



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

2012/0266(COD)

8.8.2013

UDTALELSE

fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerbeskyttelse

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr
og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og
forordning (EF) nr. 1223/2009
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Ordfører for udtalelse: Nora Berra

PA_Legam

KORT BEGRUNDELSE

Forslagets mål

En række nylige skandaler har understreget manglerne i den nuværende EU-lovgivning om medicinsk udstyr, især for så vidt angår de bemyndigede organers udnævnelse og funktion, klinisk afprøvning, markedsovervågning og sporbarhed af udstyr. Idet der var behov for forbedringer, som dækkede alle faserne i livscyklussen for medicinsk udstyr, lige fra konstruktion til overvågning, efter at udstyret var blevet bragt i omsætning, glæder ordføreren sig over Kommissionens forslag og støtter det erklærede mål om at vedtage en forordning, der finder direkte og umiddelbar anvendelse samt fastlægger harmoniserede bestemmelser vedrørende den samlede livscyklus for dette udstyr. Denne tilgang er ligeledes i overensstemmelse med holdningen i Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse om, at forordninger så vidt muligt bør vælges frem for direktiver som det foretrukne retlige instrument til regulering af det indre marked (jf. Europa-Parlamentets beslutning af 7. februar 2013 med henstillinger til Kommissionen om forvaltningen af det indre marked).

Revisionen af det nuværende direktiv tager ligeledes sigte på at bringe den retsakt, som udvalget har været ansvarlig for i den foregående valgperiode, og hvis formål er at fjerne hindringer for varernes frie bevægelighed, i overensstemmelse med "den nye tilgang".

Generelle bemærkninger

Ordføreren er af den opfattelse, at selv om det overordnede mål skal være at beskytte patienter og brugere, skal der ligeledes træffes foranstaltninger for at sikre varernes frie bevægelighed. Ordførerens ændringer har derfor hovedsagelig til formål at sikre:

- at anvendelsesområdet for den kommende forordning omfatter alle de produkter på markedet, der lever op til definitionen på medicinsk udstyr, eller som har de vigtigste kendetegn ved medicinsk udstyr (tilsvarende æstetisk udstyr eller "grænseprodukter")
- at oparbejdningen af medicinsk udstyr, der allerede er bragt i omsætning, ikke har indvirkning på dets sikkerhed eller ydeevne
- en tydeligere definition af de erhvervsdrivendes ansvarsområder med henblik på at sikre en streng og effektiv overvågning
- de europæiske patientrettigheder i forbindelse med skader som følge af anvendelse af defekt udstyr gennem strengere krav til fabrikanterne
- at de samme krav om ekspertise, kvalitet og redelighed gælder for alle certificeringsorganer i Unionen i betragtning af den afgørende rolle, som de spiller og fortsat vil spille i procedurerne for medicinsk udstyr, der skal bringes i omsætning
- en hurtig og ensartet reaktion på problemer fra myndighedernes og fabrikanternes side gennem en stramning af reglerne for overvågning

- at alle tilfælde af bedrageri, misligholdelse og mangler kan udelukkes gennem klart definerede overvågningsregler.

En effektiv evalueringsmekanisme, der er skræddersyet til højrisikoudstyr

Ordføreren er enig i, at et bemyndiget organ ikke bør have det fulde ansvar for at godkende, at innovativt medicinsk udstyr i den højeste risikoklasse bringes i omsætning. Hvis vi virkelig ønsker at styrke de mekanismer, der finder anvendelse, når medicinsk udstyr bringes i omsætning, er det vigtigt, at en given type udstyr underkastes de samme evalueringer på grundlag af de samme krav i hele Unionen. Dette er på nuværende tidspunkt imidlertid vanskeligt, idet der ikke eller kun i begrænset omfang findes fælles evalueringsmetoder (retningslinjer), som fabrikanter og bemyndigede organer kan anvende. Problemet forstærkes yderligere af den omstændighed, at det i mange tilfælde er umuligt at gennemføre udtømmende afprøvninger forud for markedsføringen, hvorfor der i stedet i et vist omfang må tages til observationsundersøgelser.

Ordføreren støtter derfor princippet om klinisk afprøvning på EU-plan for højrisikoudstyr, der ikke er omfattet af fælles retningslinjer.

Med henblik på at etablere et effektivt system, der kan garantere patienternes sikkerhed, samtidig med at bureaukratiet begrænses, og indkørselstiden reduceres, foreslår ordføreren:

- at den mekanisme, der er omhandlet i artikel 44, finder systematisk anvendelse (med henblik på at udelukke diskriminerende valg) på udstyr, som er klassificeret i klasse III i den højeste risikoklasse, og som ikke er omfattet af fælles tekniske specifikationer eller retningslinjer
- at udtalelsen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) gøres bindende: en udtalelse kan være positiv, betinget positiv (dvs. positiv i en vis periode og under visse betingelser) eller negativ, hvilket udelukker det bemyndigede organs endelige godkendelse, og at udstyret bringes i omsætning
- en gradvis harmonisering af kravene til klinisk evaluering gennem en nedsættelse af grupper bestående af uafhængige kliniske og videnskabelige eksperter under MDCG's myndighed (artikel 81). Disse eksperters primære opgaver vil være at foretage den kontrol, der er omhandlet i artikel 44, på grundlag af hvilken MDCG vil afgive sine udtalelser, og fastsætte retningslinjer samt fælles tekniske specifikationer for fabrikanterne og de bemyndigede organer for klinisk evaluering og opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning
- at de fabrikanter, hvis udstyr er omfattet af evalueringsmekanismen, får mulighed for "forudgående videnskabelig rådgivning" af de pågældende eksperter for at få kendskab til de nyeste henstillinger vedrørende klinisk evaluering, således at de kan udarbejde en hensigtsmæssig udviklingsplan.

Denne evalueringsmekanisme vil blive stadig mere effektiv i takt med, at der bliver indsamlet flere og flere overvågningsdata samt flere og flere erfaringer med de produkter, der bringes i omsætning, hvorved der sikres en gradvis tilnærmelse af krav og praksis. Den kontrol, der er omhandlet i artikel 44, vil ligeledes blive mere og mere effektiv og vil i stigende grad

fokuserer på det mest innovative udstyr, der på grund af dets art ikke er omfattet af retningslinjer for klinisk evaluering. Vi har som følge af den lange række af produkter og de potentielle risici forbundet hermed pligt til at iværksætte et dynamisk system, som styrker patientsikkerheden, og som samtidig sikrer fordelene ved det indre marked.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende ændringsforslag i sin betænkning:

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning Betragtning 8

Kommissionens forslag

(8) Det bør være medlemsstaternes ansvar fra sag til sag at afgøre, om et produkt falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Om nødvendigt kan Kommissionen fra sag til sag afgøre, om et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr. Da det i visse tilfælde er svært at skelne mellem medicinsk udstyr og kosmetiske produkter, bør der i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ligeledes indføres en mulighed for at træffe en EU-dækkende afgørelse vedrørende et produkts retlige status.

Ændringsforslag

(8) Det bør være medlemsstaternes ansvar fra sag til sag at afgøre, om et produkt falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Om nødvendigt kan Kommissionen ***i givet fald, f.eks. når de beslutninger, der træffes på nationalt plan, vedrørende samme produkt varierer fra medlemsstat til medlemsstat***, fra sag til sag afgøre, om et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr. Da det i visse tilfælde er svært at skelne mellem medicinsk udstyr og kosmetiske produkter, bør der i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ligeledes indføres en mulighed for at træffe en EU-dækkende afgørelse vedrørende et produkts retlige status.

Begrundelse

Der skal være overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 3, stk. 1.

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning

Betragtning 13

Kommissionens forslag

(13) Der hersker videnskabelig usikkerhed om de risici og fordele, der er forbundet med nanomaterialer, der anvendes til medicinsk udstyr. For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, varers frie bevægelighed og fabrikanters retssikkerhed er der brug for en ensartet definition af nanomaterialer baseret på Kommissionens henstilling 2011/696/EF af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer med den nødvendige fleksibilitet til at tilpasse denne definition til den videnskabelige og tekniske udvikling og efterfølgende reguleringsmæssige udvikling på EU-plan og på internationalt plan. Fabrikanterne bør ved konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr udvise særlig omhu, når de anvender nanopartikler, **der kan** frigøres **til** den menneskelige krop, og dette udstyr bør være underlagt de strengeste overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

Ændringsforslag

(13) Der hersker videnskabelig usikkerhed om de risici og fordele, der er forbundet med nanomaterialer, der anvendes til medicinsk udstyr. For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, varers frie bevægelighed og fabrikanters retssikkerhed er der brug for en ensartet definition af nanomaterialer baseret på Kommissionens henstilling 2011/696/EF af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer med den nødvendige fleksibilitet til at tilpasse denne definition til den videnskabelige og tekniske udvikling og efterfølgende reguleringsmæssige udvikling på EU-plan og på internationalt plan. Fabrikanterne bør ved konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr udvise særlig omhu, når de anvender nanopartikler, **som er beregnet til bevidst frigørelse i** den menneskelige krop, og dette udstyr bør være underlagt de strengeste overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

Begrundelse

Risikoen ved anvendelse af nanomaterialer skal tages i betragtning i risikovurderingsprocessen. Der er imidlertid for mange produkter, der ikke udgør alvorlige sundhedsmæssige problemer, som kan være omfattet af denne regel. Opklassificeringen til klasse III skal derfor kun ske, når anvendelsen af nanomaterialer er bevidst og indgår som led i den tilsigtede anvendelse af produktet.

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning Betragtning 19 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(19a) For så vidt angår udstyr, der består af mere end én implantabel del, eksempelvis hofteimplantater, bør det sikres, at delene fra forskellige

fabrikanter er kompatible med henblik på at undgå udskiftning af udstyrets funktionelle del og dermed unødvendige risici og gener for patienterne. Kommissionen bør undersøge behovet for yderligere foranstaltninger for at sikre, at tilsvarende dele til hofteimplantater fra forskellige fabrikanter er kompatible under hensyntagen til, at hofteoperationer oftest udføres på ældre, for hvem helbredsrisikoen ved operationer er større.

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning Betragtning 20 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(20a) Proceduren for identificering af fælles tekniske specifikationer, der er fastsat i denne forordning, bør ikke undergrave sammenhængen i det europæiske standardiseringssystem, der er fastlagt i forordning (EU) nr. 1025/2012 om europæisk standardisering. Denne forordning bør derfor ligeledes fastsætte betingelser for, under hvilke omstændigheder det kan lægges til grund, at en teknisk specifikation ikke er i strid med andre europæiske standarder. Inden der kan identificeres fælles tekniske specifikationer, bør Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr, som er oprettet ved denne forordning, desuden anvendes som forum for høring af europæiske og nationale interesseparter, europæiske standardiseringsorganisationer og medlemsstater med henblik på at sikre processens legitimitet.

Begrundelse

Dette skal sikre overensstemmelse med den nyligt vedtagne forordning om europæisk standardisering og især sikre optimal anvendelse af hele spektret af relevante tekniske specifikationer.

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning Betragtning 25 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(25a) For at sikre, at risikoen for skader såvel som risikoen for, at fabrikanten går konkurs, ikke lægges over på patienter, der er blevet skadet af medicinsk udstyr, og at betalerne holdes ansvarlige for afholdelse af udgifterne til behandling, skal fabrikanterne være forpligtet til at tegne en ansvarsforsikring med behørig mindstedækning.

Begrundelse

Der gælder i overensstemmelse med direktiv 85/374/EØF om produktansvar endnu ingen forpligtelse til at tegne forsikringer til dækning af skader. Herved flyttes risikoen for skader såvel som risikoen for, at fabrikanten går konkurs, på urimelig vis over på de patienter, der er blevet skadet af defekt medicinsk udstyr, og over på de betalere, der er ansvarlige for at afholde udgifterne til behandling. Fabrikanterne af medicinsk udstyr bør i overensstemmelse med de eksisterende regler inden for medicinske produkter ligeledes være forpligtet til at tegne en ansvarsforsikring med behørig mindstedækning.

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning Betragtning 31

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(31) I den videnskabelige udtalelse af 15. april 2010 om sikkerheden ved oparbejdet medicinsk udstyr beregnet til engangsbrug fra Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. august 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed,

(31) I den videnskabelige udtalelse af 15. april 2010 om sikkerheden ved oparbejdet medicinsk udstyr beregnet til engangsbrug fra Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. august 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed,

folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF, og i Kommissionens rapport af 27. august 2010 til Europa-Parlamentet og Rådet om spørgsmålet om oparbejdning af medicinsk udstyr i Den Europæiske Union i overensstemmelse med artikel 12a i direktiv 93/42/EØF, efterspørges regler på området for oparbejdning af engangsudstyr for at sikre et højt sundheds- og sikkerhedsbeskyttelsesniveau, samtidig med at der åbnes mulighed for at videreudvikle denne praksis på klare betingelser. Ved oparbejdning af engangsudstyr ændres udstyrets formål, og oparbejderne bør derfor betragtes som fabrikanter af det oparbejdede udstyr.

folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF, og i Kommissionens rapport af 27. august 2010 til Europa-Parlamentet og Rådet om spørgsmålet om oparbejdning af medicinsk udstyr i Den Europæiske Union i overensstemmelse med artikel 12a i direktiv 93/42/EØF, efterspørges regler på området for oparbejdning af engangsudstyr for at sikre et højt sundheds- og sikkerhedsbeskyttelsesniveau, samtidig med at der åbnes mulighed for at videreudvikle denne praksis på klare betingelser. Ved oparbejdning af engangsudstyr ændres udstyrets formål, og oparbejderne bør derfor betragtes som fabrikanter af det oparbejdede udstyr. ***Af præcisionshensyn er det kun "udstyr beregnet til engangsbrug", der bør oparbejdes, og ikke "engangsudstyr". Med hensyn til oparbejdning bør "flergangsudstyr", "udstyr beregnet til engangsbrug" og "engangsudstyr" derfor defineres i denne forordning, og der bør foretages en sondring mellem disse termer.***

Begrundelse

Fabrikanter bør ikke kunne kalde deres produkter "engangsudstyr" uden at anføre objektive årsager til, hvorfor det er umuligt at genanvende det medicinske udstyr. Dette udstyr er uden en sådan angivelse "udstyr beregnet til engangsbrug" og kan oparbejdes i henhold til bestemmelserne i artikel 15.

