



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

---

*Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon*

---

**2012/0266(COD)**

8.8.2013

## **ARVAMUS**

Esitaja: siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

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

Arvamuse koostaja: Nora Berra

PA\_Legam

## LÜHISELGITUS

### Ettepaneku eesmärgid

Mitmed hiljutised skandaalid on selgelt osutanud puudustele olemasolevates meditsiiniseadmeid käsitlevates ELi õigusaktides, eelkõige seoses teavitatud asutuste määramise ja toimimise, kliiniliste katsete, turujärelevalve või seadmete jälgitavusega. Kuna parandusi oli vaja teha meditsiiniseadmete elutsükli kõigis etappides, alates nende kavandamisest kuni järelevalveni pärast turulelaskmist, suhtub arvamuse koostaja komisjoni ettepanekusse positiivselt ning toetab kindlalt selle eesmärki võtta kasutusele määrus, mis on vahetult ja viivitamata kohaldatav ja milles kehtestatakse ühtlustatud sätted, millega reguleeritakse selliste seadmete kogu elutsükli. Selline lähenemisviis on kooskõlas ka siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni sooviga eelistada ühtse turu reguleerimisel õigusaktidena võimaluse korral direktiividele määruseid (vt Euroopa Parlamendi 7. veebruari 2013. aasta resolutsiooni, mis sisaldab soovitusi komisjonile ühtse turu juhtimise kohta).

Kehtiva direktiivi läbivaatamise eesmärk on ühtlasi viia kõnealune õigusakt, mille eest siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon eelmisel ametiajal vastutas ning mille eesmärk oli kaotada tõkked toodete vabalt liikumiselt, kooskõlla uue lähenemisviisiga.

### Üldised märkused

Raportöör leiab, et kuigi ülim eesmärk peab olema patsientide ja kasutajate turvalisus, tuleb võtta ka meetmeid toodete vaba liikumise tagamiseks. Seetõttu on arvamuse koostaja esitatud muudatusettepanekute peamine eesmärk järgmine:

- tagada, et tulevase määruse reguleerimisala katab kõik turul olevad tooted, mis vastavad meditsiiniseadme määratlusele või omavad selle peamisi tunnuseid (samaväärsed esteetilise eesmärgiga seadmed või nn piiripealsed tooted);
- tagada see, et juba turul olevate seadmete taastöötlemine ei muuda küsitavaks nende ohutust ja toimivust;
- tagada ettevõtjate vastutuse selgem määratlemine, et järelevalve oleks range ja mõjus;
- tagada ELi patsientide õigused defektsetest seadmetest põhjustatud vigastuse korral, kehtestades tootjatele rangemad nõuded;
- tagada kõikidele liidu sertifitseerimisasutustele ühised nõuded ekspertiisile, kvaliteedile ja usaldusväärsusele, arvestades määravat rolli, mida kõnealused asutused nüüd ja edaspidi seadmete turulelaskmisel mängivad;
- tagada probleemide korral ametiasutuste ja tootjate kiire ning ühtne reageerimine, tugevdades järelevalve-eeskirju;
- tagada, et selgelt määratletud järelevalve-eeskirjadega välistatakse kõik pettuste, vigade ning puuduste juhtumid.

## **Kõrge riskiteguriga seadmetele kohandatud mõjus hindamismehhanism**

Seoses kõige kõrgema riskiteguriga meditsiiniseadmetega leiab arvamuse koostaja, et nendele turule viimise loa andmine ei tohiks jääda üksnes teavitatud asutuse ülesandeks. Kui soovime tegelikult tugevdada meditsiiniseadmete turulelaskmise mudelit, on oluline kohaldada ühte tüüpi seadmetele samu hindamisi ja samu nõudeid kõikjal liidus. Praegu osutub see keeruliseks, kuna sellealaseid ühiseid hindamismeetodeid (suuniseid) on tootjatele ja teavitatud asutustele kehtestatud vähe või need puuduvad üldse. Seda raskendab ka asjaolu, et paljudel juhtudel ei ole võimalik teostada põhjalikke turustamiseelseid uuringuid ning kohati tuleb leppida turustamisjärgsete vaatlustega.

Seetõttu toetab arvamuse koostaja ELi tasandil kliinilise hindamise põhimõtet nende kõrge riskiteguriga seadmete puhul, mis ei ole hõlmatud ühiste suunistega.

