

EUROOPAN PARLAMENTTI

2004



2009

Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta

2005/0263(COD)

18.9.2006

LAUSUNTO

sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta lääkinnällisistä laitteista annettujen direktiivien tarkistamisen osalta
(KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD) – muutossäädös)

Valmistelija (*): Anneli Jäätteenmäki

(*) Valiokuntien tehostettu yhteistyö – työjärjestyksen 47 artikla

PA_Legam

LYHYET PERUSTELUT

Valmistelija pitää tätä direktiiviehdotusta, jolla muutetaan kolmea eri direktiiviä, erittäin tarpeellisenä. Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY hyväksymisen jälkeen viime vuosilta saatujen kokemusten perusteella tämä uudistus on tarpeellinen. Ehdotus on perusteltu, koska nykyisten sääntöjen täytäntöönpanoa on parannettava.

Direktiivin soveltamisalan osalta valmistelija kannattaa komission kantaa jättää lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely tämän uudistuksen ulkopuolelle. Valmistelija kuitenkin kehottaa komissiota harkitsemaan lainsäädäntötyötä tällä alalla tulevaisuudessa riittävän harkinta-ajan ja kuulemisten jälkeen.

"Lääkinnällisen laitteen" määritelmä voi olla sikäli ongelmallinen, että tietty tuote kuuluu tämän direktiivin määritelmään ja samanaikaisesti muiden, esimerkiksi lääkkeitä tai kosmetiikkaa koskevien direktiivien soveltamisalaan. Siinä tapauksessa sovellettavien direktiivien määrittämisen tulisi perustua tärkeimmän käyttötarkoituksen arviointiin ja siihen liittyvään tuotteen toimintaan ja vaikutukseen.

Ehdotettujen tarkistuksen päätavoitteena on vahvistaa potilasturvallisuuteen ja kansanterveyteen samoin kuin aineiden turvallisuuteen ja laatuun liittyviä seikkoja. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi valmistelija pyytää joidenkin artiklojen osalta selkeämpiä sanamuotoja, joiden pitäisi johtaa parempaan oikeusvarmuuteen asianomaisille sidosryhmille. Potilasturvallisuuden osalta valmistelija pyrkii painottamaan vaatimusta siitä, että kopioitujen tuotteiden on kuuluttava samaan luokkaan ja saman lainsäädännön piiriin kuin alkuperäinen tuote.

TARKISTUKSET

Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Komission teksti¹

Parlamentin tarkistukset

Tarkistus 1
JOHDANTO-OSAN 2 A KAPPALE (uusi)

(2 a) Uudelleen käsittelyn osalta komission olisi pohdittava edelleen ja järjestettävä lisää kuulemisia, jotta tutkittaisiin mahdollisuuksia laatia soveltuvaa lainsäädäntöä, jolla varmistetaan

¹ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

potilasturvallisuuden korkea taso.

Amendment 2

JOHDANTO-OSAN 2 B KAPPALE (uusi)

(2 b) Komission olisi myös saavuttava Euroopan parlamentin asiasta vastaavien valiokuntien kuultavaksi kahden kuukauden kuluessa tämän direktiivin hyväksymisestä kertomaan asian edistymisestä.

Tarkistus 3

JOHDANTO-OSAN 2 C KAPPALE (uusi)

(2 c) Ilman vahvuuksia olevat piilolinssit, joita käytetään silmän ulkonäön muuttamiseen, eivät kuulu tässä direktiivissä tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin. Tällaisten piilolinssien reseptivapaa myynti ja jakelu ilman silmäalan ammattilaisten neuvontaa tai valvontaa voi lisätä niiden väärinlaista käyttöä ja aiheuttaa näin terveysriskin.

Tarkistus 4

JOHDANTO-OSAN 2 D KAPPALE (uusi)

(2 d) Komission olisi tutkittava jäsenvaltioissa nykyään noudatettavia piilolinssien myynti- ja jakelujärjestelmiä, arvioitava kuluttajille mahdollisesti aiheutuvia terveys- ja turvallisuusriskejä ja toteutettava asianmukaisia lainsäädännöllisiä tai muita kuin lainsäädännöllisiä toimenpiteitä, joilla varmistetaan korkeatasoinen terveyden suojelu yhteisössä. Kertomus tuloksista ja mahdollisista toimista olisi esitettävä Euroopan parlamentin asiasta vastaaville valiokunnille kuuden kuukauden kuluessa tämän direktiivin hyväksymisestä.