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning Betragtning 32

Kommissionens forslag

(32) Patienter, der **får** implanteret et udstyr, bør gives væsentlige informationer om det implanterede udstyr, der gør det muligt at identificere udstyret, og som indeholder alle nødvendige advarsler eller

Ændringsforslag

(32) Patienter, der **vil få** implanteret et udstyr, bør **på forhånd** gives væsentlige informationer om det implanterede udstyr, der gør det muligt at identificere udstyret, og som indeholder **oplysninger om**

forholdsregler, f.eks. angivelse af, om udstyret er foreneligt med visse former for diagnostisk udstyr eller med scannere, der anvendes til sikkerhedskontrol.

udstyrets væsentligste egenskaber, potentielle bivirkninger, en advarsel om potentielle sundhedsrisici, opfølgende foranstaltninger til efterbehandling samt alle nødvendige advarsler eller forholdsregler, f.eks. angivelse af, om udstyret er foreneligt med visse former for diagnostisk udstyr eller med scannere, der anvendes til sikkerhedskontrol. Medlemsstaterne kan indføre nationale bestemmelser, som indeholder krav om, at implantatkortet også omfatter informationer om opfølgende foranstaltninger til efterbehandling, og at det skal underskrives af både patienten og den kirurg, der er ansvarlig for operationen.

Begrundelse

Informationerne bør gives, inden patienterne skal have udstyret implanteret, således at de bedre kan træffe mere informerede og bevidste valg.

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning Betragtning 34

Kommissionens forslag

(34) Muligheden for at spore medicinsk udstyr ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI) baseret på internationale retningslinjer bør i høj grad øge effektiviteten af medicinsk udstyrs sikkerhed, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af forhold, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre overvågning fra de kompetente myndigheders side. Det bør også bidrage til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre hospitalernes indkøbspolitik og lagerstyring.

Ændringsforslag

(34) Muligheden for at spore medicinsk udstyr ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI) baseret på internationale retningslinjer bør i høj grad øge effektiviteten af medicinsk udstyrs sikkerhed, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af forhold, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre overvågning fra de kompetente myndigheders side. Det bør også bidrage til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre hospitalernes indkøbspolitik og lagerstyring, **og systemet**

bør så vidt muligt være kompatibelt med de øvrige autentificeringssystemer, som allerede eksisterer i sådanne miljøer.

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning Betragtning 39

Kommissionens forslag

(39) For medicinsk højrisikoudstyr bør fabrikanterne **sammenfatte de vigtigste aspekter** af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af den kliniske evaluering **i et dokument, som** bør være offentligt tilgængeligt.

Ændringsforslag

(39) For medicinsk højrisikoudstyr bør fabrikanterne **udarbejde en rapport om aspekterne** af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af den kliniske evaluering. **En sammenfatning af rapporten om sikkerhed og ydeevne** bør være offentligt tilgængeligt.

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning Betragtning 42

Kommissionens forslag

(42) For så vidt angår medicinsk højrisikoudstyr bør **myndighederne** på et tidligt tidspunkt underrettes om udstyr, der er omfattet af en overensstemmelsesvurdering, og de bør **af videnskabeligt underbyggede grunde** have ret til at **foretage en grundig gennemgang af de bemyndigede organers foreløbige vurdering**, navnlig hvad angår nyt udstyr, udstyr, hvortil der anvendes en ny teknologi, udstyr, der tilhører en udstyrskategori med forhøjet frekvens af alvorlige forhold, eller udstyr, hvor der er konstateret store forskelle i forskellige bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger for stort set ens udstyr. Den proces, der er fastsat i denne forordning, forhindrer ikke en

Ændringsforslag

(42) For så vidt angår **innovativt** medicinsk højrisikoudstyr bør **de kompetente myndigheder** på et tidligt tidspunkt underrettes om udstyr, der er omfattet af en overensstemmelsesvurdering, og de bør **i mangel af fælles tekniske specifikationer eller retningslinjer for gennemførelsen af klinisk evaluering** have ret til at **vurdere kliniske data og gå videre med en videnskabelig vurdering**, navnlig hvad angår nyt udstyr, udstyr, hvortil der anvendes en ny teknologi, udstyr, der tilhører en udstyrskategori med forhøjet frekvens af alvorlige forhold, eller udstyr, hvor der er konstateret store forskelle i forskellige bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger for stort set ens udstyr. Den proces, der er fastsat i

fabrikant i frivilligt at underrette en kompetent myndighed om, at han har til hensigt at ansøge om en overensstemmelsesvurdering for et medicinsk højriskoudstyr, før han indgiver ansøgningen til det bemyndigede organ.

denne forordning, forhindrer ikke en fabrikant i frivilligt at underrette en kompetent myndighed om, at han har til hensigt at ansøge om en overensstemmelsesvurdering for et medicinsk højriskoudstyr, før han indgiver ansøgningen til det bemyndigede organ.

Begrundelse

A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.

Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first-in-class and innovative devices.

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning Betragtning 42 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(42a) Fabrikanter af højriskoudstyr, der er berørt af den videnskabelige vurdering, bør rådgives med hensyn til en hensigtsmæssig vurdering af deres udstyrs overensstemmelse, navnlig for så vidt angår de kliniske data, som skal anvendes til den kliniske evaluering. Denne videnskabelige rådgivning kan eventuelt ydes af det videnskabelige rådgivende organ eller af et EU-referencelaboratorium og offentliggøres i en offentlig database.

Begrundelse

Denne rådgivning bør navnlig hjælpe fabrikanterne med at gennemføre en klinisk evaluering i overensstemmelse med de nyeste og seneste henstillinger fra den europæiske ekspertgruppe.

Ændringsforslag 12
Forslag til forordning
Betragtning 54 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(54a) Fabrikanterne bør regelmæssigt aflægge rapport om medicinsk udstyr klassificeret i klasse III for så vidt angår de data, som er relevante for forholdet mellem fordele og risici, samt befolkningens eksponering for at kunne vurdere, om der er behov for foranstaltninger vedrørende det pågældende medicinske udstyr.

Begrundelse

Det er vigtigt inden for rammerne af overvågningssystemet, at fabrikanterne forpligtes til regelmæssigt at aflægge rapport om sikkerhedsdata og salgsmængde for så vidt angår medicinsk udstyr i klasse III.

Ændringsforslag 13
Forslag til forordning
Betragtning 56

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(56) Denne forordning bør indeholde bestemmelser om markedstilsyn for at styrke de nationale kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser, for at sikre en effektiv koordinering af deres markedstilsynsaktiviteter og for at præcisere de gældende procedurer.

(56) Denne forordning bør indeholde bestemmelser om markedstilsyn for at styrke de nationale kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser, for at sikre en effektiv koordinering af deres markedstilsynsaktiviteter og for at præcisere de gældende procedurer.
Kommissionen bør tydeligt definere, hvordan disse inspektioner skal udføres, med henblik på at sikre en fuldstændig og harmoniseret gennemførelse i Unionen.

Begrundelse

Det er vigtigt at harmonisere den kompetente myndigheds kontrolaktiviteter for at gøre det nye overordnede system effektivt. Forordningen skal præcisere inspektionsregler, ekstra EU-inspektioner, samarbejds mekanismer og udnævnelse af inspektører, der understøttes af Kommissionens retningslinjer.

Ændringsforslag 14
Forslag til forordning
Betragtning 59

Kommissionens forslag

(59) Der bør nedsættes et ekspertudvalg, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen bør varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning, og ved forordning (EU) [.../...] om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning.

Ændringsforslag

(59) Der bør nedsættes et ekspertudvalg, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen bør varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning, og ved forordning (EU) [.../...] om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning. ***Dette ekspertudvalg bør støttes af et videnskabeligt rådgivende organ bestående af ekspertpaneler for specifikke medicinske fagområder med sigte på at gå videre med vurderingen af højrisikoudstyr og udarbejde retningslinjer og fælles tekniske specifikationer for kliniske evalueringer.***

Begrundelse

Den videnskabelige vurdering om kliniske evalueringer omhandlet i artikel 44 fra MDCG bør baseres på et ekspertudvalg. Disse eksperter vil bidrage til udarbejdelsen af retningslinjer og fælles tekniske specifikationer, der er rettet mod fabrikanter og akkrediterede organer for klinisk evaluering og opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, med henblik på at harmonisere praksis.

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning
Betragtning 64

Kommissionens forslag

(64) For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør Kommissionen tillægges

Ændringsforslag

(64) For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør Kommissionen tillægges

beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i *TEUF* vedrørende de *produkter, der er omfattet af denne forordning, og som svarer til medicinsk udstyr, men som ikke nødvendigvis har et medicinsk formål; tilpasning af definitionen af nanomaterialer til den tekniske udvikling og til udviklingen på EU-plan og på internationalt plan; tilpasning til den tekniske udvikling af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, af de elementer, der skal behandles i den tekniske dokumentation, af mindstekravet til indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen og af attester udstedt af bemyndigede organer, af de mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, af klassificeringsreglerne, af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne* og af den dokumentation, der skal indgives, for at få godkendt *kliniske afprøvninger*, oprettelse af UDI-systemet, de oplysninger, der skal forelægges, for at registrere medicinsk udstyr og visse erhvervsdrivende, struktur og størrelse af gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, de offentligt tilgængelige oplysninger om *kliniske afprøvninger*, vedtagelsen af forebyggende sundhedsforanstaltninger på EU-plan, kriterier for EU-referencelaboratorier og deres opgaver samt struktur og størrelse af gebyrerne for de videnskabelige udtalelser, de afgiver. Det er især vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og passende fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

Begrundelse

De nævnte dele udgør et væsentligt element i lovgivningen og kan jf. traktatens artikel 290

beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i *traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde* vedrørende de mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, af klassificeringsreglerne, og af den dokumentation, der skal indgives, for at få godkendt *undersøgelser af klinisk ydeevne*, oprettelse af UDI-systemet, de oplysninger, der skal forelægges, for at registrere medicinsk udstyr og visse erhvervsdrivende, struktur og størrelse af gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, de offentligt tilgængelige oplysninger om *undersøgelser af klinisk ydeevne*, vedtagelsen af forebyggende sundhedsforanstaltninger på EU-plan, kriterier for EU-referencelaboratorier og deres opgaver samt struktur og størrelse af gebyrerne for de videnskabelige udtalelser, de afgiver. *Væsentlige elementer i denne forordning, såsom generelle krav om sikkerhed og ydeevne, elementer, der skal behandles i den tekniske dokumentation, minimumsindholdet i EU's overensstemmelseserklæring, der ændrer eller supplerer procedurerne for overensstemmelsesvurderinger, bør imidlertid kun ændres gennem den almindelige lovgivningsprocedure.* Det er især vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og passende fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

derfor ikke ændres gennem en delegeret retsakt.

Ændringsforslag 16
Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ved denne forordning indføres der regler for medicinsk udstyr **og** tilbehør til medicinsk udstyr, der bringes i omsætning eller ibrugtages i Unionen til human brug.

Ændringsforslag

Ved denne forordning indføres der regler for medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr **og æstetisk sidestillet udstyr**, der bringes i omsætning eller ibrugtages i Unionen til human brug.

Begrundelse

Det bør tydeligt fremgå, at æstetisk sidestillet udstyr er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde.

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – afsnit 1 – nr. 1 – led 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag

De implantable eller andre invasive produkter, som er bestemt til anvendelse på mennesker, og som er anført i bilag XV, betragtes som medicinsk udstyr, uanset om de af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt til medicinske formål

Ændringsforslag

De implantable eller andre invasive produkter **samt produkter baseret på eksterne fysiske agenter**, som er bestemt til anvendelse på mennesker, og som er anført **på ikke-udtømmende vis** i bilag XV, betragtes som medicinsk udstyr **i denne forordning**, uanset om de af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt til medicinsk formål

Ændringsforslag 18

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 4

Kommissionens forslag

4) "aktivt udstyr": ethvert udstyr, som for at kunne fungere er afhængigt af en elektrisk energikilde eller af enhver anden form for energi end den, der udvikles direkte af tyngdekraften, og som virker ved at ændre densiteten af eller ved at omsætte denne energi.

Udstyr, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring at overføre energi, stoffer eller andre elementer mellem aktivt udstyr og patienten, anses ikke for at være aktivt udstyr.

Stand alone-software anses for at være aktivt udstyr

Ændringsforslag

4) "aktivt udstyr": ethvert udstyr, som for at kunne fungere er afhængigt af en elektrisk energikilde eller af enhver anden form for energi end den, der udvikles direkte **af den menneskelige krop eller** af tyngdekraften, og som virker ved at ændre densiteten af eller ved at omsætte denne energi.

Udstyr, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring at overføre energi, stoffer eller andre elementer mellem aktivt udstyr og patienten, anses ikke for at være aktivt udstyr.

Stand alone-software anses for at være aktivt udstyr

Begrundelse

Den energi, der genereres af den menneskelige krop, kan næppe betragtes som værende på samme niveau som elektricitet. Denne bestemmelse ville medføre, at sprøjter, lancetter eller skalpeller opklassificeres til aktivt udstyr.

Ændringsforslag 19

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – afsnit 1 – nr. 4 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Stand alone-software anses for at være aktivt udstyr

Ændringsforslag

udgår

Begrundelse

Af systematiske hensyn: Sætningen "Stand alone-software anses for at være aktivt udstyr" flyttes fra artikel 2, stk. 1, nr. 4, til bilag VII, regel 9.

Ændringsforslag 20

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 8

Kommissionens forslag

8) "engangsudstyr": udstyr, der er beregnet til kun at blive brugt én gang og kun til en individuel patient i forbindelse med ét enkelt indgreb.

