek

3.1. Üldsätted

3.1.1. Teavitatud asutus peab olema võimeline suurima erialase usaldusvääruse ja igale valdkonnale vastava tehnilise pädevusega täitma kõiki ülesanded, mis on käesoleva määrusega ette nähtud, sõltumata sellest, kas ülesandeid täidab teavitatud asutus ise või täidetakse neid selle asutuse nimel ja vastutusel.

Teavitatud asutusel peavad olema vajalikud töötajad ning kõik vajalikud seadmed ja valdused, kas asutuse omanduses või asutusele kättesaadavad, et nõuetekohaselt täita vastavushindamistoiminguteks vajalikke tehnilisi ja haldusülesandeid, mille jaoks on asutusest teavitatud.

See eeldab asutuse koosseisus piisava hulga selliste teadustöötajate *alalist* olemasolu, kellel on vajalikud teadmised ja kogemused seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks, milleks asutusest on teatatud, võttes arvesse käesolevas määruses ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid.

3.1.2. Alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ning kõikide tootekategooriate puhul, mille jaoks on asutusest teatatud, peavad teavitatud asutusel olema oma koosseisus vajalikud haldus-, tehnilised ja teadustöötajad, kellel on vajalikud *farmakoloogilised, meditsiinilised ja* tehnilised teadmised ning piisavad ja asjakohased kogemused, mis on seotud meditsiiniseadmete ja vastavate tehnoloogiatega vastavushindamise ülesannete täitmiseks, sh kliiniliste andmete hindamiseks.

3.1.3. Teavitatud asutus peab selgelt

dokumenteerima vastavushindamisega tegelevate töötajate ülesannete, vastutusala ja volituste ulatuse ja piirid ning teatama seda asjaomastele töötajatele.

dokumenteerima vastavushindamisega tegelevate töötajate ülesannete, vastutusala ja volituste ulatuse ja piirid ning teatama seda asjaomastele töötajatele.

3.1.3 a. Teavitatud asutus teeb komisjonile ja vastava taotluse korral ka teistele osalistele kättesaadavaks oma töötajate ja nende erialateadmiste loendi. Kõnealust loendit ajakohastatakse.

Or. en

Muudatusettepanek 132

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – jaotis 3 – punkt 3.2. – alapunkt 3.2.3.

Komisjoni ettepanek

13.2.3. Töötajad, kelle vastutusel on töötajatele volituste andmine konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks ning töötajad, kellel lasub lõpliku läbivaatamise ja tunnistuste väljaandmise üldvastutus, peavad töötama otse teavitatud asutuses, mitte alltöövõtja teenistuses. Nimetatud töötajatel peavad ühtekokku olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmises:

- liidu meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjaomased suunisdokumendid;
- käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;
- ulatuslikud teadmised meditsiiniseadmete tehnoloogiate, meditsiiniseadmete tööstuse, meditsiiniseadmete kavandamise ja tootmise alal;
- teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem ja sellega seotud menetlused;
- kvalifikatsiooni liigid (teadmised, kogemused ja muu pädevus), mida

Muudatusettepanek

3.2.3. Töötajad, kelle vastutusel on töötajatele volituste andmine konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks ning töötajad, kellel lasub lõpliku läbivaatamise ja tunnistuste väljaandmise üldvastutus, peavad töötama otse teavitatud asutuses, mitte alltöövõtja teenistuses. Nimetatud töötajatel peavad ühtekokku olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmises:

- liidu meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjaomased suunisdokumendid;
- käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;
- ulatuslikud teadmised meditsiiniseadmete tehnoloogiate, meditsiiniseadmete tööstuse, meditsiiniseadmete kavandamise ja tootmise alal;
- teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem ja sellega seotud menetlused;
- kvalifikatsiooni liigid (teadmised, kogemused ja muu pädevus), mida

nõutakse meditsiiniseadmete vastavushindamise tegemiseks, ning asjakohased kvalifikatsioonikriteeriumid;

- meditsiiniseadmete vastavushindamisega tegelevate töötajate asjakohane koolitus;
- oskus koostada sertifikaate, teha kandeid ja esitada aruandeid, millega näidatakse, et vastavushindamine on toimunud nõuetekohaselt.

nõutakse meditsiiniseadmete vastavushindamise tegemiseks, ning asjakohased kvalifikatsioonikriteeriumid;

- meditsiiniseadmete vastavushindamisega tegelevate töötajate asjakohane koolitus;
- oskus koostada sertifikaate, teha kandeid ja esitada aruandeid, millega näidatakse, et vastavushindamine on toimunud nõuetekohaselt;

– vähemalt kolmeaastane asjakohane vastavushinnangutealane kogemus teavitatud asutuses.

Or. en

Muudatusettepanek 133

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – jaotis 3 – punkt 3.2. – alapunkt 3.2.4.