Tarkistus 5
JOHDANTO-OSAN 6 KAPPALE

(6) On tarpeen selventää, että lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettävän tuotteen tarkastelu on ominaista lääkinnällisen laitteen määritelmälle ja että ohjelmisto yksinään voidaan määrittellä lääkinnälliseksi laitteeksi.

Poistetaan.

Perustelu

Ohjelmisto sinällään ei voi olla lääkinnällinen laite.

Tarkistus 6
JOHDANTO-OSAN 15 KAPPALE

(15) Kansanterveyden ja turvallisuuden varmistamiseksi on tarpeen säätää toimenpiteistä terveyden suojelemiseksi annettujen säännösten johdonmukaisemmasta soveltamisesta.

(15) Kansanterveyden ja turvallisuuden varmistamiseksi on tarpeen säätää toimenpiteistä terveyden suojelemiseksi annettujen säännösten johdonmukaisemmasta soveltamisesta, **ja ennen kaikkea varmistaa, että laitteiden käyttö ei vaaranna potilaiden turvallisuutta tai terveyttä.**

Perustelu

Jäsenvaltiot ovat kansanterveyssyistä velvollisia varmistamaan laitteiden asianmukaisen käytön alueellaan laitteiden elinkaaren aikana.

Tarkistus 7
JOHDANTO-OSAN 20 KAPPALE

(20) Koska ohjelmistojen merkitys kasvaa koko ajan lääkinnällisten laitteiden alalla sekä itsenäisinä yksiköinä että osana laitteita, nykykäytännön mukaisen ohjelmiston validoinnin olisi oltava olennainen vaatimus.

Poistetaan.

Perustelu

Ohjelmisto sinällään ei voi olla lääkinnällinen laite.

Tarkistus 8

1 ARTIKLAN 1 KOHDAN A ALAKOHDAN I ALAKOHTA

1 artiklan 2 kohdan a alakohdan johdantokappale (direktiivi 90/385/ETY)

(a) 'lääkinnällisellä laitteella' kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, **ohjelmistoja**, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, yhdessä mahdollisten lisälaitteiden kanssa, mukaan luettuna niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa ihmisten:

(a) 'lääkinnällisellä laitteella' kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, yhdessä mahdollisten lisälaitteiden kanssa, mukaan luettuna niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa ihmisten:

Perustelu

Ohjelmisto sinällään ei voi olla lääkinällinen laite.

Tarkistus 9

1 ARTIKLAN 1 A KOHTA(uusi)

2 artikla (direktiivi 90/385/ETY)

1 a. Korvataan 2 artikla seuraavasti:

"2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimiin sen varmistamiseksi, että laitteet voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön vain, jos ne ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia silloin, kun ne on asianmukaisesti tuotettu, asennettu, huollettu ja käytetty alkuperäisen käyttötarkoituksensa mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on myös ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimiin sen varmistamiseksi, että lääkinällisten laitteiden myyminen Internetin kautta, postimyynnissä tai muiden vaihtoehtoisten jakelukanavien kautta ei vaaranna kuluttajien terveyttä ja turvallisuutta ja että tällainen myynti tapahtuu kaikkien tämän direktiivin säännösten mukaisesti."

Perustelu

*Piilolinssien myynti Internetin kautta, postimyyntinä ja muiden vaihtoehtoisten jakelukanavien kautta yleistyy Euroopan maissa ja voi aiheuttaa Euroopan kansalaisille terveysriskejä, koska niihin ei liity ammattimaisen silmien hoidon asiantuntijan neuvontaa. EY:n perustamissopimuksen 151 artiklan 1 kohdan mukaan on tärkeää, että ihmisten terveyden korkean tason suojele varmistetaan **kaikkien** yhteisön politiikkojen ja toimien määritelmissä ja täytäntöönpanossa.*

Tarkistus 10

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN A ALAKOHDAN I ALAKOHTA
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan johdantokappale (direktiivi 93/42/ETY)

(a) 'lääkinnällisellä laitteella' kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, **ohjelmistoja**, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, sekä niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavia ohjelmistoja, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi lääketieteelliseen tarkoitukseen ihmisten:

(a) 'lääkinnällisellä laitteella' kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, sekä niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavia ohjelmistoja, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi lääketieteelliseen tarkoitukseen ihmisten:

Or. en

Perustelu

Ohjelmisto sinällään ei voi olla lääkinällinen laite.