Dette indgreb kan omfatte flere anvendelser eller langvarig brug på samme patient

Ændringsforslag

8) "engangsudstyr": udstyr, der er beregnet til kun at blive brugt én gang og kun til en individuel patient i forbindelse med ét enkelt indgreb, **og som er blevet afprøvet og har vist sig at være umuligt at genanvende.**

Dette indgreb kan omfatte flere anvendelser eller langvarig brug på samme patient

Begrundelse

Fabrikanter skal tilvejebringe detaljerede oplysninger, hvori det begrundes, hvorfor et medicinsk udstyr ikke kan genanvendes, eller hvorfor dets genanvendelse vil bringe patienternes/brugernes sikkerhed i fare. Hvis der er forelagt objektiv dokumentation for, at det er umuligt at genanvende det medicinske udstyr, skal det ikke oparbejdes. Denne specifikke bestemmelse bør sikre, at medicinsk udstyr ikke i for høj grad mærkes som "engangsbrug", og bør give bedre mulighed for at overvåge oparbejdningen.

Ændringsforslag 21
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8a) "udstyr beregnet til engangsbrug": udstyr, som er beregnet til at blive brugt til en enkelt patient i en enkelt procedure, hvor det ikke er påvist, at genanvendelse er umulig

Begrundelse

Det bør i forlængelse af definitionen af "engangsudstyr", såfremt det ikke er påvist, at det er umuligt at genanvende engangsudstyret, være op til oparbejderen, hvorvidt udstyret skal oparbejdes, hvis oparbejdningen har vist sig at være sikker og i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 15. Oplysningerne på etiketten og i brugsvejledningen (som fastsat i afsnit 19.2 og 19.3 i bilag I) bør tilsvarende ændres, således at de afspejler den indførte sondring mellem "engangsudstyr" og "udstyr beregnet til engangsbrug".

Ændringsforslag 22
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 8 b (nyt)

8b) "flergangsudstyr": udstyr, som kan genanvendes, og hvor der gives oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes for at muliggøre genanvendelse, herunder rensning, desinfektion, emballering og, hvor det er relevant, steriliseringsmetoden for det udstyr, der skal gensteriliseres, samt eventuelle begrænsninger for antallet af genanvendelser

Begrundelse

Af præcisionshensyn og i modsætning til udstyr "beregnet til engangsbrug" bør udstyr, som har vist sig at kunne genanvendes, defineres som "flergangsudstyr".

Ændringsforslag 23

**Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 32**

Kommissionens forslag

32) "klinisk evaluering": en vurdering og en analyse af kliniske data vedrørende udstyr for at kontrollere udstyrs sikkerhed og *ydeevne*, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten

Ændringsforslag

32) "klinisk evaluering": en vurdering og en analyse af kliniske data vedrørende udstyr for at kontrollere udstyrs sikkerhed, *ydeevne* og *kliniske potentiale*, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten

Ændringsforslag 24

**Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 36 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

36a) "ydeevne": udstyrets evne til at fremkalde den af fabrikanten tiltænkte virkning for så vidt angår helbredstilstand, herunder opnåelse af de tekniske egenskaber og kliniske krav

Ændringsforslag 25

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 37

Kommissionens forslag

37) "sponsor": en person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning **og** ledelse af den kliniske afprøvning

Ændringsforslag

37) "sponsor": en person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse **eller finansiering** af den kliniske afprøvning

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 40 – indledning

Kommissionens forslag

40) "mangel ved udstyret": enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr bestemt til afprøvning, herunder funktionsfejl, **brugerfejl** eller unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

Ændringsforslag

40) "mangel ved udstyret": enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr bestemt til afprøvning, herunder funktionsfejl eller unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat **eller på eget initiativ** ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til

Ændringsforslag

1. Kommissionen kan på **eget initiativ eller skal på** anmodning af en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til

medicinsk udstyr". Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

medicinsk udstyr". Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen *sørger for udveksling af ekspertise mellem medlemsstaterne* på områderne medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik, biocider, *fødevarer og eventuelt andre varer for at fastlægge et produkts, en produktkategori eller en produktgruppes reguleringsmæssige status.*

Ændringsforslag

2. Kommissionen *fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter den reguleringsmæssige status for grænseprodukter på grundlag af en udtalelse fra EU's tværfaglige ekspertudvalg bestående af eksperter på områderne medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik, biocider og fødevarer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren omhandlet i artikel 88, stk. 3.*

Ændringsforslag 29

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2 a. For så vidt angår produkter eller produktgrupper bestående af stoffer eller en kombination af stoffer, der er bestemt til at trænge ind i kroppen enten gennem en kropsåbning eller gennem kroppens overflade, og som af den tværfaglige ekspertgruppe betragtes som medicinsk udstyr, fastlægger Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter risikoklassen på grundlag af den faktiske

risiko og på baggrund af holdbare videnskabelige oplysninger. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren omhandlet i artikel 88, stk. 3.

Ændringsforslag 30

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 5

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyn til de tilsigtede brugere eller patienter at ændre eller udbygge de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder oplysningerne fra fabrikanten.

udgår

Begrundelse

De generelle krav til sikkerhed og ydeevne udgør en vigtig del af lovgivningen og kan i henhold til traktatens artikel 290 derfor ikke ændres gennem en delegeret retsakt.

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis disse er utilstrækkelige, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage fælles tekniske specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, eller den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage fælles tekniske specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, eller den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er fastsat i bilag XIII. De fælles tekniske specifikationer vedtages i form af gennemførelsesretsakter

bragt i omsætning, der er fastsat i bilag XIII. De fælles tekniske specifikationer vedtages i form af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 88, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

efter den i artikel 88, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

Begrundelse

Dette skal sikre overensstemmelse med den nyligt vedtagne forordning om europæisk standardisering og især sikre optimal anvendelse af hele spektret af relevante tekniske specifikationer. Se også ændringsforslaget, som i denne henseende indfører et nyt afsnit 1a (nyt).

Ændringsforslag 32 Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen må ved vedtagelsen af de fælles tekniske specifikationer som omhandlet i stk. 1 ikke undergrave sammenhængen i det europæiske standardiseringssystem. Fælles tekniske specifikationer er sammenhængende, hvis de ikke er i strid med europæiske standarder, dvs. hvis de dækker områder uden harmoniserede standarder, hvor der ikke er planlagt en vedtagelse af nye europæiske standarder inden for en rimelig periode, hvor eksisterende standarder ikke er blevet udbredt på markedet, eller hvor disse standarder er blevet forældet eller har vist sig at være klart utilstrækkelige ifølge overvågningsoplysninger, og hvor der ikke er planlagt en gennemførelse af de tekniske specifikationer til europæiske standardiseringsresultater inden for en rimelig periode.

Begrundelse

Dette skal sikre overensstemmelse med den nyligt vedtagne forordning om europæisk standardisering og især sikre optimal anvendelse af hele spektret af relevante tekniske specifikationer.

Ændringsforslag 33
Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen vedtager fælles tekniske specifikationer som omhandlet i stk. 1 efter at have hørt Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, som ligeledes skal omfatte en repræsentant for de europæiske standardiseringsorganisationer.

Ændringsforslag 34

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for på baggrund af den tekniske udvikling at ændre eller udbygge elementerne i den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II.

udgår

Begrundelse

De generelle krav til sikkerhed og ydeevne udgør en vigtig del af lovgivningen og kan ifølge traktatens artikel 290 derfor ikke ændres gennem en delegeret retsakt.

Ændringsforslag 35

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 6 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr efter mål, indfører og ajourfører en systematisk procedure, som skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og type af

Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr efter mål, indfører og ajourfører en systematisk procedure, som skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og type af

udstyr, for indsamling og gennemgang af de erfaringer, de har opnået med udstyr, der er bragt i omsætning eller ibrugtaget, og foretager enhver nødvendig korrigerende foranstaltning, i det følgende benævnt "plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning". I planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, fastlægges processen for indsamling, registrering og undersøgelse af klager og rapporter fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyret, registrering af produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og -tilbagetrækninger, og, hvis det skønnes nødvendigt på grund af udstyrets art, stikprøvekontrol af markedsført udstyr. En del af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være en plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med bilag XIII, del B. Hvis en klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

udstyr, for indsamling og gennemgang af de erfaringer, de har opnået med udstyr, der er bragt i omsætning eller ibrugtaget, og foretager enhver nødvendig korrigerende foranstaltning, i det følgende benævnt "plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning". I planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, fastlægges processen for indsamling, registrering, **indberetning til det elektroniske system for overvågning, jf. artikel 62**, og undersøgelse af klager og rapporter fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyret, registrering af produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og -tilbagetrækninger, og, hvis det skønnes nødvendigt på grund af udstyrets art, stikprøvekontrol af markedsført udstyr. En del af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være en plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med bilag XIII, del B.

Hvis en klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, **og godkendes af den kompetente myndighed.**

Denne undtagelse finder imidlertid ikke anvendelse på medicinsk udstyr i klasse III.

Begrundelse

Alle fabrikanter af markedsført udstyr i klasse III bør indberette hændelser til det elektroniske system for at forbedre overvågningen af medicinsk udstyr. For så vidt angår udstyr, der anvendes til livsbevarende behandling, er dette afgørende for tidligt at kunne konstatere bivirkninger og mangler ved udstyret, inden store patientgrupper udsættes herfor. Den centraliserede indberetning er ligeledes vigtig for at kunne forbedre de automatiske

overvågningssystemer for klinisk erfaring, akkumulere de nødvendige data, der er nødvendige i forbindelse med retningslinjer for patientbehandling, samt sammenligne nyt udstyr med etablerede produkter.

Ændringsforslag 36
Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 7

Kommissionens forslag

Fabrikanterne sikrer, at udstyret ledsages af de **oplysninger**, der skal gives i overensstemmelse med bilag I, afsnit 19, på et **officielt EU-sprog**, som er let at forstå for den tilsigtede bruger eller patient. **Det bestemmes ved lov i de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren eller patienten, hvilke(t) sprog fabrikantens oplysninger skal foreligge på.**

Ændringsforslag

Fabrikanterne sikrer, at udstyret ledsages af de **instruktioner og sikkerhedsoplysninger**, der skal gives i overensstemmelse med bilag I, afsnit 19, på et **sprog**, som er let at forstå for den tilsigtede bruger eller patient **som fastlagt af den berørte medlemsstat.**

Begrundelse

Oplysninger skal foreligge på patienternes og brugernes eget sprog.

Ændringsforslag 37
Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 9

Kommissionens forslag

9. Fabrikanterne skal som svar på en kompetent national myndigheds begrundede anmodning forelægge *den* al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for denne myndighed. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om korrigerende foranstaltninger, der er truffet for at undgå risici i forbindelse med udstyr, som er bragt i omsætning eller ibrugtaget.

Ændringsforslag

9. Fabrikanterne skal som svar på en kompetent national myndigheds begrundede anmodning forelægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for denne myndighed. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om korrigerende foranstaltninger, der er truffet for at undgå risici i forbindelse med udstyr, som er bragt i omsætning eller ibrugtaget.

Såfremt en kompetent myndighed mener eller har grund til at tro, at et udstyr har forårsaget skade, skal den sikre, at den potentielt skadede bruger, brugerens retsefterfølger, brugerens sundhedsforsikringsselskab eller andre tredjeparter, som påvirkes af skaden på brugeren, kan anmode fabrikanten om oplysningerne omhandlet i første afsnit, samtidig med at de intellektuelle ejendomsrettigheder overholdes på behørig vis.

Begrundelse

En styrket ret til oplysninger fjerner risikoen for manglende relevante oplysninger i tilfælde af skader.

Ændringsforslag 38
Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 10 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Fabrikanter tegner en behørig ansvarsforsikring, der dækker alle de skader, som kan forårsages af deres medicinske udstyr til patienter eller brugere i tilfælde af en patients eller brugers død eller skade, i tilfælde af flere patienters eller brugeres død eller på grund af skade som følge af anvendelse af det samme medicinske udstyr.

Begrundelse

Der gælder i overensstemmelse med direktiv 85/374/EØF om produktansvar endnu ingen forpligtelse til at tegne forsikringer til dækning af skader. Herved flyttes risikoen for skader såvel som risikoen for, at fabrikanten går konkurs, på urimelig vis over på de patienter, der er blevet skadet af defekt medicinsk udstyr, og over på de betalere, der er ansvarlige for at afholde udgifterne til behandling. Fabrikanterne af medicinsk udstyr bør i overensstemmelse med de eksisterende regler inden for medicinske produkter ligeledes være forpligtet til at tegne en ansvarsforsikring med behørig mindstedækning.

Ændringsforslag 39
Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) fabrikanten har udpeget en bemyndiget repræsentant i overensstemmelse med artikel 9

Ændringsforslag

b) fabrikanten **er identificeret og** har udpeget en bemyndiget repræsentant i overensstemmelse med artikel 9

Begrundelse

Det er vigtigt at sikre, at importøren har identificeret fabrikanten.

Ændringsforslag 40
Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 2 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fa) fabrikanten har tegnet en behørig ansvarsforsikring i henhold til artikel 8, stk. 10, medmindre importøren selv kan sikre fyldestgørende dækning, der opfylder de selvsamme krav.

Begrundelse

Importører bør sikre, at fabrikanterne opfylder deres forpligtelser vedrørende forsikring.

Ændringsforslag 41
Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 7

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og **eventuelt** dennes bemyndigede repræsentant og **træffer** i givet fald de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, trække det tilbage eller kalde det tilbage.

7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og, **hvor det er relevant**, dennes bemyndigede repræsentant og **sikrer** i givet fald, **at der træffes** de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse,

Hvis udstyret udgør en risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 45 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de korrigerende foranstaltninger.

trække det tilbage eller kalde det tilbage, **og gennemfører disse foranstaltninger.** Hvis udstyret udgør en risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 45 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de **gennemførte** korrigerende foranstaltninger.

Begrundelse

For at undgå en udvanding af oplysninger og ansvar skal fabrikanten eller, hvor det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant være den eneste ansvarlige for at træffe korrigerende foranstaltninger for produktet. Importører bør ikke selv træffe korrigerende foranstaltninger, men kun gennemføre sådanne foranstaltninger i overensstemmelse med fabrikanternes beslutninger.