Komisjoni ettepanek

13.2.4. Teavitatud asutuste käsutuses peab olema **kliinilisi** asjatundjaid. Nimetatud töötajaid tuleb pidevalt kaasata otsuste tegemisel, et:

- teha kindlaks, millal on tootja tehtud kliinilise hinnangu kontrollimiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;

- koolitada asjakohaselt kliinilisi välisasjatundjaid, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ja suunisdokumente, ning tagada, et kliinilised välisasjatundjad oleksid täiesti

Muudatusettepanek

3.2.4. **Kliinilised asjatundjad:** teavitatud asutuste käsutuses peab **alaliselt** olema asjatundjaid, **kellel on erialateadmised kliiniliste uuringute käigu, meditsiinistatistika, kliinilistele patsientidele ravi määramise ning hea kliinilise tava kohta kliiniliste uuringute ja farmakoloogia valdkonnas.** Nimetatud töötajaid tuleb pidevalt kaasata otsuste tegemisel, et:

- teha kindlaks, millal on **kliinilise uuringu kavade ja** tootja tehtud kliinilise hinnangu kontrollimiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;

- koolitada asjakohaselt kliinilisi välisasjatundjaid, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ja suunisdokumente, ning tagada, et kliinilised välisasjatundjad oleksid täiesti

teadlikud oma hinnangu ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;

– olla võimelised arutlema *tootja kliinilises hinnangus esitatud kliiniliste andmete* üle koos tootja ja väliste kliiniliste asjatundjatega ning asjatundlikult suunama välisasjatundjaid kliinilise hinnangu kontrollimisel;

– olla võimeline teaduskriitiliselt hindama esitatud andmeid ning tulemusi, mille on kliinilised välisasjatundjad esitanud tootja kliinilise hinnangu kohta;

– olla võimeline kinnitama kliiniliste asjatundjate tehtud kliiniliste hinnangute võrreldavust ja kooskõla;

– olla võimeline tegema objektiivseid otsuseid tootja kliinilise hinnangu kohta ja esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele.

teadlikud oma hinnangu ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;

– olla võimelised arutlema *uuringu kavandatava käigu põhjenduse, kliinilise uuringu kavade ja kontrollsekkumise valiku* üle koos tootja ja väliste kliiniliste asjatundjatega ning asjatundlikult suunama välisasjatundjaid kliinilise hinnangu kontrollimisel;

– olla võimeline teaduskriitiliselt hindama *kliinilise uuringu kavu ja* esitatud andmeid ning tulemusi, mille on kliinilised välisasjatundjad esitanud tootja kliinilise hinnangu kohta;

– olla võimeline kinnitama kliiniliste asjatundjate tehtud kliiniliste hinnangute võrreldavust ja kooskõla;

– olla võimeline tegema objektiivseid otsuseid tootja kliinilise hinnangu kohta ja esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele;

– *andma teavet toimeainete kohta.*

Or. en

Muudatusettepanek 134

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – jaotis 3 – punkt 3.2. – alapunkt 3.2.5 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

13.2.5. Tootega seotud ülevaate (näiteks kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine ja tüübikontroll, sealhulgas kliiniline hinnang, bioloogiline ohutus, steriliseerimine, tarkvara valideerimine) tegemise eest vastutavatel töötajatel peab olema järgmine tõendatud kvalifikatsioon:

Muudatusettepanek

*3.2.5. **Toote hindajad:** tootega seotud ülevaate (näiteks kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine ja tüübikontroll, sealhulgas kliiniline hinnang, bioloogiline ohutus, steriliseerimine, tarkvara valideerimine) tegemise eest vastutavatel töötajatel peab olema järgmine tõendatud kvalifikatsioon:*

Or. en

Muudatusettepanek 135

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – jaotis 3 – punkt 3.2. – alapunkt 3.2.6 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

13.2.6. Tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi auditi eest vastutavatel töötajatel peab olema järgmine tõendatud kvalifikatsioon:

Muudatusettepanek

3.2.6. **Audiitorid:** tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi auditi eest vastutavatel töötajatel peab olema järgmine tõendatud kvalifikatsioon:

Or. en

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus

VI lisa – jaotis 3 – punkt 3.3. – alapunkt 3.3.1

Komisjoni ettepanek

13.3.1. Teavitatud asutuses peab olema kasutusel meetod, mille kohaselt dokumenteeritakse täpselt iga vastavushindamismeneluses osaleva töötaja kvalifikatsioon ja vastavus punktis 13.2. sätestatud kvalifikatsioonikriteeriumidele. ***Kui erandlikel asjaoludel ei ole võimalik täielikult näidata punktis 3.2 sätestatud kvalifikatsioonikriteeriumidele vastavust, peab teavitatud asutus asjakohaselt põhjendama kõnealuste isikute volitamist konkreetsel vastavushindamist tegema.***

Muudatusettepanek

3.3.1. Teavitatud asutuses peab olema kasutusel meetod, mille kohaselt dokumenteeritakse täpselt iga vastavushindamismeneluses osaleva töötaja kvalifikatsioon ja vastavus punktis 3.2. sätestatud kvalifikatsioonikriteeriumidele.