Selleks et luua toimiv süsteem patsientide ohutuse tagamiseks, vähendades samas haldusmenetlusi ja ooteaega, soovib arvamuse koostaja järgmist:

- muuta korraliseks (et vältida diskrimineerivaid valikuid) artikliga 44 ette nähtud mehhanism kõige kõrgema riskiteguriga III klassi kuuluvate seadmete jaoks, mis ei ole hõlmatud ühiste tehniliste kirjelduste ega suunistega;
- muuta siduvaks meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamus, mis võib olla positiivne, tingimuslikult positiivne (st pooldav teatud perioodi puhul ja teatavatel tingimustel) või negatiivne, mis välistaks seadme lõpliku sertifitseerimise teavitatud asutuse poolt ning selle turulelaskmise;
- võimaldada kliinilise hindamise nõuete järkjärgulist ühtlustamist, luues meditsiiniseadmete koordineerimisrühma volitusel töötavad sõltumatud kliinilised ja teaduslikud eksperdirühmad (artikkel 81). Kõnealuste ekspertide peamine ülesanne on tagada artikliga 44 ette nähtud kontroll, mille alusel annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse, ning ühtlasi koostada ühised tootjatele ja teavitatud asutustele mõeldud suunised ja tehnilised kirjeldused, mis käsitlevad kliinilist hindamist ja turulelaskmisele järgnevat järelevalvet;
- luua nn eelneva teadusliku konsulteerimise võimalus samade ekspertidega nendele tootjatele, kelle seadmed on hõlmatud läbivaatamismehhanismiga, andes neile viimaseid kliinilise hindamise alaseid soovitusi, et neil oleks võimalik koostada kohandatud arendusplaan.

Kõnealuse hindamismehhanismi tulemuslikkus oleks järjest suurem, kui kogutakse rohkem järelevalveteavet ja saadakse rohkem kogemusi toodete turule viimisega, mis võimaldab tavade ja nõuete järkjärgulist lähenemist. Artikliga 44 ette nähtud kontroll muutub üha tõhusamaks ning seda kasutatakse järjest rohkem kõige uudsemate seadmete puhul, mille kliiniliseks hindamiseks puuduvad suunised. Arvestades toodete ja nendega kaasnevate riskide mitmekesisust, peame looma dünaamilise süsteemi, mis suurendab patsientide turvalisust, kaitstes samas meie siseturu eelised.

## **MUUDATUSETTEPANEKUD**

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse

komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

## Muudatusettepanek 1

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 8

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

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

#### *Selgitus*

*See peab olema kooskõlas artikli 3 lõike 1 sätetega.*

## Muudatusettepanek 2

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 13

#### *Komisjoni ettepanek*

(13) Meditsiiniseadmetes kasutatavate nanomaterjalidega seotud riskide ja kasu seisukohast valitseb teaduslik ebakindlus. Tervisekaitse kõrge taseme, kaupade vaba liikumise ja tootjatele õiguskindluse tagamiseks on vaja võtta kasutusele ühtne nanomaterjalide määratlus, mis põhineb komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta

#### *Muudatusettepanek*

(13) Meditsiiniseadmetes kasutatavate nanomaterjalidega seotud riskide ja kasu seisukohast valitseb teaduslik ebakindlus. Tervisekaitse kõrge taseme, kaupade vaba liikumise ja tootjatele õiguskindluse tagamiseks on vaja võtta kasutusele ühtne nanomaterjalide määratlus, mis põhineb komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta

soovitusel 2011/696/EL (nanomaterjali määratluse kohta), tehes seda vajaliku paindlikkusega, et kohandada kõnealust määratlust teaduse ja tehnika arenguga ja sellest tuleneva regulatiivse arenguga liidu ja rahvusvahelisel tasandil.

Meditsiiniseadmete kavandamisel ja tootmisel peaksid tootjad olema eriti tähelepanelikud, kui kasutatakse nanopartikleid, mis **võivad kanduda** inimorganismi, ja nende seadmete suhtes peaks kehtima kõige rangem vastavushindamismenetlus.

soovitusel 2011/696/EL (nanomaterjali määratluse kohta), tehes seda vajaliku paindlikkusega, et kohandada kõnealust määratlust teaduse ja tehnika arenguga ja sellest tuleneva regulatiivse arenguga liidu ja rahvusvahelisel tasandil.

Meditsiiniseadmete kavandamisel ja tootmisel peaksid tootjad olema eriti tähelepanelikud, kui kasutatakse nanopartikleid, mis **on ette nähtud** inimorganismi **kandumiseks**, ja nende seadmete suhtes peaks kehtima kõige rangem vastavushindamismenetlus.