Ændringsforslag 42 **Forslag til forordning** **Artikel 15 – overskrift**

Kommissionens forslag

Engangsudstyr og oparbejdning heraf

Ændringsforslag

Udstyr beregnet til engangsbrug og oparbejdning heraf

Begrundelse

Kun udstyr, hvor det ikke er påvist, at oparbejdning er umulig, bør oparbejdes i overensstemmelse med de i denne artikel fastlagte bestemmelser.

Ændringsforslag 43 **Forslag til forordning** **Artikel 15 – stk. 1**

Kommissionens forslag

1. Enhver fysisk eller juridisk person, som oparbejder **engangsudstyr** for at gøre det egnet til videre anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr og skal påtage sig de

Ændringsforslag

1. Enhver fysisk eller juridisk person, som oparbejder **udstyr beregnet til engangsbrug** for at gøre det egnet til videre anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr og

forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til denne forordning.

skal påtage sig de forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til denne forordning.

Ændringsforslag 44
Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kun *engangsudstyr*, der er bragt i omsætning på EU-markedet i overensstemmelse med denne forordning eller inden den [date of application of this Regulation] i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, kan oparbejdes.

Ændringsforslag

2. Kun *udstyr beregnet til engangsbrug*, der er bragt i omsætning på EU-markedet i overensstemmelse med denne forordning eller inden den [date of application of this Regulation] i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, kan oparbejdes.

Ændringsforslag 45
Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. For så vidt angår *engangsudstyr* til kritisk anvendelse må der kun ske oparbejdning, hvis denne anses for sikker ifølge de seneste videnskabelige oplysninger.

Ændringsforslag

3. For så vidt angår *udstyr beregnet til engangsbrug* til kritisk anvendelse må der kun ske oparbejdning, hvis denne anses for sikker ifølge de seneste videnskabelige oplysninger.

Ændringsforslag 46
Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Ved hjælp af *gennemførelsesretsakter* skal Kommissionen opstille og regelmæssigt ajourføre en liste over kategorier eller grupper af *engangsudstyr* til kritisk anvendelse, der kan oparbejdes i overensstemmelse med stk. 3. Disse *gennemførelsesretsakter* vedtages efter *undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk.*

Ændringsforslag

4. Ved hjælp af *delegerede retsakter* skal Kommissionen opstille og regelmæssigt ajourføre en liste over kategorier eller grupper af *udstyr beregnet til engangsbrug* til kritisk anvendelse, der kan oparbejdes i overensstemmelse med stk. 3. Disse *delegerede retsakter* vedtages *i overensstemmelse med artikel 89.*

3.

Ændringsforslag 47

Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter praktiske retningslinjer og EU-standarder med henblik på at sikre, at medicinsk engangsudstyr oparbejdes på en sikker måde, som sikrer, at sikkerheden og ydeevnen som minimum er på samme niveau som det oprindelige udstyr. Kommissionen sikrer således, at sådanne standarder er i overensstemmelse med den seneste videnskabelige dokumentation, de relevante ISO-standarder eller andre internationale tekniske standarder, der er vedtaget af anerkendte internationale standardiseringsorganisationer, forudsat at de sikrer, at sikkerheden og ydeevnen som minimum er på samme niveau som ISO-standarderne.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Ændringsforslag 48

Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Navn og adresse på fabrikanten af det oprindelige **engangsudstyr** skal ikke længere fremgå af mærkningen, men skal nævnes i brugsanvisningen til det oparbejdede udstyr.

Ændringsforslag

Navn og adresse på fabrikanten af det oprindelige **udstyr beregnet til engangsbrug** skal ikke længere fremgå af mærkningen, men skal nævnes i brugsanvisningen til det oparbejdede udstyr.

Ændringsforslag 49
Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 6 – litra a

Kommissionens forslag

a) oparbejdning af *engangsudstyr* og overførsel af *engangsudstyr* til en anden medlemsstat eller til et tredjeland med henblik på oparbejdning

Ændringsforslag

a) oparbejdning af *udstyr beregnet til engangsbrug* og overførsel af *udstyr beregnet til engangsbrug* til en anden medlemsstat eller til et tredjeland med henblik på oparbejdning

Ændringsforslag 50
Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 6 – litra b

Kommissionens forslag

b) tilgængeliggørelse af oparbejdet *engangsudstyr*.

Ændringsforslag

b) tilgængeliggørelse af oparbejdet *udstyr beregnet til engangsbrug*.

Ændringsforslag 51

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Fabrikanter af implantabelt udstyr *udleverer sammen med udstyret* et implantatkort, *der gøres tilgængeligt* for den patient, der *har fået* udstyret implanteret.

Ændringsforslag

1. Fabrikanter af implantabelt, *sterilt emballeret* udstyr *gør på forhånd de oplysninger, der skal medtages i et implantatpas eller et implantatkort, tilgængelige for sundhedsmedarbejderen eller, hvor det er relevant, for* den patient, der *skal have* udstyret implanteret.

Ændringsforslag 52

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Følgende implantater er undtaget fra denne forpligtelse: suturer, hæfteklammer, tandimplantater, skruer og plader.

Ændringsforslag 53

Forslag til forordning

Artikel 16 – stk. 1 – afsnit 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen ajourfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter regelmæssigt listen over implantabelt udstyr, som ikke behøver at opfylde denne forpligtelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Ændringsforslag 54

Forslag til forordning

Artikel 16 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) en kort beskrivelse af kendetegnene for udstyret, herunder de anvendte materialer

Ændringsforslag 55

Forslag til forordning

Artikel 16 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c b (nyt)

cb) de potentielle utilsigtede hændelser, der kan indtræffe på baggrund af oplysningerne fra den kliniske evaluering og afprøvning.

Ændringsforslag 56

Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 4

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller udbygge mindstekravet til indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag III, på baggrund af den tekniske udvikling. **udgår**

Begrundelse

Overensstemmelseserklæringen udgør som det vigtigste middel til at dokumentere overensstemmelse med lovgivningen en væsentlig del af lovgivningen og kan i henhold til traktatens artikel 290 derfor ikke ændres gennem en delegeret retsakt.

Ændringsforslag 57

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden **i væsentlig grad** at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, skal sikre, at

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, skal sikre, at artiklen ikke forringer udstyrets

artiklen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. Dokumentation skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

sikkerhed og ydeevne. Dokumentation skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Begrundelse

Udtrykket "i væsentlig grad" kan give anledning til divergerende fortolkninger af forholdene og kan på grund af sin vage karakter føre til en usammenhængende gennemførelse af kravene. Ændringer i forbindelse med eller i ydeevnen og sikkerheden bør under alle omstændigheder medføre, at artiklen klassificeres som nyt medicinsk udstyr.

Ændringsforslag 58

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden i væsentlig grad at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, skal sikre, at artiklen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. Dokumentation skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Ændringsforslag

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden i væsentlig grad at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, skal sikre, at artiklen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. *Når artiklen udgør en del af det implantable udstyr, samarbejder den fysiske eller juridiske person, der stiller det til rådighed på markedet, med fabrikanten af udstyret for at sikre, at det er kompatibelt med udstyrets funktionelle del for at undgå udskiftning af hele udstyret og konsekvenserne for patientens sikkerhed.* Dokumentation skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Ændringsforslag 59 **Forslag til forordning** **Artikel 21 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. En artikel, som er specielt beregnet til at erstatte en del eller en komponent, der indgår i udstyr, og som ***i væsentlig grad*** ændrer udstyrets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, betragtes som udstyr.

Ændringsforslag

2. En artikel, som er specielt beregnet til at erstatte en del eller en komponent, der indgår i udstyr, og som ændrer udstyrets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, betragtes som udstyr, ***og som opfylder de i denne forordning fastsatte krav.***

Begrundelse

Udtrykket "i væsentlig grad" kan give anledning til divergerende fortolkninger af forholdene og kan på grund af sin vage karakter føre til en usammenhængende gennemførelse af kravene. Ændringer til eller i ydeevne og sikkerhed bør under alle omstændigheder medføre, at artiklen klassificeres som nyt medicinsk udstyr.

Ændringsforslag 60

**Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Fysiske eller juridiske personer, som istandsætter udstyr i overensstemmelse med bestemmelserne, som fabrikanten af udstyret formelt har fastlagt, sikrer, at istandsættelsen ikke har negativ indvirkning på udstyrets sikkerhed og ydeevne.

Ændringsforslag 61

**Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 2 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. Fysiske eller juridiske personer, som istandsætter udstyr, enten i mangel af bestemmelser, der er formelt fastlagt af fabrikanten af udstyret, eller uden hensyn til eller i strid med sådanne bestemmelser, med henblik på at gøre det egnet til videre

anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det istandsatte udstyr og påtager sig de forpligtelser, der påhviler fabrikanter i henhold til denne forordning.

Ændringsforslag 62

Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Det ajourføres med resultaterne fra evalueringsrapporten vedrørende den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XIII, del B, afsnit 3.

Ændringsforslag 63

Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 8 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) den legitime interesse i at beskytte kommercielt følsomme oplysninger

b) den legitime interesse i at beskytte kommercielt følsomme oplysninger, forudsat at de ikke er i strid med beskyttelsen af folkesundheden

Ændringsforslag 64

Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 8 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ea) kompatibiliteten med de øvrige sporbarhedssystemer, som anvendes af aktører inden for medicinsk udstyr

Ændringsforslag 65

Forslag til forordning Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Før udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, bringes i omsætning, indsender fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, til det elektroniske system.

Ændringsforslag

2. Før udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, bringes i omsætning, indsender fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, til det elektroniske system. ***Det sikres, at der ikke kan kræves national registrering i de enkelte medlemsstater som supplement til den europæiske registrering.***

Begrundelse

Der er behov for at sikre, at der ikke kan kræves national registrering i de enkelte EU-lande som supplement til den europæiske registrering.

Ændringsforslag 66

Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Får så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse III, og implantabelt udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, udarbejder fabrikanten en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne. Den skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af den tilsigtede bruger. Udkastet til denne sammenfatning skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 42, og det skal valideres af dette organ.

Ændringsforslag

1. Får så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse III, og implantabelt udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, udarbejder fabrikanten en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne ***og ajourfører den med konklusionerne fra evalueringsrapporten vedrørende den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. afsnit 3 i del B i bilag XIII.*** Den skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af den tilsigtede bruger ***og på sproget i det land, hvor det medicinske udstyr er bragt i omsætning.*** Udkastet til denne sammenfatning skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det

bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 42, og det skal valideres af dette organ.

Begrundelse

Fabrikantens kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, bør være gennemsigtig for sundhedspersonale og patienter, således at den kan kontrolleres. Resultaterne fra denne opfølgning kan indgå i de offentlige sammendrag af oplysningerne om sikkerhed og ydeevne.

Dette dokument bør være offentligt tilgængeligt og skrevet på et sprog, som er letforståeligt for brugere/patienter og sundhedspersonale.

Ændringsforslag 67

Forslag til forordning Artikel 28 – stk. 7

Kommissionens forslag

7. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen og de øvrige medlemsstater oplysninger om deres procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer.

Ændringsforslag

7. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen og de øvrige medlemsstater oplysninger om deres procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer. ***Kommissionen udarbejder med udgangspunkt i denne udveksling af oplysninger og i henhold til den bedste praksis, som er etableret på tværs af medlemsstaterne, senest to år efter denne forordnings ikrafttræden retningslinjer for procedurerne for den vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer, der skal udføres af de pågældende nationale myndigheder.***

Ændringsforslag 68

Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, som er nødvendige for at varetage de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. De **mindstekrav**, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI.

Ændringsforslag

1. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, som er nødvendige for at varetage de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. De **krav**, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI.

Begrundelse

Med henblik på at etablere ensartede forpligtelser for de bemyndigede organer i alle europæiske medlemsstater og for at sikre rimelige og lige vilkår bør udtrykket "mindste-" udgå.

Ændringsforslag 69

**Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller udbygge mindstekravene i bilag VI på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyntagen til de mindstekrav, der er nødvendige for at vurdere specifikt udstyr eller kategorier eller grupper af udstyr.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 70

**Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Underentreprise begrænses til konkrete opgaver i forbindelse med

overensstemmelsesvurderingen, og behovet for at benytte underleverandører til sådanne opgaver begrundes behørigt over for den nationale myndighed.

Ændringsforslag 71

Forslag til forordning Artikel 31 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1b. Eventuelle datterselskaber til det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan, der er involveret i overensstemmelsesvurderingsproceduren, navnlig selskaber, der er beliggende i tredjelande, er underlagt mekanismen for ansøgning om notifikation og vurdering af denne som beskrevet i artikel 32. §

Ændringsforslag 72

Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Medlemsstaterne må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag VI.

2. Medlemsstaterne må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag VI, *og som med et positivt resultat har undergået en indledende vurdering foretaget af det fælles vurderingshold, jf. artikel 32, stk. 3.*

Ændringsforslag 73

Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Notifikationen skal klart præcisere

Notifikationen skal klart præcisere

rammerne for udpegelsen med angivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer og den type af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere.

rammerne for udpegelsen med angivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, **den risikoklasse** og den type af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere.

Begrundelse

Notifikationen bør om nødvendigt specificere, hvilken klasse af medicinsk udstyr de bemyndigende organer må vurdere. En bestemt type højriskoudstyr bør kun vurderes af bemyndigede organer, som opfylder specifikke krav, der er fastlagt af Kommissionen gennem gennemførelsesretsakter.

Ændringsforslag 74 **Forslag til forordning** **Artikel 33 – stk. 4 – afsnit 2**

Kommissionens forslag

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter oprette en liste over koder og de tilsvarende typer af udstyr for at fastlægge rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer, som medlemsstaterne skal anføre i deres notifikation. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 88, stk. 2.

Ændringsforslag

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter oprette en liste over koder og de tilsvarende **risikoklasser** og typer af udstyr for at fastlægge rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer, som medlemsstaterne skal anføre i deres notifikation. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 88, stk. 2.