Or. en

Muudatusettepanek 137

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – jaotis 3 – punkt 3.4

Komisjoni ettepanek

13.4. Alltöövõtjad ja välisasjatundjad

13.4.1. Teavitatud asutused võivad kasutada alltöövõttu täpselt sõnastatud ülesannete täitmiseks vastavushindamistoimingutes, ilma et sellega piirataks punktist 3.2. tulenevaid piiranguid. Kvaliteedijuhtimissüsteemi auditit või tootega seotud ülevaadet ei ole lubatud teha kogu ulatuses alltöövõtu korras.

13.4.2. Kui teavitatud asutus tellib vastavushindamistoiminguid ettevõtjalt või üksikisikult, peab teavitatud asutusel olema eeskiri selle kohta, millistel tingimustel on alltöövõtt lubatud. Alltöövõttud ja välisasjatundjate konsultatsioonid peavad olema asjakohaselt dokumenteeritud ja sõlmitud asjaomased lepingud, milles sätestatakse muu hulgas konfidentsiaalsuse ja huvide konflikti küsimused.

13.4.3. Kui alltöövõtjaid ja välisasjatundjaid kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, eriti seoses uute, invasiivsete ja implanteeritavate meditsiiniseadmete või tehnoloogiatega, peab teavitatud asutusel endal olema piisav

Muudatusettepanek

3.4. Alltöövõtjad ja välisasjatundjad

3.4.-1 Teavitatud asutuse käsutuses on alaliselt töötajad, kes ei ole üksnes pädevad ja asjatundjad seadmete toimimisega seotud tehnilistes valdkondades, vaid ka meditsiinisektoris. Nad on suutelised asutusesiseselt hindama alltöövõtjate kvaliteeti. Erandina kehtivad järgmised punktid.

3.4.1. Teavitatud asutused võivad kasutada **avaliku sektori asutuste** alltöövõttu täpselt sõnastatud ülesannete täitmiseks vastavushindamistoimingutes, ilma et sellega piirataks punktist 3.2. tulenevaid piiranguid. ***Uuenduslike meditsiiniseadmete või tehnoloogiate hindamiseks, kui kliiniline asjatundlikkus on piiratud, võib lepinguid teha ka välisasjatundjatega.*** Kvaliteedijuhtimissüsteemi auditit või tootega seotud ülevaadet ei ole lubatud teha kogu ulatuses alltöövõtu korras.

3.4.2. Kui teavitatud asutus tellib vastavushindamistoiminguid ettevõtjalt või üksikisikult, peab teavitatud asutusel olema eeskiri selle kohta, millistel tingimustel on alltöövõtt lubatud. Alltöövõttud ja välisasjatundjate konsultatsioonid peavad olema asjakohaselt dokumenteeritud, ***üldsusele kättesaadavad*** ja sõlmitud asjaomased lepingud, milles sätestatakse muu hulgas konfidentsiaalsuse ja huvide konflikti küsimused.

3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja välisasjatundjaid kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, eriti seoses uute, invasiivsete ja ***uute*** implanteeritavate meditsiiniseadmete või tehnoloogiatega, peab teavitatud asutusel endal olema piisav pädevus selliste toodete

pädevus selliste toodete alal, mille vastavushindamise korraldamiseks asutus on määratud, et kontrollida asjatundjate arvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus tunnistuse väljaandmise kohta.

13.4.4. Teavitatud asutus kehtestab menetlused kasutatavate alltöövõtjate ja välisasjatundjate hindamiseks ja järelevalveks.

alal, mille vastavushindamise korraldamiseks asutus on määratud, et kontrollida asjatundjate arvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus tunnistuse väljaandmise kohta.

3.4.4. Teavitatud asutus kehtestab menetlused kasutatavate alltöövõtjate ja välisasjatundjate hindamiseks ja järelevalveks.

3.4.4 a. Enne mis tahes alltöövõtulepingute sõlmimist teavitatakse riiklikku asutust punktide 3.4.2 ja 3.4.4 kohastest põhimõtetest ja menetlustest.

Or. en

Muudatusettepanek 138

**Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – jaotis 3 – punkt 3.5. – alapunkt 3.5.2**

Komisjoni ettepanek

13.5.2. Teavitatud asutus jälgib oma töötajate pädevust ja teeb kindlaks koolituse vajadused, et hoida alal oma töötajate nõutavat kvalifikatsiooni ja teadmiste taset.

Muudatusettepanek

3.5.2. Teavitatud asutus jälgib oma töötajate pädevust ja teeb kindlaks koolituse vajadused ***ning tagab vastavalt vajalike meetmete võtmise***, et hoida alal oma töötajate nõutavat kvalifikatsiooni ja teadmiste taset.