### *Selgitus*

*Nanomaterjalide kasutamise riski võetakse arvesse riskihindamisprotsessis. Samas võivad selle reegli alla langeda liiga paljud tooted, mis ei kujuta endast tõsist ohtu tervisele. Kõrgemasse III klassi liigitatakse seade ainult juhul, kui nanomaterjalide kasutamine on ettekavatsetud ja osa toote ettenähtud kasutusest.*

## **Muudatusettepanek 3**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(19 a) Tuleb tagada, et eri tootjate toodetud rohkem kui ühest siirdatavast osast koosnevate seadmete, näiteks puusaimplantaatide eri osad sobivad omavahel kokku, et hoida ära seadme funktsionaalsete osade asendamine ja seega patsiente ohustavad tarbetud riskid ja ebamugavus. Komisjon peaks uurima, kas tuleks võtta rohkem meetmeid, et tagada eri tootjate valmistatud puusaimplantaatide samaväärsete osade kokkusobivus, võttes arvesse, et puusaoperatsioone tehakse kõige sagedamini vanadele inimestele, kelle jaoks võivad operatsioonid olla riskantsemad.***

## **Muudatusettepanek 4**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 20 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(20 a) Käesolevas määruses sätestatud ühtse tehnilise kirjelduse kindlaksmääramise menetlus ei tohiks kahjustada määruses (EL) nr 1025/2012 (mis käsitleb Euroopa standardimist) kehtestatud Euroopa standardimissüsteemi sidusust. Käesolevas määruses tuleks seetõttu sätestada ka tingimused, mille puhul ei teki vastuolu tehnilise kirjelduse ja teiste Euroopa standardite vahel. Lisaks tuleks enne ühtse tehnilise kirjelduse kindlaksmääramist kasutada foorumina käesoleva määruse alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, et protsessi legitiimsuse tagamiseks konsulteerida Euroopa ja riiklike sidusrühmade, Euroopa standardimisorganisatsioonide ja liikmesriikidega.*

*Selgitus*

*Eesmärk on tagada ühtsus hiljuti vastu võetud määrusega standardimise kohta Euroopas ja eelkõige tagada kõikide asjaomaste tehniliste kirjelduste parim kasutamine.*

## **Muudatusettepanek 5**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 25 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(25 a) Selleks et mitte kanda kahjude ning tootja maksejõuetuse riski üle meditsiiniseadmete tõttu kannatanud patsientidele ja selleks, et maksjad vastutaksid ravikulude eest, on tootjad kohustatud sõlmima asjakohase miinimumkattega vastutuskindlustuse.*

## *Selgitus*

*Vastavalt tootevastutust käsitlevale direktiivile 85/374/EMÜ ei ole kahjujuhtumeid katva kindlustuse sõlmimine veel kohustuslik. Sellega lükkatakse kahjude ning tootja maksejõuetuse risk ebaõiglaselt defektsete meditsiiniseadmete tõttu kannatanud patsientidele ja ravikulude eest vastutavatele maksjatele. Kooskõlas ravimite valdkonnas juba kehtivate eeskirjadega peaksid meditsiiniseadmete tootjad olema samuti kohustatud sõlmima asjakohaste miinimumsummadega vastutuskindlustuse.*

### **Muudatusettepanek 6**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 31**

##### *Komisjoni ettepanek*

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

##### *Muudatusettepanek*

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



*seadet. Käesolevas määruses tuleks seetõttu seoses taastöötlemisega määratleda mõisted „korduvalt kasutatav seade”, „ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seade” ja „ühekordselt kasutatav seade” ja need mõisted tuleks üksteisest eristada.*

#### *Selgitus*

*Tootjatel ei tohiks olla võimalik nimetada oma tooteid „ühekordselt kasutatavateks seadmeteks”, esitamata objektiivseid põhjuseid meditsiiniseadme taaskasutamise võimatuse kohta. Põhjuste esitamata jätmise korral on seade „ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seade” ja seda võib taastöödelda vastavalt artikli 15 sätetele.*

### **Muudatusettepanek 7**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 32**

##### *Komisjoni ettepanek*

(32) Patsiendid, kellele **seade siirdatakse**, peaksid saama olulise teabe siirdatud seadme kohta, mis võimaldab seda identifitseerida ja sisaldab **vajalikke** hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, näiteks märkusi selle kohta, kas see sobib kokku teatavate diagnostiliste seadmete või turvakontrollis kasutatavate skänneritega.

##### *Muudatusettepanek*

(32) Patsiendid, kellele **hakatakse seadet siirdama**, peaksid **eelnevalt** saama olulise teabe siirdatud seadme kohta, mis võimaldab seda identifitseerida ja sisaldab **teavet seadme peamiste omaduste ja võimalike kõrvaltoimete kohta, võimalike terviseriskide, operatsioonijärgsete vajalike järelravi meetmete kohta ja** hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, näiteks märkusi selle kohta, kas see sobib kokku teatavate diagnostiliste seadmete või turvakontrollis kasutatavate skänneritega. **Liikmesriigid võivad kehtestada siseriiklikud sätted, millega nõutakse, et implantaadi kaardile lisatakse ka teave operatsioonijärgse järelravi meetmete kohta ning et sellele kirjutavad alla nii patsient kui ka operatsiooni eest vastutav kirurg.**

#### *Selgitus*

*Teave tuleks esitada enne patsientidele seadme siirdamist, et aidata neil teha paremini informeeritud ja teadlikumaid valikuid.*

## Muudatusettepanek 8

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 34

#### *Komisjoni ettepanek*

(34) Meditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama meditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmeid ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama haiglate hankepoliitikat ja laovarude haldamist.