Tarkistus 11

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN A ALAKOHDAN I A ALAKOHTA (uusi)
1 artiklan 2 kohdan a alakohdan 1 a alakohta (uusi) (direktiivi 93/42/ETY)

i a) korvataan a) alakohdan toinen kohta seuraavasti:

"ja joiden

– pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää;

– muodolla tai tavalla, jolla valmistaja esittelee ne tai saattaa ne markkinoille, ei vahvisteta yleisössä mielikuvaa siitä, että tuotteilla on lääkinällisiä ominaisuuksia

**ihmisten sairauksien hoitoa tai
ennaltaehkäisyä varten."**

(Tekstin ensimmäinen osa on otettu alkuperäisestä direktiivistä.)

Perustelu

On varmistettava potilasturvallisuus. On selvennettävä lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden välistä eroa. Kopiotuotteiden on kuuluttava samaan luokkaan kuin alkuperäiset tuotteet.

Tarkistus 12

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN F ALAKOHDAN I ALAKOHTA
1 artiklan 5 kohdan c alakohta (direktiivi 93/42/ETY)

"c) lääkkeisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 2001/83/ETY. Päätös siitä, kuuluuko tuote edellä tarkoitetun direktiivin vai tämän direktiivin soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa;"

"c) lääkkeisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 2001/83/ETY. Päätös siitä, kuuluuko tuote edellä tarkoitetun direktiivin **soveltamisalaan 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen ehtojen soveltamisen perusteella** vai tämän direktiivin soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa;"

Perustelu

Tuotteen pääasiallisen vaikutustavan analysointia tulee edellyttää selkeästi vain lääkkeen testauksen toisessa osassa. Lääkkeen testauksen toisen osan soveltamista ei näin ollen pidetä tärkeämpänä kuin määritelmän ensimmäistä osaa.

Tarkistus 13

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN F ALAKOHDAN I A ALAKOHTA (uusi)
1 artiklan 5 kohdan d alakohta (direktiivi 93/42/ETY)

i a) korvataan d alakohta seuraavasti:

"c) kosmeettisiin tuotteisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 76/768/ETY. Päätös siitä, kuuluuko tuote edellä tarkoitetun direktiivin vai tämän direktiivin soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen suunniteltu käyttötarkoitus ja pääasiallinen vaikutustapa;"

(Tekstin ensimmäinen virke on otettu alkuperäisestä direktiivistä.)

Perustelu

Kun tuote kuuluu "lääkinnällisen laitteen" määritelmän piiriin ja mahdollisesti muiden (esimerkiksi lääkkeitä, kosmetiikasta, henkilösuojaimista tai koneista annettujen) direktiivien soveltamisalaan, sovellettavan direktiivin määrittämisen on perustuttava tuotteen suunnitellun käyttötarkoituksen ja siihen liittyvän vaikutustavan arviointiin oikeusvarmuuden ja selkeyden takaamiseksi valmistajalle ja muille asianomaisille tahoille.

Tarkistus 14

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN G ALAKOHTA

1 artiklan 6 kohta (direktiivi 93/42/ETY)

g) *Poistetaan* 6 kohta.

g) *Korvataan* 6 kohta seuraavasti:

"6. Tätä direktiiviä ei sovelleta henkilösuojaimiin, joihin sovelletaan direktiiviä 89/686/ETY. Päätös siitä, kuuluuko tuote edellä tarkoitetun direktiivin soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen suunniteltu käyttötarkoitus ja pääasiallinen vaikutustapa;"

(Osa tästä sanamuodosta on otettu alkuperäisestä direktiivistä.)