Or. en

Muudatusettepanek 139

**Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – jaotis 4 – punkt 4.3**

Komisjoni ettepanek

14.3. Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud protseduurid, mis

Muudatusettepanek

4.3. Teavitatud asutusel peavad olema kehtestatud dokumenteeritud ***avalikkusele***

hõlmavad vähemalt järgmist:

- tootja või volitatud esindaja tehtava vastavushindamise taotlus;
- taotluse menetlemine, sealhulgas dokumentide täielikkuse kontrollimine, kontrollimine, kas toode kvalifitseerub vastavaks seadmeks ning toote liigitamine;
- taotluse, kirjavahetuse ja esitatavate dokumentide keel;
- tootja või volitatud esindajaga sõlmitava lepingu tingimused,
- vastavushindamise eest võetavad lõivud,
- eelneva heakskiitmise tarbeks esitatavate oluliste muudatuste hinnang,
- järelevalve kavandamine,
- sertifikaatide uuendamine.

kättesaadavad menetlused, mis hõlmavad vähemalt järgmist:

- tootja või volitatud esindaja tehtava vastavushindamise taotlus;
- taotluse menetlemine, sealhulgas dokumentide täielikkuse kontrollimine, kontrollimine, kas toode kvalifitseerub vastavaks seadmeks, ning toote liigitamine **ja selle auditi hinnangule kuuluv minimaalne aeg**;
- taotluse, kirjavahetuse ja esitatavate dokumentide keel;
- tootja või volitatud esindajaga sõlmitava lepingu tingimused,
- vastavushindamise eest võetavad lõivud,
- eelneva heakskiitmise tarbeks esitatavate oluliste muudatuste hinnang,
- järelevalve kavandamine,
- sertifikaatide uuendamine.

Or. en

Muudatusettepanek 140

**Ettepanek võtta vastu määrus
VII lisa – punkt 6.9 – eeskiri 21**

Komisjoni ettepanek

Tooted, mis koosnevad ainetest ja ainesegudest, mis on ette nähtud allaneelamiseks, sissehingamiseks, rektaalselt või vaginaalselt manustamiseks ja mis inimkehas imenduvad või hajuvad, kuuluvad III klassi.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Or. en

Muudatusettepanek 141

Ettepanek võtta vastu määrus XIII lisa – B osa – jaotis 3

Komisjoni ettepanek

490. Tootjal tuleb analüüsida PMCF-i järeldusi ning tulemused kanda PMCF-i hindamisaruandesse, mis kuulub tehniliste dokumentide juurde.

Muudatusettepanek

3. Tootjal tuleb analüüsida PMCF-i järeldusi ning tulemused kanda PMCF-i hindamisaruandesse, mis kuulub tehniliste dokumentide juurde.

III klassi meditsiiniseadmete puhul peab tootjapoolse PMCF-i hindamisaruande läbi vaatama sõltumatu teadusasutus, näiteks akadeemiline asutus või meditsiiniühing. Tootja edastab sõltumatule teadusasutusele selle läbivaatamise jaoks vajalikud andmed. Nii tootjapoolne PMCF-i hindamisaruanne kui ka selle sõltumatu teadusasutuse poolne retsensioon on osa III klassi meditsiiniseadmete tehnilisest dokumentatsioonist.

Or. en

Selgitus

Läbipaistvuse edendamiseks on suurima riskiga seadmete puhul vajalik tootja esitatud turule laskmise järgse kliinilise järelevalve hindamisaruande täiendav läbivaatamine sõltumatu teadusasutuse poolt.

Muudatusettepanek 142

Ettepanek võtta vastu määrus XIII lisa – B osa – jaotis 4

Komisjoni ettepanek

491. PMCF-i hindamisaruande järeldusi tuleb võtta arvesse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilisel hindamisel ning I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisel. Kui PMCF-is on osutatud vajadusele võtta parandusmeetmeid, tuleb tootjal seda teha.

Muudatusettepanek

4. PMCF-i hindamisaruande järeldusi ***ja asjakohasel juhul selle sõltumatu teadusasutuse poolset retsensiooni, nagu on osutatud punktis 3,*** tuleb võtta arvesse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilisel hindamisel ning I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisel. Kui PMCF-is on

osutatud vajadusele võtta
parandusmeetmeid, tuleb tootjal seda teha.

Or. en

Selgitus

Läbipaistvuse edendamiseks on suurima riskiga seadmete puhul vajalik tootja esitatud turule laskmise järgse kliinilise järelevalve hindamisaruande täiendav läbivaatamine sõltumatu teadusasutuse poolt.

Muudatusettepanek 143

Ettepanek võtta vastu määrus XIV lisa – I osa – jaotis 2 – punkt 2.1.

Komisjoni ettepanek

493.1. Kliinilisi uuringuid tuleb teha asjakohase uusimaid teaduslikke ja tehnilisi saavutusi kajastava uuringukava kohaselt ning uuringud tuleb kavandada nii, et nendega kas kinnitataks või lükataks ümber tootja väited seadme kohta ning artikli 50 lõike 1 kohased väited ohutuse, toimivuse ning kasulikkuse ja ohtlikkuse vahekorra kohta; järelduste teadusliku kehtivuse tagamiseks peavad sellised kliinilised uuringud sisaldama piisavat arvu vaatlusi.