#### *Muudatusettepanek*

(34) Meditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama meditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmeid ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama haiglate hankepoliitikat ja laovarude haldamist **ning võimaluse korral peaks süsteem ühilduma muude autentimissüsteemidega, mida sellistes keskkondades juba kasutatakse.**

## Muudatusettepanek 9

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 39

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

(39) Kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad **koostama aruande** seadme ohutuse ja toimivuse **aspektide** ning kliinilise hindamise **tulemuste kohta. Ohutuse ja toimivuse aruande kokkuvõte** peaks olema üldsusele kättesaadav.

## Muudatusettepanek 10

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 42

#### *Komisjoni ettepanek*

(42) Kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete puhul tuleks varases etapis teavitada **ametiasutusi** seadmetest, mille suhtes kehtib vastavushindamise nõue, ja anda neile õigus **teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel täpselt uurida teavitatud asutuste tehtud eelhindamist**, eelkõige mis puudutab uudseid seadmeid, seadmeid, mille puhul kasutatakse uudset tehnoloogiat, seadmeid, mis kuuluvad sagedamate tõsiste vahejuhtumitega seadmete kategooriasse, või seadmeid, mille puhul on tehtud kindlaks märkimisväärsed lahknevused teavitatud asutuste tehtud vastavushindamistes olulises osas sarnaste seadmete puhul. Käesolevas määruses ettenähtud protsess ei takista tootjat teatamast pädevale asutusele vabatahtlikult oma kavatsusest esitada kõrge riskiteguriga meditsiiniseadme vastavushindamise taotlus enne selle taotluse esitamist teavitatud asutusele.

#### *Muudatusettepanek*

(42) Kõrge riskiteguriga **uudsete** meditsiiniseadmete puhul tuleks varases etapis teavitada **pädevaid asutusi** seadmetest, mille suhtes kehtib vastavushindamise nõue, ja anda neile **ühtse tehnilise kirjelduse või kliinilise hindamise läbiviimise juhendi puudumise korral** õigus **hinnata kliinilisi andmeid ja jätkata teaduslikku hindamist**, eelkõige mis puudutab uudseid seadmeid, seadmeid, mille puhul kasutatakse uudset tehnoloogiat, seadmeid, mis kuuluvad sagedamate tõsiste vahejuhtumitega seadmete kategooriasse, või seadmeid, mille puhul on tehtud kindlaks märkimisväärsed lahknevused teavitatud asutuste tehtud vastavushindamistes olulises osas sarnaste seadmete puhul. Käesolevas määruses ettenähtud protsess ei takista tootjat teatamast pädevale asutusele vabatahtlikult oma kavatsusest esitada kõrge riskiteguriga meditsiiniseadme vastavushindamise taotlus enne selle taotluse esitamist teavitatud asutusele.

#### *Selgitus*

*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.*

## Muudatusettepanek 11

### Ettepanek võtta vastu määrus

## **Põhjendus 42 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(42 a) Kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete tootjat, kellel on kohustus esitada teaduslik hinnang, tuleks nõustada seadmete vastavuse asjakohasel tõendamisel, eelkõige kliinilise hinnangu andmiseks vajalike kliiniliste andmete valdkonnas. Teadusalast nõu võiks anda teaduslik nõuandekogu või ELi referentlabor ja see tuleks avaldada avalikus andmebaasis.**

*Selgitus*

*Sellised nõuanded peaksid tootjaid oluliselt aitama kliinilise hindamise teostamisel kooskõlas ajakohastatud ja uusimate soovitustega Euroopa eksperdirühmalt.*

## **Muudatusettepanek 12 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 54 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(54 a) Tootjad peaksid esitama perioodiliselt andmeid III klassi meditsiiniseadmete riski ja kasulikkuse suhte ning seadet kasutanud elanike kohta, et hinnata, kas meditsiiniseadmega seoses on vaja võtta asjakohaseid meetmeid.**

*Selgitus*

*Tähtis on kehtestada tootjatele järelevalvesüsteemi raames kohustus anda perioodiliselt aru III klassi meditsiiniseadmete ohutusandmete ja müügimahtude kohta.*

## **Muudatusettepanek 13 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 56**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(56) Käesolevasse määrusse tuleks lisada