Ændringsforslag 75

Forslag til forordning **Artikel 35 – stk. 4**

Kommissionens forslag

4. **Tre** år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert **tredje** år, skal vurderingen af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for

Ændringsforslag

4. **To** år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert **andet** år, skal vurderingen af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for

bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og af et fælles vurderingshold, der er udpeget efter proceduren i artikel 32, stk. 3 og 4. På anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr indlede vurderingsprocessen, der er beskrevet i dette stykke, når som helst der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ til stadighed opfylder kravene i bilag VI.

bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og af et fælles vurderingshold, der er udpeget efter proceduren i artikel 32, stk. 3 og 4. På anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr indlede vurderingsprocessen, der er beskrevet i dette stykke, når som helst der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ til stadighed opfylder kravene i bilag VI.

Ændringsforslag 76

Forslag til forordning Artikel 37 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VI eller de forpligtelser, der påhviler det. Den kan også på eget initiativ påbegynde sådanne undersøgelser.

Ændringsforslag

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VI eller de forpligtelser, der påhviler det. Den kan også på eget initiativ påbegynde sådanne undersøgelser, ***herunder uanmeldt inspektion hos et bemyndiget organ foretaget af et fælles vurderingshold, hvis sammensætning opfylder de i artikel 32, stk. 3, fastsatte betingelser.***

Ændringsforslag 77

Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Mindst 14 dage inden en afgørelse underretter den kompetente myndighed Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen om sin påtænkte

Ændringsforslag

Mindst 14 dage inden en afgørelse underretter den kompetente myndighed Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen om sin påtænkte

afgørelse.

afgørelse. *Den endelige beslutning offentliggøres i Eudamed.*

Ændringsforslag 78
Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om anvendelsen af klassifikationskriterierne i bilag VII på et givet udstyr eller kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå deres klassificering.

Ændringsforslag

Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om anvendelsen af klassifikationskriterierne i bilag VII på et givet udstyr eller kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå deres klassificering. ***En sådan afgørelse bør især træffes med henblik på løse divergerende beslutninger mellem medlemsstaterne.***

Begrundelse

Artikel 41 indeholder i sin nuværende version ikke en klar procedure for tilfælde af forskellige vurderinger af medicinsk udstyr fra forskellige kompetente myndigheder. Kommissionen skal i sådanne tilfælde træffe endelig afgørelse om anvendelsen af en specifik regel vedrørende et bestemt udstyr for at sikre en ensartet gennemførelse i hele Europa.

Ændringsforslag 79
Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse III, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på ***fuldstændig kvalitetssikring og undersøgelse af konstruktionsdokumentationen som anført i bilag VIII. Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering baseret på typeafprøvning, som anført i bilag IX,***

Ændringsforslag

Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse III, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på typeafprøvning, som anført i bilag IX, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesverifikation som anført i bilag X.

kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesverifikation som anført i bilag X.

Begrundelse

For klasse III-udstyr er en overensstemmelsesvurdering baseret på en fuldstændig kvalitetssikring og konstruktionsundersøgelse muligvis ikke tilstrækkelig. Ved at indføre EU-typeafprøvning som en obligatorisk procedure styrkes tilgangen til produktrelateret afprøvning af medicinsk udstyr ("produktet i hånden").

Ændringsforslag 80

Forslag til forordning

Artikel 42 – stk. 10 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Kommissionen **kan** ved hjælp af gennemførelsesretsakter **fastsætte** de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for at sikre en harmoniseret anvendelse af de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderingsprocedurer med hensyn til følgende aspekter:

Ændringsforslag

Kommissionen **fastsætter** ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for at sikre en harmoniseret anvendelse af de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderingsprocedurer med hensyn til følgende aspekter:

Ændringsforslag 81

Forslag til forordning

Artikel 42 – stk. 10 – led 2

Kommissionens forslag

– mindstehyppigheden af uanmeldte fabriksinspektioner og stikprøvekontrol, som de bemyndigede organer skal gennemføre i overensstemmelse med bilag VIII, afsnit 4.4, under hensyntagen til risikoklasse og type af udstyr

Ændringsforslag

udgår

Begrundelse

Antallet af uanmeldte inspektioner i afsnit 4.4 i bilag VIII skal defineres tydeligt for at styrke den nødvendige kontrol og for at sikre uanmeldte inspektioner på samme niveau og med

samme hyppighed i alle medlemsstater. Uanmeldte inspektioner bør derfor gennemføres mindst én gang i løbet af en certificeringscyklus samt for hver fabrikant og hver generisk udstyrsgruppe. På grund af den afgørende betydning af dette instrument bør anvendelsesområdet og procedurerne for de uanmeldte inspektioner fremgå af selve forordningen og ikke af afledte regler, såsom i en gennemførelsesretsakt.

Ændringsforslag 82

Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 10 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

10a. Uanmeldte inspektioner kan for så vidt angår art og omfang indregnes som regelmæssige inspektioner med modregning af de erhvervsdrivendes omkostninger som følge af uanmeldte inspektioner, forudsat at der ikke registreres manglende overensstemmelse i forbindelse med uanmeldte inspektioner. Anvisning og gennemførelse af uanmeldte inspektioner skal til enhver tid være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, især under behørig hensyntagen til hvert enkelt produkts risikopotentiale.

Ændringsforslag 83

Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 11

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

11. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med udpegelsen eller overvågningen af bemyndigede organer, jf. 28-40, eller i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteter, jf. 61-75, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i

udgår

overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller udbygge de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastlagt i bilag VIII-XI.

Begrundelse

Beskrivelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne udgør en væsentlig del af lovgivningen og kan ifølge traktatens artikel 290 derfor ikke ændres gennem en delegeret retsakt.

Ændringsforslag 84
Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan fabrikanten indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at organet er bemyndiget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det pågældende udstyr. En ansøgning må ikke indgives parallelt til mere end ét bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske version)

Begrundelse

(Vedrører ikke den danske version)

Ændringsforslag 85
Forslag til forordning
Artikel 44 – overskrift

Kommissionens forslag

Mekanismer til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger

Ændringsforslag

Videnskabelig vurdering fra Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr

Begrundelse

A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.

Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first class and innovative devices.

Ændringsforslag 86 Forslag til forordning Artikel 44 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Bemyndigede organer giver Kommissionen meddelelse om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er klassificeret i klasse III, bortset fra ansøgninger om at supplere eller forlænge eksisterende attester. Meddelelsen ledsages af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 19.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 26. I sin meddelelse angiver det bemyndigede organ den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Ændringsforslag

1. For så vidt angår implantabelt udstyr, der er klassificeret som klasse III, anmoder det bemyndigede organ, inden det leverer en overensstemmelseserklæring, om en videnskabelig vurdering fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr vedrørende den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

Uanset artikel 44, stk. 1, første afsnit, finder dette krav ikke anvendelse på udstyr, for hvilket der er offentliggjort specifikationer i henhold til artikel 6 og 7, til den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, samt udstyr for hvilket ansøgningen om certificering kun har til formål at supplere eller forny eksisterende

certifikater.

Ændringsforslag 87
Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Senest 28 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger kan Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr anmode det bemyndigede organ om at forelægge et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering, inden der udstedes en attest. Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr kan på forslag af ethvert af dens medlemmer eller af Kommissionen træffe afgørelse om fremsættelse af en sådan anmodning i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 78, stk. 4. Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr skal i sin anmodning anføre den videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige begrundelse for, at en bestemt sag er blevet udvalgt med henblik på forelæggelse af et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering. Ved udvælgelsen af en specifik sag med henblik på forelæggelse skal der tages behørigt hensyn til princippet om ligebehandling.

Ændringsforslag 88
Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Senest fem dage efter modtagelsen af Koordinationgruppen for Medicinsk

Ændringsforslag

Koordinationsgruppen for medicinsk udstyr fremlægger resultatet af sin videnskabelige vurdering senest 45 dage efter indgivelse af den kliniske evalueringsrapport, jf. del A i bilag XIII, herunder resultaterne af de kliniske undersøgelser, jf. bilag XIV, den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. del B i bilag XIII, udkastet til brugsanvisning, jf. afsnit 19.3 i bilag I og udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, jf. artikel 26, og den tekniske dokumentation, jf. bilag XIII. Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr kan inden for denne periode og senest 45 dage efter fremlæggelse af disse dokumenter anmode om, der indsendes yderligere oplysninger, som er nødvendige for den videnskabelige vurdering. Indtil de supplerende oplysninger fremlægges, suspenderes tidsperioden på 45 dage. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr suspenderer ikke fristen for Koordinationsgruppens videnskabelige vurdering.

udgår

Udstyrs anmodning, underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Ændringsforslag 89
Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr *kan fremsætte bemærkninger til resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering senest 60 dage efter forelæggelsen af dette resumé. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige til analysen af det bemyndigede organs foreløbige overensstemmelsesvurdering. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller et besøg på fabrikantens anlæg. Indtil fremlæggelse af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes fristen for indsendelse af de bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr suspenderer ikke fristen for fremsættelse af bemærkninger.*

Ændringsforslag 90
Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Det bemyndigede organ *tager behørigt hensyn til alle bemærkninger, som det har modtaget i overensstemmelse med stk. 3. Det giver Kommissionen en redegørelse for, hvordan der er taget højde for dem,*

Ændringsforslag

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs videnskabelige vurdering *bygger på en vurdering af dossieret fra det videnskabelige rådgivende organ, jf. artikel 80a. Hvis fabrikanten for det pågældende udstyr anmodede om videnskabelig rådgivning efter proceduren i artikel 82a, fremlægges resultatet af denne procedure sammen med notifikationen, eller så snart proceduren er afsluttet. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen tager behørigt hensyn til den videnskabelige rådgivning under gennemførelsen af denne artikel.*

Ændringsforslag

4. Det bemyndigede organ *kan i tilfælde af en positiv videnskabelig vurdering gå videre med certificeringen. Hvis den positive videnskabelige vurdering imidlertid afhænger af, at der anvendes*

herunder enhver behørig begrundelse for ikke at følge de modtagne bemærkninger, og dets endelige afgørelse om den pågældende overensstemmelsesvurdering. Kommissionen videregiver straks disse oplysninger til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

specifikke foranstaltninger (f.eks. tilpasning af en plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller tidsbegrænset certificering), udsteder det bemyndigede organ kun overensstemmelsesattesten på betingelse af, at disse foranstaltninger er gennemført.

Det bemyndigede organ udsteder i tilfælde af en negativ videnskabelig vurdering ikke overensstemmelsesattesten. Det bemyndigede organ kan dog fremlægge nye oplysninger som reaktion på forklaringen i vurderingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Kommissionen arrangerer på fabrikantens anmodning en høring, hvor det videnskabelige grundlag for den negative videnskabelige vurdering kan drøftes, samt eventuelle foranstaltninger, som fabrikanten træffer, eller oplysninger, der sendes for at imødegå spørgsmålene fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Ændringsforslag 91
Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 5 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter beslutte, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr, bortset fra udstyr *i klasse III*, stk. 1-4 skal finde anvendelse på i en forud bestemt periode. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Ændringsforslag

Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter beslutte, **hvilket specifikt udstyr og** hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr, bortset fra **det** udstyr, **der er omhandlet i stk. 1**, stk. 1-4 skal finde anvendelse på i en forud bestemt periode. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Ændringsforslag 92
Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 5 – afsnit 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) *det nye ved udstyret eller den teknologi, det er baseret på, og de* betydelige kliniske eller sundhedsmæssige virkninger *heraf*

Ændringsforslag

a) *den teknologiske nyhed eller den nye terapeutiske anvendelse, som kan have* betydelige kliniske eller sundhedsmæssige virkninger

Ændringsforslag 93
Forslag til forordning
Artikel 44 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 44a

Meddelelse, inden udstyret bringes i omsætning

1. Bemyndigede organer giver Kommissionen meddelelse om ansøgninger vedrørende overensstemmelsesvurderinger for udstyr i klasse III, undtagen ansøgninger om at supplere eller forlænge eksisterende attester. Disse meddelelser ledsages af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 19.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 26. Det bemyndigede organ anfører i sine meddelelser den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at udvide anvendelsesområdet for udstyr, hvorom der skal gives meddelelse, inden det bringes i omsætning, jf. stk. 1.

Begrundelse

Meddelelsen, inden udstyret bringes i omsætning, jf. artikel 44, stk. 1 og 5, første afsnit, i Kommissionens forslag, bør bevares i en ny artikel, således at Kommissionen har mulighed for at tilegne sig viden om markedet og overvåge dette.

Ændringsforslag 94

Forslag til forordning Artikel 49 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Hvis påvisning af overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en fyldestgørende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af fabrikantens risikostyring og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved interaktionen mellem udstyr og krop, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser. For at kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne alene på basis af resultaterne af ikke-kliniske forsøgsmetoder, herunder evaluering af ydeevne, bench test og præklinisk evaluering, behørigt begrundes i den tekniske dokumentation, jf. bilag II.

Ændringsforslag

3. Hvis påvisning af overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en fyldestgørende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af fabrikantens risikostyring og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved interaktionen mellem udstyr og krop, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser. ***Undtaget herfor er udstyr i klasse III.*** For at kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne alene på basis af resultaterne af ikke-kliniske forsøgsmetoder, herunder evaluering af ydeevne, bench test og præklinisk evaluering, behørigt begrundes i den tekniske dokumentation, jf. bilag II.

Undtagelse fra påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseret på kliniske data i henhold til første afsnit skal forhåndsgodkendes af den kompetente myndighed.

Begrundelse

For at undgå et smuthul med risiko for, at kliniske evalueringer let kan fravælges, navnlig for så vidt angår højrisikoudstyr.

Ændringsforslag 95

Forslag til forordning Artikel 49 – stk. 5 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne som omhandlet i artikel 26, stk. 1, ajourføres for så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse III, og implantabelt udstyr i form af kliniske evalueringsrapporter mindst én gang om året.