Muudatusettepanek

2.1. Kliinilisi uuringuid tuleb teha asjakohase uusimaid teaduslikke ja tehnilisi saavutusi kajastava uuringukava kohaselt ning uuringud tuleb kavandada nii, et nendega kas kinnitataks või lükataks ümber **seadme tehniline toimivus, seadme kliiniline ohutus ja tõhusus sihtotstarbelise kasutuse korral sihtelanikkonnas ja vastavalt kasutusjuhiste ning** tootja väited seadme kohta ning artikli 50 lõike 1 kohased väited ohutuse, toimivuse ning kasulikkuse ja ohtlikkuse vahekorra kohta; järelduste teadusliku kehtivuse tagamiseks peavad sellised kliinilised uuringud sisaldama piisavat arvu vaatlusi.

Or. en

Muudatusettepanek 144

Ettepanek võtta vastu määrus XIV lisa – I osa – jaotis 2 – punkt 2.3.

Komisjoni ettepanek

493.3. Kliinilised uuringud tuleb teha

Muudatusettepanek

2.3. Kliinilised uuringud tuleb teha

seadme tavalistele kasutustingimustele vastavates oludes.

sihtotstarbel ja sihtelanikkonnas seadme tavalistele kasutustingimustele vastavates oludes.

Or. en

Muudatusettepanek 145

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – II osa – jaotis 1 – punkt 1.11

Komisjoni ettepanek

494.11. Kliinilise uuringu kava kokkuvõte (kliinilise uuringu eesmärk (eesmärgid), uuritavate isikute arv ja nende sugu, isikute valiku alused, kas uuritavate seas on alla 18 aasta vanuseid isikuid, uuringu tegemise viis (kas pisteline ja/või kontrollitud uuring, kliinilise uuringu kavandatud algus- ja lõppkuupäev).

Muudatusettepanek

1.11. Kliinilise uuringu kava kokkuvõte (kliinilise uuringu eesmärk (eesmärgid), uuritavate isikute arv ja nende sugu, isikute valiku alused, kas uuritavate seas on alla 18 aasta vanuseid isikuid, uuringu tegemise viis (kas pisteline ja/või kontrollitud uuring, kliinilise uuringu kavandatud algus- ja lõppkuupäev). ***Kuna randomiseeritud kontrollitud uuringutest saadakse tavajuhul rohkem tõendeid kliinilise tõhususe ja ohutuse kohta, tuleb mis tahes muu uuringukäigu kasutamist põhjendada. Samuti tuleb põhjendada kontrollsekkumise valikut. Mõlemad põhjendused esitavad vajaliku kvalifikatsiooni ja asjatundlikkusega sõltumatud eksperdid.***

Or. en

SELETUSKIRI

Raportöör tunneb heameelt komisjoni ettepaneku üle vaadata läbi olemasolev meditsiiniseadmeid käsitlev õiguslik raamistik. Selle kakskümmend aastat vana raamistiku läbivaatamine on väga vajalik ja kehtivatesse õigusaktidesse on tehtud palju parandusi. Raportöör arvab aga siiski, et tekstis tuleks teha veel palju teisi muudatusi, mille kirjeldused leiab altpoolt.

Teksti liigendus

Komisjon kavandab tekstile ülesehitust, mis ei ole aga täielikult rahuldav – see ei kajasta nende tegevuste järjestust, mida on vaja enne meditsiiniseadme ohutut kasutuselevõttu teha. Teises peatükis osutatakse juba seadmete kättesaadavaks tegemisele, vabale liikumisele ja koguni taastõetlemisele, enne kui seadmete klassifitseerimist või heakskiidumenetluse valikut on isegi mainitud. Samuti rõhutakse ülesehituses seadme turuletoomisele ja selle vabale liikumisele ELis, jättes patsiendiohutuse ja rahvatervise kaalutlused (klassifitseerimine, heakskiidumenetlus ja kliinilised uuringud) teise etappi.

Raportöör arvab, et teksti ülesehitus peaks paremini kajastama seadme kasutusaja loogilist järjestust, ning soovib seetõttu muuta ettepaneku peatükkide järjestust järgmiselt: V peatüki 1. jagu seadme klassifitseerimise kohta tuleks sealt eemaldada ja käsitleda seda uues II peatükis; III peatükis tuleks vaadelda erinevaid seadmete heakskiidumenetlusi; teavitatud asutusi käsitlev IV peatükk peaks jääma oma kohale, kuna see on seotud eelmises peatükis kirjeldatud vastavushindamise menetlusega; V peatükis nähakse ette sätted kliiniliste hinnangute ja kliiniliste uuringute kohta, mille puhul nõutakse vastavuse tõendamist kliinilistel andmetel põhinevatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele – seega on see vajalik ka seadme heakskiitmiseks; seadme heakskiitmist puudutavale otsusele järgnev seadmete turulelaskmine ja vaba liikumine leiab käsitlemist kavandatavas VI peatükis; lisatakse eraldi VII peatükk seadmete märgistamise kohta kas ühekordselt või korduskasutatavana ning viimasel juhul ka taastõetlemise kohta; sätted seadmete identifitseerimise ja jälgitavuse, seadmete ja ettevõtjate registreerimise ning ka Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga kohta nähakse ette VIII peatükis. Komisjoni ettepaneku neli viimast peatükki jäävad teksti lõppu.