(56) Käesolevasse määrusse tuleks lisada

turujärelevalve eeskirjad, et tugevdada riiklike pädevate asutuste õigusi ja kohustusi, et tagada nende turujärelevetegevuse tõhus koordineerimine ja selgitada kohaldatavaid menetlusi.

turujärelevalve eeskirjad, et tugevdada riiklike pädevate asutuste õigusi ja kohustusi, et tagada nende turujärelevetegevuse tõhus koordineerimine ja selgitada kohaldatavaid menetlusi. ***Komisjon peaks määratlema selgelt viisi, kuidas neid kontrollide tuleks teostada, et tagada täielik ja ühtlustatud rakendamine liidus.***

### *Selgitus*

*Pädeva asutuse kontrollitegevuse ühtlustamine on uue üldsüsteemi tõhusaks muutmisel väga oluline. Määruses sätestatakse kontrolli tingimused, ELi lisakontrollid, koostöömehhanismid ja kontrollija määramine, mida toetavad komisjoni suunised.*

### **Muudatusettepanek 14 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 59**

#### *Komisjoni ettepanek*

(59) Tuleks luua eksperdikomitee ehk meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ning mis täidab temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) [.../...] (meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel.

#### *Muudatusettepanek*

(59) Tuleks luua eksperdikomitee ehk meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ning mis täidab temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) [.../...] (meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel. ***Ekspertkomiteed peaks toetama konkreetsete meditsiinivaldkondade eksperdirühmadest koosnev teaduslik nõuandekogu eesmärgiga hinnata kõrge riskiteguriga seadet ja koostada kliinilise hindamise jaoks suunised ja ühised tehnilised kirjeldused.***

### *Selgitus*

*Artiklis 44 ette nähtud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma teaduslik hinnang kliinilise*

hindamise kohta peaks tuginema ekspertide nõukogule. Ekspertid aitavad tavade ühtlustamise eesmärgil kaasa tootjatele ja teavitatud asutustele suunatud, kliinilist hindamist ja turustamisjärgset järelkontrolli käsitlevate suuniste ja ühiste tehniliste kirjelduste koostamisele.

## Muudatusettepanek 15

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 64

#### *Komisjoni ettepanek*

(64) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida **ELi** toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad **käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaid tooteid, mis sarnanevad meditsiiniseadmetega, ehkki neil ei pruugi olla meditsiinilist otstarvet; nanomaterjalide määratluse kohandamist tehnilise arenguga ning liidu ja rahvusvahelisel tasandil toimunud arenguga; üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, tehnilises dokumentides käsitletavate elementide, ELi vastavusdeklaratsiooni ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide minimaalse sisu, teavitatud asutuste täidetavate miinimumnõuete, klassifitseerimiseeskirjade, vastavushindamismenetluste ja kliiniliste uuringute heakskiitmiseks esitatavate dokumentide kohandamist tehnilise arenguga**; kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomist; meditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest võetava tasu suurust ja struktuuri; üldsusele kättesaadavat teavet **kliiniliste** uuringute kohta; ennetavate tervisekaitsemeetmete vastuvõtmist ELi tasandil; Euroopa Liidu referentlaboratoriumide ülesandeid ja kriteeriume ning nende antud teaduslike

#### *Muudatusettepanek*

(64) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida **Euroopa Liidu** toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad teavitatud asutuste **täidetavaid nõudeid, klassifitseerimiseeskirju ja kliinilise toimivuse** uuringute heakskiitmiseks **esitatavaid dokumente**; kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomist; meditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest võetava tasu suurust ja struktuuri; üldsusele kättesaadavat teavet **kliinilise toimivuse** uuringute kohta; ennetavate tervisekaitsemeetmete vastuvõtmist ELi tasandil; Euroopa Liidu referentlaboratoriumide ülesandeid ja kriteeriume ning nende antud teaduslike arvamuste eest makstavate tasude suurust ja struktuuri. **Käesoleva määruse olulisi elemente, nagu üldised ohutus- ja toimivusnõuded, tehnilistes dokumentides käsitlevad elemendid, ELi vastavusdeklaratsiooni minimaalne sisu, vastavushindamismenetluste muutmise või täiendamine, tuleks siiski muuta ainult seadusandliku tavamenetlusega.** On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi nõuetekohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja

arvamuste eest makstavate tasude suurust ja struktuuri. On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi nõuetekohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

#### *Selgitus*

*Nimetatud osad on õiguse olemuslikud elemendid ja seepärast ei saa neid vastavalt aluslepingu artiklile 290 delegeeritud õigusaktiga muuta.*

### **Muudatusettepanek 16** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 1 – lõige 1 – lõik 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad, millele peavad vastama meditsiiniseadmed **ja** meditsiiniseadmete abiseadmed, mida liidus inimtervishoiu kasutamiseks turule lastakse või kasutusele võetakse.