Perustelu

Kun tuote kuuluu "lääkinnällisen laitteen" määritelmän piiriin ja mahdollisesti muiden (esimerkiksi lääkkeitä, kosmetiikasta, henkilösuojaimista tai koneista annettujen) direktiivien soveltamisalaan, sovellettavan direktiivin määrittämisen on perustuttava tuotteen suunnitellun käyttötarkoituksen ja siihen liittyvän vaikutustavan arviointiin oikeusvarmuuden ja selkeyden takaamiseksi valmistajalle ja muille asianomaisille tahoille.

Tarkistus 15

2 ARTIKLAN 2 KOHTA

4 artiklan 2 kohdan 2 luetelmakohta (direktiivi 93/42/ETY)

”– yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, jos ne täyttävät 11 artiklassa säädetyt edellytykset yhdessä liitteen VIII kanssa; II a, II b ja III luokan laitteisiin on liitettävä liitteessä VIII tarkoitettu vakuutus, joka on toimitettava nimetylle potilaalle.”

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Perustelu

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 16
2 ARTIKLAN 4 KOHDAN B ALAKOHTA
11 artiklan 14 kohta (direktiivi 93/42/ETY)

b) Lisätään kohta seuraavasti:

Poistetaan.

”14. Komissio voi vahvistaa 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen toimenpiteitä, jotka antavat mahdollisuuden käyttöohjeiden toimittamiseen muilla tavoin.”

Perustelu

Lääkinnällisten laitteiden turvallista ja asianmukaista käyttöä koskevat tiedot pitäisi voida toimittaa nykyaikaisten viestintävälineiden avulla (esim. laitteiden sähköinen merkitseminen). On poistettava 11 artiklan uusi 14 kohta, ja sen vuoksi on muutettava liitteen I 13.1. kohtaa.

Tarkistus 17
2 ARTIKLAN 13 KOHTA
20 artiklan 1 kohdan 2 alakohta (direktiivi 93/42/ETY)

Tämä ei vaikuta jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten vastavuoroista tietojenvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin velvollisuuksiin eikä asianomaisten henkilöiden rikoslain mukaiseen tietojenantovelvollisuuteen.

Tämä ei vaikuta **10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin** jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten vastavuoroista tietojenvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin velvollisuuksiin eikä asianomaisten henkilöiden rikoslain mukaiseen tietojenantovelvollisuuteen.

Perustelu

Selkeyden vuoksi on suositeltavaa viitata 10 artiklan 1 kohtaan, jossa käsitellään laitteiden markkinoille saattamisen jälkeen sattuneita tapahtumia.

Tarkistus 18
LIITE I, 1 KOHTA, -A ALAKOHTA
Liite I, 9 kohta, 7 luetelmakohta (direktiivi 90/385/ETY)

Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston **tai jotka ovat erillisiä lääketieteellisiä ohjelmistoja**, ohjelmisto on

Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston, ohjelmisto on validoitava nykykäytännön mukaisesti ottaen huomioon

validoitava nykykäytännön mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastuksiin liittyvät periaatteet.

kehityskaareen, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastuksiin liittyvät periaatteet.

Perustelu

Ohjelmisto sinällään ei voi olla lääkinnällinen laite.

Tarkistus 19

LIITE II, 1 KOHTA, B ALAKOHTA

Liite I, 7.4 kohta, 1–3 alakohta (direktiivi 93/42/ETY)

”7.4 Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, on tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkastettava **direktiivissä 2001/83/EY** esitetyjä menetelmiä vastaavin menetelmin.

7.4. Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, on tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkastettava **direktiivin 2001/83/EY liitteessä I** esitetyjä **asiaa koskevia** menetelmiä vastaavin menetelmin.

Kun on kyse aineesta,

– jolle on jo myönnetty lääkkeenä yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti tai

– joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan tai

– jotka ovat peräisin ihmisverestä,

ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä Euroopan lääkevirastolta (EMA) lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta. Lausunnossaan Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot, **joita koskevat** aineen **sisällyttämistä** laitteeseen.

Ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä **jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta tai** Euroopan lääkevirastolta (EMA) lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta. Lausunnossaan **toimivaltaisen viranomaisen tai** Euroopan lääkeviraston on otettava

Kun on kyse **muista aineista**, ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettyä tieteellinen lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta **yhdeksi niistä toimivaltaisista viranomaisista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti**. Lausunnossaan **asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen** on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot, **jotka koskevat** aineen **sisällyttämistä** laitteeseen.

huomioon valmistusprosessi ja **siihen liittyvät** tiedot **siitä, onko** aineen **sisällyttäminen** laitteeseen **hyödyllistä ilmoitetun laitoksen määritelmän mukaisesti**.