Seadmete klassifitseerimine

Raportöör nõustub üldjoontes komisjoni ettepanekus tehtud parandustega seoses meditsiiniseadmete klassifitseerimisega nelja klassi vastavalt riskitasemele, mida need patsientidele kujutavad. Aga VII lisa 21. eeskiri, mille sätestatakse, et kõik tooted, mis koosnevad ainetest ja ainesegudest, mis on ette nähtud allaneelamiseks, sissehingamiseks, rektaalselt või vaginaalselt manustamiseks ja mis inimkehas imenduvad või hajuvad, kuuluvad III klassi, on ebaproportsionaalne. See mõjutaks väga suurt arvu müügilolevaid meditsiiniseadmeid, mis juba kuuluvad 5. eeskirja kohaldamisalasse. Raportöör soovib selle uue eeskirja välja jätta.

Meditsiiniseadmete heakskiitmise süsteem

Vastavushindamise menetluse puhul on viimastel aastatel ilmnunud tõsiseid puudujääke, nagu läbipaistvuse puudumine, meditsiiniseadmete kiire heakskiitmine ja turulelaskmine, vaatamata ebapiisavatele uuringutele patsientidel ning seetõttu ebapiisavatele kliinilistele andmetele, mille tagajärjel satuvad ohtu patsiendid.

Raportöör arvab, et patsientidele suurimat võimalikku riski kujutavate meditsiiniseadmete puhul tuleks kohaldada rangemat menetlust kui vastavushindamine. See kategooria peaks hõlmama III klassis loetletud meditsiiniseadmeid, mis implanteeritakse kehasse, sisaldavad ravimina käsitletavat meditsiinitoodet, on ette nähtud ravimi manustamiseks või mille valmistamiseks on kasutatud eluvõimetuid inimpäritolu või loomseid kudesid või rakke või nende preparaate. Selliste seadmete puhul teeb raportöör ettepaneku võtta kasutusele uus müügiloa andmise menetlus – uuenduslikku laadi seadmete puhul tsentraliseeritud tasandil ja muude ülalmainitud seadmete puhul detsentraliseeritud tasandil.

Euroopa Ravimiameti juurde loodi meditsiiniseadmete lubade komisjon, mis osaleb tsentraliseeritud menetluses. Samuti teeb raportöör ettepaneku lisada tootjatele, kellelt nõutakse detsentraliseeritud menetluse kasutamist, võimalus taotleda tsentraliseeritud menetlust. Detsentraliseeritud menetluse korral kohaldatakse vastastikuse tunnustamise põhimõtet ja kui liikmesriikide vahel tekib müügilubade asjus lahkarvamusi, määratakse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale vahendav roll. Kui lahkarvamused ei lahene, palutakse arvamus esitada meditsiiniseadmete lubade komisjonil. Lõpliku otsuse teeb komisjon.

Et suurendada seadmete heakskiiduga seotud läbipaistvust, luuakse taotluste registreerimiseks ning müügilubade andmiseks, peatamiseks ja tühistamiseks ka elektrooniline süsteem ning muudetakse see üldsusele juurdepääsetavaks. Euroopa Ravimiamet ja asjakohasel juhul ka liikmesriigid vastutavad vajaliku teabe sisestamise eest sellesse süsteemi. Veelgi enam – kui kohaldatakse detsentraliseeritud menetlust, peavad liikmesriigid ametit teavitama mis tahes nende antud müügilubadest. Kui meditsiiniseadme turuleviimine lõpetatakse, on meditsiiniseadme tootjad kohustatud teavitama pädevat asutust ja esitama põhjenduse. Nii tsentraliseeritud kui ka detsentraliseeritud menetluse korral kehtivad ranged tähtajad. Lubade komisjonile antakse võimalus nõuda tootjalt lisateavet ainult üks kord. Need sätted on võetud kasutusele, et tagada kiired menetlused ja kiired otsused nii tootjate kui ka patsientide huvides.

Teavitatud asutused

Viimastel aastatel on nii teavitatud asutuste toimimises kui ka riiklike ametiasutuste poolses kontrollis nende üle ilmnunud suuri puudujääke. Eelkõige on kerkinud järgmised küsimused: teavitatud asutuste väga suur ja ebatäpne arv ELis; olulised ebakõlad seoses tehtud vastavushindamiste kvaliteediga; läbipaistvuse puudumine seoses nende korralduse, kasutatud andmete, nende tegevuse ning nende hinnangute tulemustega; küsimus, kas nende käsutuses on nõutava kliinilise asjatundlikkusega töötajaid, et kohaselt hinnata tootjate kliinilisi hinnanguid; ja mõne riikliku ametiasutuse poolse nõuetekohase ning range kontrolli puudumine teavitatud asutuste töö üle. Komisjoni ettepanekus on nendest mõnda puudujääki käsitletud. See kujutab endast kehtivate õigusaktidega võrreldes olulist täiendust. Paljusid punkte tuleb aga ülaltoodud probleemidega seoses veel käsitleda.