Ændringsforslag 96

Forslag til forordning Artikel 50 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Kliniske afprøvninger er omfattet af bestemmelserne i artikel 50-60 og bilag XIV, hvis de gennemføres med et eller flere af følgende formål:

1. Kliniske afprøvninger er, *uanset om de gennemføres med det formål at bringe medicinsk udstyr i omsætning eller med henblik på en undersøgelse efter markedsføringen*, omfattet af bestemmelserne i artikel 50-60 og bilag XIV, hvis de gennemføres med et eller flere af følgende formål:

Begrundelse

Kvalitetsstandarder og etiske principper på samme niveau skal sikres.

Ændringsforslag 97

Forslag til forordning Artikel 51 – stk. 6 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der vurderer ansøgningen, ikke har

Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der vurderer ansøgningen, ikke har

interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, institutionen på afprøvningsstedet/stederne og de involverede investigatore, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning.

interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, institutionen på afprøvningsstedet/stederne og de involverede investigatore, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning. ***Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af et rimeligt antal personer, der tilsammen har den fornødne erfaring og de nødvendige kvalifikationer. Der skal i vurderingen tages hensyn til holdningen hos mindst én person, hvis primære interesseområde er ikke-videnskabeligt. Der skal tages hensyn til mindst én patients holdning. Gennemførelsen af den kliniske afprøvning er betinget af en undersøgelse foretaget af den pågældende etiske komité.***

Ændringsforslag 98

Forslag til forordning Artikel 52 – stk. 3 – litra b

Kommissionens forslag

b) beskyttelse af kommercielt følsomme oplysninger

Ændringsforslag

b) beskyttelse af kommercielt følsomme oplysninger. ***Data om alvorlige hændelser og sikkerhedsdata betragtes ikke som kommercielt følsomme oplysninger***

Ændringsforslag 99

Forslag til forordning Artikel 53 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) den kliniske afprøvningsrapport jf. bilag XIV.

Ændringsforslag 100

Forslag til forordning Artikel 53 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel [...] i forordning (EU) nr. [.../...]. Med undtagelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 52, må de oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.

Ændringsforslag

2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel [...] i forordning (EU) nr. [.../...]. Med undtagelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 52 **og artikel 53, stk. 1, litra d), som skal være offentligt tilgængelige**, må de oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. **De kliniske data, der indsamles i forbindelse med undersøgelsen, jf. bilag XIV, afsnit 2.7, gøres på anmodning og inden for 20 dage tilgængelige for sundhedspersonale og uafhængige lægeforeninger. Der kan anmodes om en hemmeligholdelsesaftale, der dækker de kliniske data.**

Begrundelse

Af hensyn til gennemsigtigheden og folkesundheden. Der er ingen grund til at forhindre offentligheden og uafhængige akademikere i at få adgang til oplysninger om alvorlige kliniske hændelser.

Ændringsforslag 101

Forslag til forordning Artikel 53 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at fastlægge, **hvilke andre**

Ændringsforslag

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at fastlægge **de tekniske krav og**

oplysninger vedrørende kliniske afprøvninger, der er indsamlet og behandlet i det elektroniske system, der skal være offentligt tilgængelige for at muliggøre interoperabilitet med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet ved forordning (EU) nr. [.../...].
Artikel 52, stk. 3 og 4, finder anvendelse.

parametre for at muliggøre interoperabilitet med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet ved forordning (EU) nr. [.../...].

Ændringsforslag 102

Forslag til forordning Artikel 55 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Sponsor må tidligst gennemføre de ændringer, der er omhandlet i stk. 1, 30 dage efter underretningen, medmindre den pågældende medlemsstat har givet sponsor afslag **ud fra hensynet til folkesundheden, patientsikkerheden eller den offentlige orden.**

Ændringsforslag

2. Sponsor må tidligst gennemføre de ændringer, der er omhandlet i stk. 1, 30 dage efter underretningen, medmindre den pågældende medlemsstat har givet sponsor **et behørigt begrundet** afslag.

Begrundelse

Begrænsning af årsagerne til afslag som foreslået i den originale tekst ville fejlagtigt udelukke aspekter som utilstrækkeligt relevante eller solide data og andre etiske overvejelser. Ændringer i kliniske undersøgelser på sponsors foranledning bør ikke give mulighed for sænkning af de videnskabelige eller etiske standarder, som skyldes kommercielle interesser.

Ændringsforslag 103

Forslag til forordning Artikel 55 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Medlemsstatens vurdering af sponsors anmodning om en væsentlig ændring i en klinisk afprøvning skal være i overensstemmelse med artikel 51, stk. 6.

Ændringsforslag 104

Forslag til forordning Artikel 56 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hvis en medlemsstat har givet afslag på, suspenderet eller afbrudt en klinisk afprøvning eller har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig standsning af en klinisk afprøvning eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en klinisk afprøvning af sikkerhedsgrunde er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om sin beslutning og begrundelsen herfor ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53.

Ændringsforslag

1. Hvis en medlemsstat har givet afslag på, suspenderet eller afbrudt en klinisk afprøvning eller har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig standsning af en klinisk afprøvning eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en klinisk afprøvning af sikkerhedsgrunde er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om **sådanne forhold og** sin beslutning og begrundelsen herfor ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53.

Ændringsforslag 105

Forslag til forordning Artikel 57 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Hvis afprøvningen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om den samlede afslutning af den kliniske afprøvning. Denne underretning foretages senest 15 dage efter den kliniske afprøvnings **samlede** afslutning.

Ændringsforslag

Hvis afprøvningen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om **afbrydelse før tid i en medlemsstat og om** den samlede afslutning af den kliniske afprøvning. Denne underretning foretages senest 15 dage efter den kliniske afprøvnings afslutning **i en eller flere medlemsstater**.

Ændringsforslag 106

Forslag til forordning Artikel 57 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Senest et år efter afslutningen af den kliniske afprøvning forelægger sponsor for de berørte medlemsstater et resumé af resultaterne af den kliniske afprøvning i form af en klinisk afprøvningsrapport, jf. bilag XIV, kapitel I, afsnit 2.7. Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge den kliniske afprøvningsrapport inden for et år, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i den kliniske afprøvningsplan, jf. bilag XIV, kapitel II, afsnit 3, hvornår resultaterne af den kliniske afprøvning vil blive forelagt, sammen med en forklaring.

Ændringsforslag

3. Senest et år efter afslutningen af den kliniske afprøvning forelægger sponsor for de berørte medlemsstater et resumé af resultaterne af den kliniske afprøvning i form af en klinisk afprøvningsrapport, jf. bilag XIV, kapitel I, afsnit 2.7, **sammen med alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning, herunder negative resultater**. Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge den kliniske afprøvningsrapport inden for et år, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i den kliniske afprøvningsplan, jf. bilag XIV, kapitel II, afsnit 3, hvornår resultaterne af den kliniske afprøvning vil blive forelagt, sammen med en forklaring.

Begrundelse

Disse oplysninger er allerede tilgængelige for sponsor og skal meddeles medlemsstaten med henblik på passende statistisk kontrol.

Ændringsforslag 107

Forslag til forordning Artikel 58 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. I denne ansøgning foreslår sponsor en af de berørte medlemsstater som koordinerende medlemsstat. Hvis den pågældende medlemsstat ikke ønsker at være koordinerende medlemsstat, skal den senest seks dage efter indgivelsen af ansøgningen aftale med en anden berørt medlemsstat, at denne skal være koordinerende medlemsstat. Hvis ingen andre medlemsstater ønsker at være koordinerende medlemsstat, bliver den medlemsstat, som sponsor har foreslået, koordinerende medlemsstat. Hvis en

Ændringsforslag

2. De berørte medlemsstater aftaler senest seks dage efter indgivelsen af ansøgningen, hvilken medlemsstat der skal være den koordinerende medlemsstat. Medlemsstaterne og Kommissionen aftaler inden for rammerne af Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyrs tildeling klare regler for udpegning af den koordinerende medlemsstat.

anden medlemsstat end den, sponsor har foreslået, bliver koordinerende medlemsstat, starter den frist, der er nævnt i artikel 51, stk. 2, dagen efter medlemsstatens accept.

Begrundelse

Den løsning, der foreslås i Kommissionens tekst, giver sponsorer mulighed for at udvælge de kompetente myndigheder, der anvender de mindst strenge standarder, dem, der har færrest ressourcer eller er overbebyrdet med et stort antal anmodninger, hvilket øger problemet med stiltiende godkendelse af kliniske undersøgelser. Den allerede foreslåede Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan opstille en ramme for afgørelse af, hvilken medlemsstat der skal være koordinerende, i overensstemmelse med dennes opgaver som beskrevet i artikel 80.

Ændringsforslag 108

Forslag til forordning Artikel 59 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

For så vidt angår en klinisk afprøvning, i forbindelse med hvilken sponsor har indgivet én enkelt ansøgning, jf. artikel 58, indberetter sponsor enhver hændelse, der er omhandlet i *stk. 2*, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53. Efter modtagelsen sendes denne indberetning elektronisk til alle de berørte medlemsstater.

Ændringsforslag

For så vidt angår en klinisk afprøvning, i forbindelse med hvilken sponsor har indgivet én enkelt ansøgning, jf. artikel 58, indberetter sponsor enhver hændelse, der er omhandlet i *stk. 1 og 2*, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53. Efter modtagelsen sendes denne indberetning elektronisk til alle de berørte medlemsstater.

Ændringsforslag 109

Forslag til forordning Artikel 61 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) ethvert *alvorligt* forhold i forbindelse med udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet

Ændringsforslag

a) ethvert forhold i forbindelse med udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet

Begrundelse

Indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger bør ikke kun nævne alvorlige forhold, men alle forhold og i forlængelse af definitionen af hændelse i artikel 2, stk. 43, omfatte uønskede bivirkninger.

Ændringsforslag 110

Forslag til forordning Artikel 61 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde sundhedspersoner, brugere og patienter til at indberette formodede alvorlige forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder. De registrerer sådanne indberetninger centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr, er underrettet om forholdet. Fabrikanten skal sikre en passende opfølgning.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde sundhedspersoner, **herunder farmaceuter**, brugere og patienter til at indberette formodede alvorlige forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder. De registrerer sådanne indberetninger centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr, er underrettet om forholdet. Fabrikanten skal sikre en passende opfølgning.

Ændringsforslag 111

Forslag til forordning Artikel 61 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne skal indbyrdes koordinere udviklingen af standardiserede webbaserede strukturerede formularer til sundhedspersoners, brugeres og patienters indberetning af alvorlige forhold.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne skal indbyrdes koordinere udviklingen af standardiserede webbaserede strukturerede formularer til sundhedspersoners, brugeres og patienters indberetning af alvorlige forhold.

Medlemsstaterne drager ligeledes omsorg for, at sundhedspersonale, brugere og patienter får adgang til andre former for indberetning af mistænkelige forhold til de nationale kompetente myndigheder.

Begrundelse

Dette kan udgøre en begrænsning for visse patienter og brugere, som muligvis ikke har adgang til internettet eller den fornødne erfaring med at anvende sådanne midler. De nationale myndigheder bør derfor etablere andre former for indberetning.

Ændringsforslag 112

Forslag til forordning Artikel 61 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Medlemsstaterne og Kommissionen udvikler og sikrer interoperabilitet mellem nationale registreringer og det i artikel 62 omtalte elektroniske overvågningssystem for at sikre, at der automatisk eksporteres data til dette system, og at der samtidig undgås dobbeltregistrering.

Begrundelse

Med registre af høj kvalitet for brede befolkningsgrupper undgås opsplitning af registreringer, og det bliver muligt at få et mere retvisende billede af medicinsk udstyrs sikkerhed og effektivitet.

Ændringsforslag 113

Forslag til forordning Artikel 62 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger udarbejdet af fabrikkerne, jf. artikel 63a

Ændringsforslag 114

Forslag til forordning Artikel 62 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen **og** for de bemyndigede organer.

Ændringsforslag

2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen, og **uden at dette berører opretholdelsen af den intellektuelle ejendomsret og kommercielt følsomme oplysninger** for de bemyndigede organer, sundhedspersonale og uafhængige lægeforeninger samt for fabrikanter for så vidt angår oplysninger om deres eget udstyr. De data, der er omhandlet i artikel 62, stk. 1, litra a)-e), betragtes ikke som kommercielt fortrolige oplysninger, medmindre Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr er af den modsatte opfattelse.

Begrundelse

Adgangen til kliniske data er afgørende for at bevare systemets gennemsigtighed, og for at uafhængige akademikere og professionelle medicinske organisationer kan foretage analyser. Sådanne kliniske data indeholder ingen oplysninger, der vedrører intellektuel ejendomsret eller kommercielt følsomme oplysninger.

Ændringsforslag 115
Forslag til forordning
Artikel 62 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a. Indberetningerne og oplysningerne i artikel 62, stk. 5, vedrørende det relevante udstyr overføres ligeledes automatisk via det elektroniske system til det bemyndigede organ, som udstedte attestten i overensstemmelse med artikel 45.

Begrundelse

Inddragelsen af de bemyndigede organer i informationsudvekslingen mellem markedstilsynsmyndighederne skal udvides og defineres tydeligt. De bemyndigede organer i særdeleshed har inden for rammerne af automatiserede, harmoniserede kommunikationsprocedurer brug for konsoliderede oplysninger, så de kan genkende

udviklingstræk, øjeblikkeligt tage nye oplysninger i betragtning og reagere hurtigt og hensigtsmæssigt på episoder og hændelser.

Ændringsforslag 116

Forslag til forordning Artikel 62 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a. Det sikres, at der ikke kan kræves national indberetning i de enkelte medlemsstater som supplement til den europæiske indberetning.

Ændringsforslag 117

Forslag til forordning Artikel 63 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Hvis den kompetente myndighed for så vidt angår indberetninger, der modtages i overensstemmelse med artikel 61, stk. 3, konstaterer, at indberetningerne vedrører et ***alvorligt*** forhold, underretter den straks det elektroniske system om disse indberetninger, jf. artikel 62, ***medmindre fabrikanten allerede har indberettet samme forhold.***

Hvis den kompetente myndighed for så vidt angår indberetninger, der modtages i overensstemmelse med artikel 61, stk. 3, konstaterer, at indberetningerne vedrører et forhold, underretter den straks det elektroniske system om disse indberetninger, jf. artikel 62.