#### *Muudatusettepanek*

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad, millele peavad vastama meditsiiniseadmed, meditsiiniseadmete abiseadmed **ja esteetilistel eesmärkidel kasutatavad sarnased seadmed**, mida liidus inimtervishoiu kasutamiseks turule lastakse või kasutusele võetakse.

#### *Selgitus*

*Esteetilistel eesmärkidel kasutatav sarnane seade peaks jääma selgelt käesoleva määruse reguleerimisalasse.*

### **Muudatusettepanek 17**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 2 – lõige 1 – lõik 1 – punkt 1 – taane 5 – lõik 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

Inimestel kasutamiseks ette nähtud siirdatavaid või muid invasiivseid tooteid,

#### *Muudatusettepanek*

Inimestel kasutamiseks ette nähtud siirdatavaid või muid invasiivseid tooteid

mis on loetletud XV lisas, käsitatakse meditsiiniseadmetena sõltumata sellest, kas need on tootja poolt mõeldud meditsiinilisel otstarbel kasutamiseks.

*ning füüsilisi välismõjureid kasutavaid tooteid*, mis on loetletud XV lisas *esitatud mittetäielikus loetelus*, käsitatakse *käesolevas määruses* meditsiiniseadmetena sõltumata sellest, kas need on tootja poolt mõeldud meditsiinilisel otstarbel kasutamiseks.

**Muudatusettepanek 18**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 4**

*Komisjoni ettepanek*

(4) „aktiivne meditsiiniseade” – seade, mille töö sõltub elektrienergiaallikast või mingist muust energiaallikast, mida ei tekita otseselt gravitatsioon, ning mis toimib selle energia tiheduse muutmise või energia muundamise teel.

Seadmeid, mis on ette nähtud energia, ainete või muude elementide edastamiseks aktiivse seadme ja patsiendi vahel seda energiat ning neid aineid või elemente oluliselt muutmata, ei loeta aktiivseteks meditsiiniseadmeteks.

autonoomset tarkvara loetakse aktiivseks meditsiiniseadmeks;

*Muudatusettepanek*

(4) „aktiivne meditsiiniseade” – seade, mille töö sõltub elektrienergiaallikast või mingist muust energiaallikast, mida ei tekita otseselt *inimorganism või* gravitatsioon, ning mis toimib selle energia tiheduse muutmise või energia muundamise teel.

Seadmeid, mis on ette nähtud energia, ainete või muude elementide edastamiseks aktiivse seadme ja patsiendi vahel seda energiat ning neid aineid või elemente oluliselt muutmata, ei loeta aktiivseteks meditsiiniseadmeteks.

autonoomset tarkvara loetakse aktiivseks meditsiiniseadmeks;

*Selgitus*

*Inimorganismi tekitatav energia ei ole ilmselgelt elektrienergiaga samal tasemel. Käesolev seade tooks kaasa süstalde, lantsettide või skalpellide aktiivsete meditsiiniseadmetena kõrgemasse klassi liigitamise.*

**Muudatusettepanek 19**

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 2 – lõige 1 – lõik 1 – punkt 4 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

*autonoomset tarkvara loetakse aktiivseks meditsiiniseadmeks;*

*Muudatusettepanek*

*välja jäetud*



*Selgitus*

*Süsteemsetel põhjustel viiakse lause „autonoomset tarkvara loetakse aktiivseks meditsiiniseadmeks” artikli 2 lõike 1 punktist 4 VII lisa 9. eeskirja alla.*

**Muudatusettepanek 20**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 8**

*Komisjoni ettepanek*

(8) „ühekordselt kasutatav seade” – seade, ***mis on ette nähtud kasutamiseks*** ühel patsiendil ühe protseduuri käigus.

Üks protseduur võib hõlmata mitut kasutuskorda või pikemaajalist kasutamist samal patsiendil;

*Muudatusettepanek*

(8) „ühekordselt kasutatav seade” – seade, ***mida kasutatakse*** ühel patsiendil ühe protseduuri käigus ***ja mille taaskasutamine on katsete ja tõendite alusel võimatu.***

Üks protseduur võib hõlmata mitut kasutuskorda või pikemaajalist kasutamist samal patsiendil;

*Selgitus*

*Tootjad peavad andma üksikasjalikku teavet, et põhjendada, miks meditsiiniseadet ei saa taas kasutada või miks selle taaskasutamine ohustaks patsientide/kasutajate ohutust. Kui taaskasutamise võimatuse objektiivsed põhjused on tõendatud, ei taastöödelda meditsiiniseadet. Kõnealune konkreetne säte peaks ära hoidma meditsiiniseadmete ülemäärase märgistamise ühekordselt kasutatavate seadmetena ja võimaldama taastöötlemist paremini jälgida.*