Raportöör on seisukohal, et sätteid teavitatud asutuste määramise ja kontrolli eest vastutavate riiklike ametiasutuste töötajate kohta tuleks tugevdada ning tagada, et nende käsutuses oleks nende vastutusalasse kuuluvate teavitatud asutuste auditeerimiseks piisav kvalifikatsioon.

Veelgi enam – tuleks tagada, et teavitatud asutustel oleks alalised asutusesised pädevad töötajad ja et alltöövõttu piirataks avaliku sektori asutustega või välisasjatundjatega juhtudel, kui kliinilist asjatundlikkust napib, näiteks uuenduslike seadmete või tehnoloogiate korral. Kui otsustatakse alltöövõtu kasuks, peaksid teavitatud asutused tegema üldsusele kättesaadavaks alltöövõtjate nimed ja täpsed ülesanded, mille kohta nendega leping sõlmiti. Teavitatud asutustel peaks olema kohustus kord aastas saata dokumendid asjaomasele riiklikule asutusele, võimaldamaks kontrollida alltöövõtjate kvalifikatsiooni.

Teavitatud asutuse määramise protsessi ajal peaks asjaomane riiklik asutus esitama põhjendused, kui tema otsus ei ole kooskõlas meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusel. Sellised põhjendused on vajalikud põhjusel, et soovitus juba tugineb ühise hindamisrühma arvamusele: selle protsessi käigus tehakse terve rida kontrole, enne kui soovitus esitatakse.

Siseturu toimimise tulemusena on tootjatel lubatud esitada taotlus muus liikmesriigis loodud teavitatud asutusele kui liikmesriik, kus tootja on registreeritud. Kui aga tootja otsustab nii toimida, siis läbipaistvuse suurendamist silmas pidades peaks ta oma taotlusest teavitama selle liikmesriigi teavitatud asutust, kus ta on registreeritud.

Raportöör toetab komisjoni ettepanekut luua koordineerimisrühm, mis hõlmaks kõiki teavitatud asutusi. Selleks aga, et tagada rahuldav koordineerimine ja koostöö teavitatud asutuste vahel, ning üldise eesmärgiga suurendada teavitatud asutuste töö kvaliteedi ühtlustamist, tuleks tagada, et see rühm kohtub vähemalt kaks korda aastas.

Raportöör tunneb heameelt komisjon ettepaneku üle, et riiklikud asutused nõuavad tasu teavitatud asutuste määramise ja kontrollimisega seonduvate tegevuste eest. On aga oluline, et need tasud tehakse avalikuks ja võrreldavaks kõigis liikmesriikides.

Raportööri arvates ei pakuta komisjoni ettepanekus piisavalt tagatise, et teavitatud asutuste vaheline konkurents, mis põhineb vastavushindamise tegevuste teostamise eest saadaval tasul, ei toimu patsiendihutuse arvel. Seetõttu on lisatud sätted, millega nõutakse liikmesriikidelt sellekohaste õigusaktide vastuvõtmist, et tagada tasude läbipaistvus ja hõlbustada nende võrdlemist.

Seadmete märgistamine ühekordselt kasutatavana (või korduskasutatavana) ja seadmete taastötlemine

Meditsiiniseadmete korduskasutamine oli väga tavaline kuni 1980. aastateni, mil tootjad hakkasid oma seadmeid süstemaatilisemalt märgistama kui ühekordselt kasutatavaid. Praegu on olukord selline, et liiga palju seadmeid on märgistatud ühekordselt kasutatavana – kuigi neid saaks taastöödelda –, kuna tootjad soovivad vältida vastutuse kandmist juhul, kui seadme taastötlemine kujutaks patsiendile ohtu. Mõnikord on asjakohatu märgistus majanduslike kaalutluste tagajärg. Komisjon on otsustanud säilitada võimaluse taastöödelda ühekordselt

kasutatavaid seadmeid. Loogiliselt võttes ei ole see rahuldav. Raportöör on seisukohal, et ühekordselt kasutatavana märgitud seadmed peaksid tõesti olema ühekordselt kasutatavad ja et peaks olema vaid kaks võimalust: ühekordne kasutus ja korduskasutus. Raportöör arvab kindlalt, et seadmete taastöötlemisega seonduvate tegevuste suhtes tuleks kohaldada rangemaid ja läbipaistvamaid standardeid.