Begrundelse

Indberetninger bør under alle omstændigheder videregives til det elektroniske system, navnlig for at sikre, at alle oplysninger er i cirkulation.

Ændringsforslag 118

Forslag til forordning Artikel 63 a (ny)

Artikel 63a

**Periodiske, opdaterede
sikkerhedsindberetninger**

1. Fabrikanter af medicinsk udstyr klassificeret som klasse III indberetter følgende til det elektroniske system, jf. artikel 62:

a) sammenfatninger af oplysninger, der er relevante for vurdering af det medicinske udstyrs fordele og risici, herunder resultaterne af alle undersøgelser, der indeholder en analyse af de potentielle følger for attesten

b) en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved det medicinske udstyr

c) alle oplysninger vedrørende salgsmængden af det medicinske udstyr, herunder en vurdering af den befolkningsgruppe, som er eksponeret for det medicinske udstyr.

2. Den hyppighed, hvormed fabrikanterne skal foretage indberetningen, jf. stk. 1, anføres i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs videnskabelige vurdering, jf. artikel 44.

Fabrikanterne forelægger på anmodning straks eller mindst én gang om året i løbet af de første to år, efter det medicinske udstyr første gang er bragt i omsætning, løbende opdaterede sikkerhedsindberetninger for de kompetente myndigheder.

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr vurderer løbende opdaterede sikkerhedsindberetninger for at fastslå, om der er nye risici, eller om risiciene har ændret sig, eller hvorvidt der er ændringer i forholdet mellem fordele og risici for det medicinske udstyr.

4. Koordinationsgruppen for Medicinsk

Udstyr overvejer efter vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, om der er behov for foranstaltninger vedrørende det medicinske udstyr. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr underretter det bemyndigede organ i tilfælde af en negativ videnskabelig vurdering. Det bemyndigede organ fastholder, ændrer, suspenderer eller tilbagekalder i så fald godkendelsen, alt efter hvad der er relevant.

Begrundelse

Det er vigtigt inden for rammerne af overvågningssystemet, at fabrikanterne forpligtes til løbende at rapportere om medicinsk udstyr i klasse III om sikkerhedsdata og salgsmængde.

Ændringsforslag 119 Forslag til forordning Artikel 67 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrets egenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratoriekontrol af passende stikprøver. De tager hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til overvågningsdata og klager. De kompetente myndigheder kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver, og **om nødvendigt og begrundet**, få adgang til de erhvervsdrivendes lokaler og **til at tage** de nødvendige stikprøver af udstyret. De kan destruere eller på anden vis ubrugliggøre udstyr, der udgør en alvorlig risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

Ændringsforslag

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrets egenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratoriekontrol af passende stikprøver. De tager hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til overvågningsdata og klager. De kompetente myndigheder kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver og få adgang til de erhvervsdrivendes lokaler og **for at analysere** de nødvendige stikprøver af udstyret **i et officielt laboratorium**. De kan destruere eller på anden vis ubrugliggøre udstyr, der udgør en alvorlig risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

Begrundelse

Kompetente myndigheder bør ikke skulle begrunde inspektioner.

Ændringsforslag 120

Forslag til forordning Artikel 67 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Uanmeldte inspektioner kan for så vidt angår art og omfang indregnes som regelmæssige inspektioner med modregning af de erhvervsdrivendes omkostninger som følge af uanmeldte inspektioner, forudsat at der ikke registreres manglende overensstemmelse i forbindelse med uanmeldte inspektioner. Anvisning og gennemførelse af uanmeldte inspektioner skal til enhver tid være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, især under behørig hensyntagen til hvert enkelt produkts risikopotentiale.

Ændringsforslag 121

Forslag til forordning Artikel 67 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a. Uanset hvilke internationale aftaler, der er indgået mellem EU og tredjelande, kan inspektioner, jf. stk. 1, også finde sted på den erhvervsdrivendes adresse i et tredjeland, hvis hensigten er, at udstyret skal bringes i omsætning inden for Unionen.

Begrundelse

Inspektionsbesøg fra medlemsstaternes kompetente myndigheders side bør kunne gennemføres i virksomheder i tredjelande, såfremt udstyret bringes i omsætning inden for EU.

Ændringsforslag 122
Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5b. Den relevante kompetente myndighed aflægger efter hver inspektion, jf. stk. 1, rapport til den inspicerede erhvervsdrivende om, i hvor høj grad denne forordning overholdes. Inden rapporten vedtages, giver den kompetente myndighed den inspicerede erhvervsdrivende mulighed for at fremsætte bemærkninger.

Begrundelse

Det er vigtigt, at den inspicerede enhed underrettes om resultatet af inspektionen og har mulighed for at fremsætte bemærkninger.

Ændringsforslag 123
Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 5 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5c. Kommissionen udarbejder detaljerede retningslinjer om principperne for gennemførelse af den inspektion, der er omhandlet i denne artikel, herunder navnlig om inspektorernes kvalifikationer samt inspektionsordninger og adgang til data og oplysninger, som de erhvervsdrivende ligger inde med.

Begrundelse

Udarbejdelsen af retningslinjer bør skabe en harmoniseret tilgang til inspektionsaktiviteter i Unionen.

Ændringsforslag 124
Forslag til forordning
Artikel 78 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7a. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr nedsætter en dialoggruppe af interesseparter bestående af repræsentanter for interesseparter, som er organiseret på EU-plan. Denne gruppe optræder parallelt og arbejder sammen med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) og rådgiver Kommissionen og medlemsstaterne om forskellige aspekter af medicinsk teknologi og gennemførelse af forordningen.

Begrundelse

Det er vigtigt at bevare en dialoggruppe for interesseparter, der giver patienter, sundhedspersonale og industrien mulighed for at kommunikere med lovgiverne.

**Ændringsforslag 125
Forslag til forordning
Artikel 80 – litra b**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) *bidrage til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger* i henhold til artikel 44

b) *give en videnskabelig vurdering af visse typer medicinsk udstyr* i henhold til artikel 44

Begrundelse

I overensstemmelse med artikel 44.

**Ændringsforslag 126
Forslag til forordning
Artikel 80 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 80a

Videnskabeligt rådgivende organ

1. Kommissionen opretter og yder

logistisk støtte til et videnskabeligt rådgivende organ bestående af højst 15 videnskabelige og/eller kliniske eksperter inden for medicinsk udstyr, som udpeges personligt af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

2. Kommissionen sikrer ved udpegelsen af disse eksperter en bred, hensigtsmæssig og afbalanceret dækning af de medicinske fagområder, som er relevante for medicinsk udstyr, offentliggørelse af interesser, som kan påvirke udøvelsen af deres arbejde og undertegningen af en fortrolighedsklausul. Det videnskabelige rådgivende organ kan under sit ansvarsområde oprette ekspertpaneler for specifikke medicinske fagområder. Kommissionen eller Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan anmode det videnskabelige rådgivende organ om at yde videnskabelig rådgivning om ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning.

3. Det videnskabelige rådgivende organ udnævner en formand og en næstformand blandt sine medlemmer for en periode på tre år, der kan forlænges én gang. Et flertal af medlemmerne kan i behørigt begrundede situationer anmode formanden og/eller næstformanden om at træde tilbage.

4. Det videnskabelige rådgivende organ fastsætter selv sin forretningsorden, der navnlig fastlægger procedurer for følgende:

- a) ekspertpanelets funktion*
- b) udnævnelse og udskiftning af formanden og næstformanden*
- c) den videnskabelige vurdering, jf. artikel 44, herunder i hastetilfælde.*

Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen har afgivet positiv udtalelse.

Begrundelse

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr videnskabelige vurdering om kliniske evalueringer jf. artikel 44 bør baseres på et ekspertudvalg. Disse eksperter vil bidrage til udarbejdelsen af retningslinjer og fælles tekniske specifikationer rettet mod fabrikanter og godkendte organer for klinisk evaluering og opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning, med det formål at harmonisere praksis.

Ændringsforslag 127

Forslag til forordning

Artikel 82 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. *Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr medlemmer og EU-referencelaboratoriernes personale må ikke have økonomiske eller andre interesser i medikoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse. De skal afgive en erklæring, hvori de anfører om de har direkte eller indirekte interesser i medikoindustrien, og ajourføre denne erklæring, når der indtræder en relevant ændring. **Efter anmodning gøres denne erklæring om interesser tilgængelig for offentligheden. Denne artikel finder ikke anvendelse på de repræsentanter for interesseorganisationer, der deltager i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr undergrupper.***

Ændringsforslag

1. *Medlemmer af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og **medlemmer af gruppens rådgivningspanel samt** EU-referencelaboratoriernes personale må ikke have økonomiske eller andre interesser i medikoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse. De skal afgive en erklæring, hvori de anfører om de har direkte eller indirekte interesser i medikoindustrien, og ajourføre denne erklæring, når der indtræder en relevant ændring. **Interesseerklæringen offentliggøres på Europa-Kommissionens websted.***

Ændringsforslag 128

Forslag til forordning

Artikel 82 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. *Ekspertter og andre tredjeparter, der fra sag til sag bliver indbudt af*

Ændringsforslag

2. *Repræsentanter for interesseorganisationer, der deltager i*

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, skal afgive en erklæring om *deres* interesser i *den pågældende sag*.

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs undergrupper, skal afgive en erklæring, *hvor de anfører, om de har direkte eller indirekte interesser i medikoindustrien, og ajourføre denne erklæring, når der sker en relevant ændring. Interesseerklæringen offentliggøres på Europa-Kommissionens websted. Dette finder ikke anvendelse på repræsentanter for medikoindustrien.*

Ændringsforslag 129
Forslag til forordning
Artikel 82 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 82a

Videnskabelig rådgivning

- 1. Kommissionen fremmer adgangen for fabrikanter af innovativt udstyr, som er berørt af den videnskabelige vurdering i artikel 44 til videnskabelig rådgivning fra det videnskabelige rådgivende organ eller fra et EU-referencelaboratorium til oplysninger vedrørende kriterierne for en passende vurdering af et udstyrs overensstemmelse, navnlig for så vidt angår de påkrævede kliniske oplysninger til den kliniske evaluering.**
- 2. Den videnskabelige rådgivning fra det videnskabelige rådgivende organ eller et EU-referencelaboratorium er ikke bindende.**
- 3. Kommissionen offentliggør sammendrag af den videnskabelige rådgivning, jf. stk. 1, forudsat at alle kommercielt fortrolige oplysninger er blevet slettet.**

Begrundelse

Denne rådgivning bør navnlig hjælpe fabrikanterne med at gennemføre en klinisk evaluering i overensstemmelse med de nyeste og seneste henstillinger fra den europæiske ekspertgruppe.

Ændringsforslag 130

Forslag til forordning

Bilag I – del II – nr. 7 – nr. 7.1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) den fysiske kompatibilitet, hvor det er hensigtsmæssigt, mellem tilsvarende dele af udstyr, som består af mere end én implantabel del

Ændringsforslag 131

Forslag til forordning

Bilag I – del II – nr. 7 – nr. 7.4 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer, der lækkes eller afgives af udstyret begrænse så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt. ***Der skal især fokuseres på stoffer***, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med i bilag VI, del 3, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, ***og*** stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der ikke foreligger videnskabelig dokumentation af mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og som fastlægges i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering

7.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer, der lækkes eller afgives af udstyret begrænse så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt. ***Stoffer***, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med i bilag VI, del 3, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, ***udfases senest otte år efter denne forordnings ikrafttræden, medmindre der ikke findes mere sikre alternative stoffer. Hvis der ikke findes mere sikre alternativer, skal fabrikanten afgive en særlig begrundelse for anvendelsen af disse stoffer med henblik på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som led i den tekniske dokumentation, og fabrikanten skal i brugsanvisningen***

og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

endvidere give oplysninger om tilbageværende risici for disse patientgrupper og, hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger. Udstyr, der indeholder stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, som kommer i kontakt med patienternes krop, og for hvilke der ikke foreligger videnskabelig dokumentation af mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og som fastlægges i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), og i overensstemmelse med de kriterier for hormonforstyrrende stoffer, der er fastlagt i rapporten fra ekspertrådgivergruppen for hormonforstyrrende stoffer, udfases senest otte år efter denne forordnings ikrafttræden, medmindre der ikke findes mere sikre alternative stoffer. Hvis der ikke findes mere sikre alternativer, skal fabrikanten afgive en særlig begrundelse for anvendelsen af disse stoffer med henblik på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som led i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten i brugsanvisningen give oplysninger om tilbageværende risici for disse patientgrupper og, hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger.

Ændringsforslag 132

Forslag til forordning

Bilag I – del II – nr. 7 – nr. 7.4 – afsnit 1 – led 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

indeholder phthalater - i en koncentration på 0,1 vægtprocent eller derover i

PE507.987v07-00

Ændringsforslag

indeholder phthalater – i en koncentration på 0,1 vægtprocent eller derover i

74/86

AD\1000736DA.doc

plastmaterialet – *som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 2B i overensstemmelse med bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal dette udstyr mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller hvor det er hensigtsmæssigt på salgsemballagen som udstyr, der indeholder phthalater.* Hvis hensigten med dette udstyr er behandling af børn, gravide eller ammende mødre, skal fabrikanten afgive en særlig begrundelse for anvendelsen af disse stoffer med henblik på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, især i dette stykke, som led i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten i brugsanvisningen give oplysninger om tilbageværende risici for disse patientgrupper og, hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger.

plastmaterialet – *skal disse stoffer udfases senest otte år efter denne forordnings ikrafttræden, medmindre der ikke findes mere sikre alternative stoffer.* Hvis der ikke findes mere sikre alternativer, skal fabrikanten afgive en særlig begrundelse for anvendelsen af disse stoffer med henblik på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, især i dette stykke, som led i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten i brugsanvisningen give oplysninger om tilbageværende risici for disse patientgrupper og, hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger. *Hvis hensigten med dette udstyr er behandling af børn, gravide eller ammende mødre, bør phthalater forbydes fra 1. januar 2020, medmindre fabrikanten kan påvise, at der ikke findes egnede stoffer, der er sikrere, eller udstyr, der ikke indeholder disse stoffer. Hvis fabrikanten kan påvise, at der ikke findes egnede stoffer, der er sikrere, eller udstyr, der ikke indeholder disse stoffer, skal dette udstyr mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed som udstyr, der indeholder stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B eller stoffer, der er identificeret som hormonforstyrrende.*

Ændringsforslag 133
Forslag til forordning
Bilag I – nr. 19.2 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) formuleringen "Dette produkt er medicinsk udstyr".