**Muudatusettepanek 21**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 8 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

***(8 a) „ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seade” – seade, mida kasutatakse ühel patsiendil ühe protseduuri käigus ja mille taaskasutamise võimatust ei ole tõestatud;***

*Muudatusettepanek*

*Selgitus*

*Ühekordselt kasutatava seadme määratluse laiendamisega jäetakse taastöötlejale taastöötlemise võimalus, kui ühekordselt kasutatava seadme taaskasutamise võimatus ei ole tõendatud ja kui taastöötlemine on tõendite kohaselt ohutu ja kooskõlas artikli 15 sätetega. Märgistusel ja kasutusjuhendis olevat teavet (nagu on sätestatud I lisa punktides 19.2 ja 19.3)*

*tuleks vastavalt muuta, et kajastada ühekordselt kasutatava seadme ja ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadme mõistete eristamist.*

## **Muudatusettepanek 22**

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 8 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(8 b) „mitmekordseks kasutamiseks mõeldud seade” – korduvkasutatav meditsiiniseade, millel peab olema teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, pakendamise ja vajaduse korral uuesti steriliseeritava seadme steriliseerimismeetodi ning taaskasutuskordade piirangu kohta;*

*Selgitus*

*Selguse huvides ja vastupidiselt ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadmetele tuleks seadmed, mille taaskasutamise võimalikkus on tõendatud, määratleda mitmekordseks kasutamiseks mõeldud seadmetena.*

## **Muudatusettepanek 23**

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **Artikkel 2 – lõige 1 – lõik 1 – punkt 32**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(32) „kliiniline hinnang” – seadmega seotud kliiniliste andmete hindamine ja analüüs, et kontrollida seadme ohutust **ja** toimimist, kui seda kasutatakse tootja soovitudele vastavalt;

(32) „kliiniline hinnang” – seadmega seotud kliiniliste andmete hindamine ja analüüs, et kontrollida seadme ohutust, toimimist **ja kliinilisi eeliseid**, kui seda kasutatakse tootja soovitudele vastavalt;

## **Muudatusettepanek 24**

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **Artikkel 2 – lõige 1 – lõik 1 – punkt 36 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**(36 a) „toimivus” – seadme võime saavutada tootja poolt ette nähtud ja tervislikule seisundile vastav toime, sealhulgas tehnilised võimalused ja kliinilised väited;**

## **Muudatusettepanek 25**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 2 – lõige 1 – lõik 1 – punkt 37**

*Komisjoni ettepanek*

(37) „sponsor” – üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise uuringu algatamise **ja** juhtimise eest;

*Muudatusettepanek*

(37) „sponsor” – üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise uuringu algatamise, juhtimise **või rahastamise** eest;

## **Muudatusettepanek 26**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 2 – lõige 1 – lõik 1 – punkt 40**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

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

**Muudatusettepanek 27  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 3 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

**Muudatusettepanek 28**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 3 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

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

**Muudatusettepanek 29**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 3 – lõige 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

2. Komisjon **määrab rakendusaktidega kindlaks nn piiripealsete toodete õigusliku staatuse arvamuse põhjal, mille annab ELi valdkondadevaheline ekspertide rühm, kuhu kuuluvad eksperdid** meditsiiniseadmete, in vitro diagnostikameditsiiniseadmete, ravimite, inimkudede ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide **ja toidu valdkonnast. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.**

**2 a. Nende toodete või toodete rühmade puhul, mis koosnevad ainetest või ainete segust, mis on ette nähtud kehasse viimiseks kas kehaava või kehapiinna**

*kaudu ning mida valdkondadevaheline ekspertide rühm peab meditsiiniseadmeteks, määrab komisjon tegeliku riski ja teaduslike tõendusmaterjalide põhjal rakendusaktidega kindlaks riskiklassi. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.*

### **Muudatusettepanek 30**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 4 – lõige 5**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*5. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega, pidades silmas tehnika arengut ning võttes arvesse ettenähtud kasutajaid või patsiente, muudetakse või täiendatakse I lisas sätestatud üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, sealhulgas tootja esitatavat teavet.*

*välja jäetud*

*Selgitus*

*Üldised ohutus- ja toimivusnõuded on õiguse olemuslik osa ja seepärast ei tohiks neid vastavalt aluslepingu artiklile 290 delegeeritud õigusaktiga muuta.*

### **Muudatusettepanek 31**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 7 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui asjakohased ühtlustatud standardid ei ole piisavad, on komisjonil õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XIII lisas sätestatud kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse*