Selle tulemusel peaks taastöötleva üksnes korduskasutatavana märgistatud seadmeid. Üldjuhul tuleks kõik seadmed märgistada korduskasutatavana ja erandina peaks andma I, IIa ja IIb klassi seadmete tootjatele võimaluse märgistada seadmed ühekordselt kasutatavana, kui nad esitavad piisavatele teadusandmetele tugineva põhjenduse. Need tuleb samuti sisestada seadmete registreerimise elektroonilisse süsteemi. Erandina sellest reeglist peaks III klassi seadmete tootjatel olema võimalus märgistada seadmed ühekordselt kasutatavana, kui tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee esitab pooldava arvamuse. Need erandid peaksid võimaldama seadmete märgistamist ühekordselt kasutatavana, kui need on ilmselgelt ühekordselt kasutatavad, tingimusel et tootja saab seda asjaolu tõendada. Veelgi enam, kehtestada tuleks kiirmenetlus juhtudeks, kui taastöötlemisele spetsialiseerunud ettevõtte või haigla või kliinik, mis juba taastöötleb teatud seadmeid, soovib vaidlustada tootjapoolset ühekordse kasutuse märgistust ja esitab tõendid, et meditsiiniseadet saab ohutult taastöödelda. Samuti tuleks teha selgeks, et seadme taastöötlemine tähendab vastutuse automaatset kandumist tootjalt taastöötlejale. Viimaks peaks komisjon võtma vastu rakendusakte, et kehtestada ELis kõrgeimad ja ühtseimad korduskasutatavate seadmete taastöötlemise standardid.

Kliinilised uuringud

Komisjon on toonud sisse olulised sätted kliiniliste uuringute kohta, aga mõned mõisted, nagu „ohutus” või „toimivus”, on siiski määratlemata, kuigi tootjad peaksid koguma teavet tõestamiseks, et nende seadmed vastavad toimivus- ja ohutusnõuetele.

Eelkõige tuleks toimivust mõista laialt, nii et see hõlmab tõhusust ja kasu patsiendile, mida tuleks kliiniliste uuringute tegemise vajaduse korral kontrollida. See on väga oluline, tagamaks et seadmetega saavutatakse tehniline eesmärk, milleks need on kavandatud ja toodetud, aga et seadmed tooksid ka patsiendile kasu ja oleksid tegelikult elus kasutamisel tõhusad. Samuti tuleks tagada, et kliiniliste uuringute tegemise vajaduse korral tuleb need kavandada viisil, kus kasutatakse parimat saadaolevat meetodit ja et kaasatakse ka randomiseeritud kontrollitud kliinilisi uuringuid. Komisjoni ettepanek peegeldab ka kavandatava määruse sätteid kliiniliste katsete kohta, millest on aga kadunud viide eetikakomiteedele. Raportöör arvab siiski, et kliinilisi uuringuid peaks alustama üksnes juhul, kui sõltumatu eetikakomitee on andnud positiivse hinnangutulemuse. Liikmesriigid peaksid võtma vajalikke meetmeid eetikakomiteede loomiseks, kui selliseid komiteesid veel ei ole. Viimaks tuleb ka tagada, et kui kliiniline uuring lõpetatakse ennetähtaegselt, edastatakse teave selle põhjuste kohta kõigile liikmesriikidele, et nad saaksid sponsoreid, kes teevad sarnaseid kliinilisi uuringuid, teavitada ühel ajal kogu ELis selle kliinilise uuringu tulemustest. See võimaldaks tuua rohkem läbipaistvust ja vältida mitme uuringu samaaegset ja järjestikust tegemist, pakkudes kliinilisi tõendeid järeldamiseks, et seade võib olla patsiendile ohtlik.

Euroopa meditsiiniseadmete andmepank (EUDAMED)

Eudamedi kasutamine on olnud kohustuslik alates 2011. aasta maist, aga selle toimimist on ka palju kritiseeritud. Komisjon on kavandanud mõningaid parandusi, aga raportöör on seisukohal, et mõned sätted teabe läbipaistvuse kohta on ikkagi puudu.

Nende tulemusena tuleb tagada üldsusele ja tervishoiutöötajatele piisav juurdepääsutase Eudamedi elektroonilise süsteemi osadele, kus on põhiteave seadmete kohta, mis võivad rahvatervisele ja ohutusele riski kujutada.

Järelevalve ja turujärelevalve

Komisjon on sisse toonud olulised sätted vahejuhtumitest teatamise kohta ja tööohutust parandavate meetmete kohta. Puudu on siiski mõned elemendid, et tagada vahejuhtumiga seotud kõigi aspektide kiire jälitamine. See peaks aitama määrata kindlaks, kas vahejuhtum on seotud seadme enesega või selle kasutamise viisiga.

Selle tulemusel peaks olema tagatud, et elektroonilise süsteemi kaudu teatamine hõlmab vahejuhtumite kuupäeva, ja kui see on saadaval, siis ka teave patsiendi või kasutaja ja tervishoiutöötaja kohta, järgides täielikult privaatsusenõudeid.

Liikmesriikide ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vaheline koordineerimine

Komisjon on teinud ettepaneku luua meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, aga ei ole kindel, kas sellel rühmal on piisavalt pädevust oma ülesannete täitmiseks.

Raportöör teeb ettepaneku luua valdkondadevahelise nõuandekomitee, kuhu kuuluksid asjatundjad ning sidusrühmade ja kodanikuühiskonna organisatsioonide esindajad ja mis annaks teadusnõu nii meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale kui ka komisjonile ja liikmesriikidele. Sellel rühmal oleks vastavalt vajadusele asjatundlikkus nii klassifitseerimise, piiripealsete juhtumite kui ka muude määruse rakendamise aspektide küsimustes.