Kun on kyse **ihmisverestä peräisin olevasta aineesta**, ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettyä tieteellinen lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta **Euroopan lääkevirastolta (EMA)**. Lausunnossaan **Euroopan lääkeviraston** on otettava huomioon valmistusprosessi ja **siihen liittyvät** tiedot **siitä, onko** aineen **sisällyttäminen** laitteeseen **hyödyllistä ilmoitetun laitoksen määritelmän mukaisesti**.

Perustelu

Nykyinen järjestelmä, jossa ilmoitetut laitokset voivat pyytää lausunnon miltä tahansa asiaa käsittelevältä kansalliselta viranomaiselta, olisi säilytettävä, jotta voidaan varmistaa kyseessä olevan aineen turvallisuuden ja laadun nopea ja kustannustehokas käsittely.

Tarkistus 20

LIITE II, 1 KOHTA, B ALAKOHTA

Liite I, 7.4 kohta, 1 a kohta (uusi) (direktiivi 93/42/ETY)

Vastuu aineen käyttökelpoisuuden varmentamisesta on ilmoitetulla laitoksella, kun taas Euroopan lääkeviraston tai jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten viranomaisten tehtävänä on ainoastaan antaa tieteellinen lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta.

Perustelu

Selventämällä Euroopan lääkeviraston ja toimivaltaisten viranomaisten roolia voidaan estää lääkinnällisten laitteiden, joihin kuuluu osana täysin dokumentoituja lääkkeitä, käsitellään käytännössä farmaseuttisina tuotteina, mikä lisäisi suhteettomasti kustannuksia ja aikaa tuomatta potilaille mitään lisäetuja.

Tarkistus 21
LIITE II,1 KOHTA, B ALAKOHTA
Liite I, 7.4 kohta, 4 alakohta (direktiivi 93/42/ETY)

Kun lääkinnälliseen laitteeseen sisältyvään apuaineeseen ja etenkin sen valmistusprosessiin tehdään muutoksia, **ne on arvioitava noudattaen vastaavia menettelyjä kuin komission asetuksissa (EY) N:o 1084/2003 ja (EY) N:o 1085/2003 säädetyt lääkkeiden muutoksiin sovellettavat arviointimenettelyt.** **Muutoksista** on tiedotettava ilmoitetulle laitokselle, joka pyytää lausunnon asianomaiselta lääkealan toimivaltaiselta viranomaiselta (joka osallistui alkuperäisen lausunnon laadintaan) saadakseen vahvistuksen sille, että apuaineen laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina, sekä sen varmistamiseksi, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti etu/haitta-suhteeseen, joka on aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen.

Kun lääkinnälliseen laitteeseen sisältyvään apuaineeseen ja etenkin sen valmistusprosessiin tehdään muutoksia, **niistä on** tiedotettava ilmoitetulle laitokselle, joka pyytää lausunnon asianomaiselta lääkealan toimivaltaiselta viranomaiselta (joka osallistui alkuperäisen lausunnon laadintaan) saadakseen vahvistuksen sille, että apuaineen laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina, sekä sen varmistamiseksi, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti etu/haitta-suhteeseen, joka on aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen.

Perustelu

Nykyinen järjestelmä, jossa ilmoitetut laitokset voivat pyytää lausunnon miltä tahansa asiaa käsittelevältä kansalliselta viranomaiselta, olisi säilytettävä, jotta voidaan varmistaa kyseessä olevan aineen turvallisuuden ja laadun nopea ja kustannustehokas käsittely.

Tarkistus 22
LIITE II, 1 KOHTA, -E ALAKOHTA
Liite I, 12.1 -a kohta (direktiivi 93/42/ETY)

12.1 a. Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston **tai jotka ovat erillisiä lääketieteellisiä ohjelmistoja**, ohjelmisto on validoitava nykykäytännön mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastuksiin liittyvät periaatteet.

12.1 a. Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston, ohjelmisto on validoitava nykykäytännön mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastuksiin liittyvät periaatteet.