Begrundelse

Et medicinsk produkt bør tydeligt identificeres som sådant på mærkningen.

Ændringsforslag 134
Forslag til forordning
Bilag I – nr. 19.2 – litra b

Kommissionens forslag

b) De angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold, og, hvor det ikke er indlysende for brugeren, udstyrets formål.

Ændringsforslag

b) De angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold, og, hvor det ikke er indlysende for brugeren, udstyrets formål, **og, hvor det er relevant, at udstyret kun må bruges i en enkelt procedure.**

Begrundelse

Det bør tydeligt anføres på mærkningen, hvis udstyret er engangsudstyr.

Ændringsforslag 135

Forslag til forordning
Bilag IV – nr. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" i henhold til følgende model:

Ændringsforslag

1. CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" **ledsaget af betegnelsen "medicinsk udstyr"** i henhold til følgende model:

Ændringsforslag 136
Forslag til forordning
Bilag VI – overskrift

Kommissionens forslag

MINDSTEKRAV, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT AF DE BEMYNDIGEDE ORGANER

Ændringsforslag

KRAV, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT AF DE BEMYNDIGEDE ORGANER

Ændringsforslag 137

Forslag til forordning

Bilag VII – del III – nr. 4 – nr. 4.2 – afsnit 1 – led 1

Kommissionens forslag

– er beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af kroppen, idet det i så fald henhører under klasse III

Ændringsforslag

– er **aktivt udstyr, som er specielt** beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af kroppen, idet det i så fald henhører under klasse III

Ændringsforslag 138

Forslag til forordning

Bilag VII – del III – nr. 4 – nr. 4.2 – afsnit 1 – led 3

Kommissionens forslag

– er specielt beregnet til **at skulle anvendes i direkte kontakt med** centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III

Ændringsforslag

– er **aktivt udstyr, som er** specielt beregnet til **kontrol, diagnose, overvågning eller korrigerende af en defekt i** centralnervesystemet **gennem direkte kontakt med disse dele af kroppen**, idet det i så fald henhører under klasse III

Ændringsforslag 139

Forslag til forordning

Bilag VII – del III – nr. 4 – nr. 4.3 – afsnit 1 – led 1

Kommissionens forslag

– er specielt beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af kroppen, idet det i så fald henhører under klasse III

Ændringsforslag

– er **aktivt udstyr, som er** specielt beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af kroppen, idet det i så fald henhører under klasse III

Ændringsforslag 140

Forslag til forordning

Bilag VII – del III – nr. 4 – nr. 4.3 – afsnit 1 – led 2

Kommissionens forslag

– er specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III

Ændringsforslag

– er **aktivt udstyr, som er** specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III

Ændringsforslag 141

Forslag til forordning

Bilag VII – del III – nr. 4 – nr. 4.4 – afsnit 1 – led 8

Kommissionens forslag

– diskusimplantater **og implantabelt udstyr, der kommer i kontakt med rygsøjlen**, idet de i så fald henhører under klasse III.

Ændringsforslag

– diskusimplantater, idet de i så fald henhører under klasse III.

Ændringsforslag 142

Forslag til forordning

Bilag VII – del III – nr. 6 – nr. 6.7

Kommissionens forslag

Alt udstyr, som inkorporerer eller består af nanomaterialer henhører under klasse III, **medmindre nanomaterialet er indkapslet eller bundet på en sådan måde, at det ikke kan frigives til patientens eller brugerens krop, når udstyret anvendes som tilsigtet.**

Ændringsforslag

Alt udstyr, som inkorporerer eller består af nanomaterialer, **som bevidst skal frigives i den menneskelige krop**, henhører under klasse III.

Begrundelse

Risikoen ved anvendelse af nanomaterialer skal tages i betragtning i risikovurderingsprocessen. Der er imidlertid for mange produkter, der ikke udgør alvorlige sundhedsmæssige problemer, som kan være omfattet af denne regel. Opklassificeringen til klasse III skal derfor kun ske, når anvendelsen af nanomaterialer er bevidst og indgår som led i den tilsigtede anvendelse af produktet.

Ændringsforslag 143

Forslag til forordning

Bilag VII – del III – nr. 6 – nr. 6.9 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er beregnet til at blive indtaget, inhaleret eller administreret rektalt eller vaginalt, og som absorberes af *eller* spredes i den menneskelige krop, henhører under klasse III.

Ændringsforslag

Udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der *primært* er beregnet til at blive indtaget, inhaleret eller administreret rektalt eller vaginalt, og som absorberes af *og* spredes i den menneskelige krop *for at opfylde det tilsigtede formål*, henhører under klasse III.

Ændringsforslag 144

Forslag til forordning

Bilag VIII – nr. 3 – nr. 3.2 – litra d – led 2

Kommissionens forslag

– procedurer til identificering af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser

Ændringsforslag

– procedurer til identificering *og sporing* af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser

Begrundelse

I forbindelse med udviklings- og produktionsprocesserne udgør sporbarheden af produktet samt dele eller komponenter heraf en grundlæggende del af kvalitetssikringsystemets funktionsmåde og derfor en del af evalueringen i forbindelse hermed.

Ændringsforslag 145

Forslag til forordning

Bilag VIII – nr. 4 – nr. 4.4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Det bemyndigede organ skal tilfældigt gennemføre uanmeldte fabriksinspektioner *hos fabrikanten* og, hvis det er

Ændringsforslag

Det bemyndigede organ skal tilfældigt *og mindst én gang hvert femte år for hver fabrikant og generisk udstyrsgruppe*

hensigtsmæssigt, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, **som kan kombineres med den periodiske vurdering af kontrollen, som er omhandlet i afsnit 4.3, eller de kan gennemføres som supplement til denne vurdering.** Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for uanmeldte inspektioner, som ikke må videregives til fabrikanten.

gennemføre uanmeldte fabriksinspektioner **på de relevante fremstillingsanlæg** og, hvis det er hensigtsmæssigt, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for uanmeldte inspektioner, som **skal have en hyppighed på mindst én inspektion om året, og som ikke må videregives til fabrikanten. Det bemyndigede organ skal under sådanne inspektioner foretage eller anmode om at foretage afprøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det bemyndigede organ udsteder en inspektionsrapport og en afprøvningsrapport til fabrikanten.**

Begrundelse

Antallet af uanmeldte inspektionsbesøg i afsnit 4.4 skal fremgå tydeligt for at styrke de nødvendige styringsmekanismer og sikre uanmeldte inspektioner på samme niveau og med samme hyppighed i alle medlemsstaterne. Uanmeldte inspektioner bør derfor gennemføres mindst én gang i løbet af en certificeringscyklus og for hver fabrikant og hver generisk udstyrsgruppe. På grund af den afgørende betydning af dette instrument bør anvendelsesområdet og procedurerne for de uanmeldte inspektioner fremgå af selve forordningen og ikke af afledte regler, såsom i en gennemførelsesretsakt.

Ændringsforslag 146 Forslag til forordning Bilag VIII – nr. 5 – nr. 5.3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode

Ændringsforslag

Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi. **Det bemyndigede organ sikrer, at fabrikantens ansøgning i fyldestgørende omfang beskriver udstyrets udformning, fremstillingsproces og ydeevne og muliggør en vurdering af, hvorvidt produktet opfylder de i denne forordning fastsatte krav. De bemyndigede organer fremsætter bemærkninger om konformiteten**

fabrikanten om at foretage disse undersøgelser.

angående følgende:

- generel beskrivelse af produktet*
- konstruktionsspecifikationer, herunder en beskrivelse af de løsninger, der er vedtaget for at opfylde de vigtigste krav*
- de systematiske procedurer, som anvendes i konstruktionsprocessen, og de teknikker, som anvendes til at kontrollere, overvåge og verificere udstyrets konstruktion.*

Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse undersøgelser.

Begrundelse

Kravene vedrørende overensstemmelsesvurderingen, der bygger på en undersøgelse af konstruktionsdokumentationen, bør konkretiseres og ændres ved at overtage de allerede eksisterende krav vedrørende vurderingen af fabrikantens ansøgning som beskrevet i den frivillige adfærdskodeks for bemyndigede organer.

Ændringsforslag 147 **Forslag til forordning** **Bilag XIII – del A – nr. 5**

Kommissionens forslag

5. For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet. **Godtgørelse** af ækvivalens i overensstemmelse med afsnit 4 **anses normalt** ikke som tilstrækkelig begrundelse i den i første punktum anvendte betydning.

Ændringsforslag

5. For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet. **For så vidt angår nye produkter anses godtgørelse** af ækvivalens i overensstemmelse med afsnit 4 ikke som tilstrækkelig begrundelse i den i første punktum anvendte betydning. **Med hensyn til gentagelse af udstyr, som allerede er**

bragt i omsætning, og om hvilket der findes kliniske oplysninger, og for hvilket oplysningerne fra overvågningerne, efter udstyret er bragt i omsætning, ikke anfører sikkerhedsproblemer, kan påvisning af ækvivalens imidlertid anses for en tilstrækkelig begrundelse. For udstyr, der forelægges til videnskabelig vurdering i henhold til denne forordning, skal Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr vurdere påvisningen af ækvivalens.

Begrundelse

Formuleringen "anses normalt" er for vag. De tilfælde, hvor ækvivalens kan begrundes, bør præciseres i teksten. Det påhviler med indførelsen i artikel 44 af en systematisk vurdering af kliniske oplysninger imidlertid de europæiske eksperter at afgøre, om der er påvist ækvivalens, eller om der er behov for en klinisk undersøgelse.

Ændringsforslag 148

Forslag til forordning Bilag XIII – del B – nr. 1

Kommissionens forslag

1. Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i det følgende benævnt PMCF, er en kontinuerlig proces til ajourføring af den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og skal være en del af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Med henblik herpå skal fabrikanten proaktivt indsamle og evaluere kliniske data fra anvendelsen i eller på mennesker af udstyr, der er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, når det anvendes som tilsigtet i overensstemmelse med i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, med det formål at få bekræftet udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid, den fortsatte acceptabilitet af konstaterede risici og

Ændringsforslag

1. Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i det følgende benævnt PMCF, er en kontinuerlig proces til ajourføring af den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og skal være en del af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Med henblik herpå skal fabrikanten proaktivt indsamle, **foretage registrering i det elektroniske system for overvågning som omhandlet i artikel 62** og evaluere kliniske data fra anvendelsen i eller på mennesker af udstyr, der er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, når det anvendes som tilsigtet i overensstemmelse med i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, med det formål at få bekræftet udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets

påvise nye risici på grundlag af faktisk evidens.

forventede levetid, den fortsatte acceptabilitet af konstaterede risici og påvise nye risici på grundlag af faktisk evidens.

Ændringsforslag 149

Forslag til forordning Bilag XIII – del B – nr. 3

Kommissionens forslag

3. Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMCF og dokumentere dem i en PMCF-evalueringsrapport, som skal indgå i den tekniske dokumentation.

Ændringsforslag

3. Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMCF og dokumentere dem i en PMCF-evalueringsrapport, som skal indgå i den tekniske dokumentation **og regelmæssigt fremsendes til de berørte medlemsstater.**

Ændringsforslag 150

Forslag til forordning Bilag XIII – del B – nr. 4

Kommissionens forslag

4. Konklusionerne i PMCF-evalueringsrapporten tages i betragtning ved den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og i forbindelse med risikostyringen, jf. bilag I, afsnit 2. Hvis der i forbindelse med PMCF konstateres et behov for korrigerende foranstaltninger, skal disse iværksættes af fabrikanten.

Ændringsforslag

4. Konklusionerne i PMCF-evalueringsrapporten tages i betragtning ved den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og i forbindelse med risikostyringen, jf. bilag I, afsnit 2. Hvis der i forbindelse med PMCF konstateres et behov for korrigerende foranstaltninger, skal disse iværksættes af fabrikanten, **som underretter de berørte medlemsstater.**

Ændringsforslag 151

Forslag til forordning Bilag XIV – del I – nr. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Alle faser i den kliniske afprøvning fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, Finland, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, Korea, i 2008.

Ændringsforslag

Alle faser i den kliniske afprøvning fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, Finland, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, Korea, i 2008. ***Overensstemmelsen med ovennævnte principper anerkendes efter en undersøgelse foretaget af den pågældende etiske komité.***

Ændringsforslag 152

Forslag til forordning

Bilag XIV – del I – nr. 2 – nr. 2.7

Kommissionens forslag

2.7. Den kliniske afprøvningsrapport, der skal underskrives af læge eller den adkomstberettigede person, indeholder ***en kritisk evaluering af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning***, herunder negative resultater.

Ændringsforslag

2.7. Den kliniske afprøvningsrapport, der skal underskrives af læge eller den adkomstberettigede person, indeholder ***alle de kliniske data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning, og en kritisk evaluering af disse data***, herunder negative resultater.

Ændringsforslag 153

Forslag til forordning

Bilag XV – nr. 4

Kommissionens forslag

4. Udstyr til fedtsugning.

Ændringsforslag

4. Udstyr til fedtsugning *og fedtspaltning*.

PROCEDURE

Titel	Forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009		
Referencer	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
Korresponderende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 22.10.2012		
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 22.10.2012		
Ordfører for udtalelse Dato for valg	Nora Berra 10.10.2012		
Behandling i udvalg	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Dato for vedtagelse	18.6.2013		
Resultat af den endelige afstemning	+: -: 0:	32 0 4	
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 187, stk. 2	Marek Józef Gróbarczyk		