Perustelu

Ohjelmisto sinällään ei voi olla lääkinnällinen laite.

Tarkistus 23
LIITE II, 1 KOHTA, F ALAKOHTA
Liite I, 13.1. kohta, 1 kohta (direktiivi 93/42/ETY)

f) Korvataan **13.1 kohdan ensimmäinen kohta** seuraavasti:
”13.1 Jokaisen laitteen mukana on oltava laitteen turvalliseen ja **asianmukaiseen** käyttöön tarvittavat tiedot, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tiedot, sekä ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.”

f) Korvataan **13.1. kohta** seuraavasti:
”13.1. Jokaisen laitteen mukana on oltava laitteen turvalliseen ja **suunnitellun käyttötarkoituksen mukaiseen** käyttöön tarvittavat tiedot, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tiedot, sekä ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.

Nämä tiedot koostuvat merkinnöissä ja käyttöohjeessa olevista tiedoista.

Siinä määrin kuin on mahdollista ja aiheellista, laitteen turvalliseen käyttöön tarvittavat tiedot on oltava itse laitteessa ja/tai jokaisen yksikön pakkauksessa tai tarvittaessa myyntipakkauksessa. Jos ei ole mahdollista pakata erikseen jokaista yksikköä, tietojen on oltava yhden tai useamman laitteen mukana olevassa ohjeessa.

Kunkin laitteen mukana on toimitettava käyttöohje nykyaikaisen jakelujärjestelmän avulla. Käyttöohjeen toimittaminen muussa kuin paperimuodossa on sallittua vain sellaisten lääkinällisten laitteiden kohdalla, jotka on tarkoitettu terveyspalveluissa työskentelevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön. Tällaisessa tapauksessa valmistajan on tarjottava terveyspalveluille mahdollisuus pyytää tiedot paperimuodossa hyvissä ajoin. Poikkeus tehdään I ja II a luokan laitteille, jos niitä voidaan turvallisesti käyttää ilman tällaisten ohjeiden apua.”

(Teksti on otettu alkuperäisestä direktiivistä.)

Perustelu

Lääkinällisten laitteiden turvallista ja asianmukaista käyttöä koskevat tiedot pitäisi voida toimittaa nykyaikaisten viestintävälineiden avulla (esim. laitteiden sähköinen merkitseminen). On poistettava 11 artiklan uusi 14 kohta, ja sen vuoksi on muutettava liitteen I 13.1. kohtaa.

Tarkistus 24
LIITE II, 1 KOHTA, G ALAKOHTA, II ALAKOHTA
Liite I, 13.3. kohta, b alakohta (direktiivi 93/42/ETY)

”b) käyttäjälle ehdottoman välttämättömät tiedot laitteen ja pakkauksen sisällön tunnistamiseksi **sekä kansainvälisesti tunnustetun geneeristen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön asianomainen koodi;**”

b) käyttäjälle ehdottoman välttämättömät tiedot laitteen ja pakkauksen sisällön tunnistamiseksi;

(Teksti on otettu alkuperäisestä direktiivistä.)

Perustelu

Ehdotusluonnoksessa lisättyä "kansainvälisesti tunnustettua nimikkeistököodia" olisi pidettävä osana valmistajan toimittamia tietoja, mutta sitä ei edellytetä merkinnöissä, kuten on ehdotettu. Velvoite lisätä tuotemerkintöihin tällainen koodi, jota päivitetään jatkuvasti, voisi johtaa merkintöjen jatkuvaan muuttamiseen, mikä merkitsee teollisuudelle huomattavia kustannuksia eikä lisää tuotteen turvallisuutta.

Koodien lisääminen tuotteisiin, pakkauksiin ja käyttöohjeisiin ainoastaan lisää hallinnollisia kustannuksia tuomatta potilaille mitään lisäetuja. Geneeristen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön koodeja käytetään jo valvontaraporteissa, joten ne antavat viranomaisille mahdollisuuden arvioida mahdollisia riskejä.

Tarkistus 25
LIITE II, 8 KOHTA, E ALAKOHTA
Liite VIII, 5 kohta, johdantokappale (direktiivi 93/42/ETY)

”5. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan on sitouduttava **perustamaan ja pitämään ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista** saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa **ottaen huomioon liitteessä X tarkoitetut säännökset**, sekä soveltamaan aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

”5. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan on sitouduttava **tarkastelemaan** saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa sekä soveltamaan aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista **ja niihin liittyvistä korjaavista toimista** heti saatuaan niistä tiedon:

Perustelu

Tämä ehdotus voi vaikuttaa monien tuotteiden luokitteluun, koska ne asetetaan ylempään luokkaan, mikä ei ole perusteltua, koska laitteen ja potilaan välisen yhteyden kesto ei ole ainut tekijä riskiluokittelua määritettäessä. Sen määrittäminen, kuinka kauan laite on yhteydessä potilaaseen, on liitettävä tällaisen yhteyden aiheuttamien riskien analysointiin.

Tarkistus 26

Liite II, 9 KOHTA, A ALAKOHTA, I ALAKOHTA
Liite IX, I luku, 1.4 kohta (direktiivi 93/42/ETY)

i) Lisätään 1.4 kohtaan virke seuraavasti: Poistetaan.

Itsenäisenä yksikkönä olevaa ohjelmistoa pidetään aktiivisena lääkinnällisenä laitteena.

Perustelu

Ohjelmisto sinällään ei voi olla lääkinnällinen laite.

Tarkistus 27

LIITE II, 9 KOHTA, B ALAKOHTA
Liite IX, Luku II, 2.6. kohta (direktiivi 93/42/ETY)

”2.6 Laskettaessa I luvun 1.1 kohdassa tarkoitettua kestoa yhtäjaksoisella käytöllä tarkoitetaan laitteen keskeytyksetöntä tosiasiallista käyttöä suunniteltuun tarkoitukseen. Jos kuitenkin laitteen käyttö keskeytyy ja laite korvataan välittömästi samalla tai samankaltaisella laitteella, laitteen yhtäjaksoisen käytön katsotaan jatkuvan.”

”2.6 Laskettaessa I luvun 1.1 kohdassa tarkoitettua kestoa yhtäjaksoisella käytöllä tarkoitetaan laitteen keskeytyksetöntä tosiasiallista käyttöä suunniteltuun tarkoitukseen. Jos kuitenkin laitteen käyttö keskeytyy ja laite korvataan välittömästi samalla tai samankaltaisella laitteella, laitteen yhtäjaksoisen käytön katsotaan jatkuvan, ***ellei voida osoittaa, että tällaisella korvaamisella poistetaan laitteen käytön jatkamisesta aiheutuvat vaarat.***”

Perustelu

Tämä ehdotus voi vaikuttaa monien tuotteiden luokitteluun, koska ne asetetaan ylempään luokkaan, mikä ei ole perusteltua, koska laitteen ja potilaan välisen yhteyden kesto ei ole ainut tekijä riskiluokittelua määritettäessä. Sen määrittäminen, kuinka kauan laite on yhteydessä potilaaseen, on liitettävä tällaisen yhteyden aiheuttamien riskien analysointiin.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta lääkinnällisistä laitteista annettujen direktiivien tarkistamisen osalta		
Viiteasiakirjat	KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)		
Asiasta vastaava valiokunta	ENVI		
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	IMCO 1.2.2006		
Tehostettu yhteistyö – ilmoitettu istunnossa (pvä)	18.5.2006		
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Anneli Jäätteenmäki 2.5.2006		
Alkuperäinen valmistelija			
Valiokuntakäsittely	19.6.2006	20.6.2006	11.7.2006
Hyväksytty (pvä)	14.9.2006		
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 29 –: 0 0: 0		
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Charlotte Cederschiöld, Janelly Fourtou, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Anneli Jäätteenmäki, Pierre Jonckheer, Henrik Dam Kristensen, Alexander Lambsdorff, Kurt Lechner, Arlene McCarthy, Bill Newton Dunn, Zita Pleštinšá, Guido Podestà, Giovanni Rivera, Zuzana Roithová, Luisa Fernanda Rudi Ubeda, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Eva-Britt Svensson, Marianne Thyssen, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler, Glenis Willmott		
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	André Brie, Joel Hasse Ferreira, Syed Kamall, Othmar Karas, Joseph Muscat		
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (178 art. 2 kohta)			
Huomautuksia (saatavilla vain yhdellä kielellä)			