*1. Komisjonil on õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XIII lisas sätestatud kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse kliinilise jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 88*

kliinilise jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

#### *Selgitus*

*Eesmärk on tagada ühtsus hiljuti vastu võetud määrusega Euroopa standardimise kohta ja eelkõige tagada kõikide asjaomaste tehniliste kirjelduste parim kasutamine. Vt ka muudatusettepanekut, millega lisatakse uus lõik 1 a (uus).*

### **Muudatusettepanek 32**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*Lõikes 1 osutatud ühtse tehnilise kirjelduse vastuvõtmisel ei tohi komisjon kahjustada Euroopa standardimissüsteemi sidusust. Ühtsed tehnilised kirjeldused on sidusad, kui need ei ole vastuolus Euroopa standarditega, see tähendab, et need katavad valdkondi, kus ühtlustatud standardid puuduvad, uute Euroopa standardite vastuvõtmist ei ole mõistliku aja jooksul oodata, kui olemasolevad standardeid ei ole turul kasutusele võetud või kui kõnealused standardid on vananenud või järelevalve- või seireandmete alusel selgelt ebapiisavad ja kui tehniliste kirjelduste ülevõtmist Euroopa standardimisdokumentidesse ei ole mõistliku perioodi jooksul oodata.*

#### *Selgitus*

*Eesmärk on tagada ühtsus hiljuti vastu võetud Euroopa määrusega standardimise kohta ja eelkõige tagada kõikide asjaomaste tehniliste kirjelduste parim kasutamine.*

### **Muudatusettepanek 33**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Komisjon võtab lõikes 1 osutatud ühtse tehnilise kirjelduse vastu pärast konsulteerimist meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, kuhu kuulub ka Euroopa standardimisorganisatsioonide esindaja.***

## **Muudatusettepanek 34**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni elemente, pidades silmas tehnika arengut.***

***välja jäetud***

*Selgitus*

*Üldised ohutus- ja toimivusnõuded on õiguse olemuslik osa ja seepärast ei tohiks neid vastavalt aluslepingu artiklile 290 delegeeritud õigusaktiga muuta.*

## **Muudatusettepanek 35**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 8 – lõige 6 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete) tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve

Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete) tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve

kava”), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse kliinilise jälgimise kava vastavalt XIII lisa B osale. Kui turustamisjärgset kliinilist jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud.

kava”), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks, **edastamiseks artiklis 62 osutatud järelevalve elektroonilisele süsteemile** ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse kliinilise jälgimise kava vastavalt XIII lisa B osale.

Kui turustamisjärgset kliinilist jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud **ning selle peab kiitma heaks pädev asutus**.

**Seda erandit ei kohandata siiski III klassi liigitatud meditsiiniseadmetele.**

### *Selgitus*

*Vahejuhtumitest peaksid elektroonilisele süsteemile teada andma kõik III klassi liigitatud seadmete tootjad, et parandada meditsiiniseadmete järelevalvet. Elutegevuse toetamiseks või hoidmiseks ette nähtud meditsiiniseadmete puhul on see väga oluline, et kõrvalekalded ja seadmete rikked avastatakse vara, enne kui nendega on kokku puutunud suur hulk patsiente. Oluline on ka koondatud aruandlus, et tõhustada kliiniliste kogemuste automaatset järelevalvesüsteemi, koguda andmeid, mida on vaja patsientide ravi haldamiseks ning uute seadmete võrdlemiseks kasutusesolevate toodetega.*

### **Muudatusettepanek 36 Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 7**

#### *Komisjoni ettepanek*

Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa punkti 19 kohaselt nõutav **teave**

#### *Muudatusettepanek*

Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa punkti 19 kohaselt nõutav **juhend ja**



***Euroopa Liidu ametlikus*** keeles, mis on ettenähtud kasutajale või patsiendile kergesti arusaadav. ***Keele, milles tootja peab teavet esitama, võivad kindlaks määrata selle liikmesriigi õigusaktid, kus seade kasutajale või patsiendile kättesaadavaks tehakse.***

***ohutusteave*** keeles, mis on ettenähtud kasutajale või patsiendile kergesti arusaadav, ***nagu asjaomane liikmesriik on kindlaks määranud.***

*Selgitus*

*Patsientidele ja kasutajatele tuleb esitada teave nende oma keeles.*

**Muudatusettepanek 37**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 8 – lõige 9**

*Komisjoni ettepanek*

9. Tootjad esitavad pädeva asutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud ja/või kasutusele võetud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes.

*Muudatusettepanek*

9. Tootjad esitavad pädeva asutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud ja/või kasutusele võetud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes.

***Kui pädev asutus on seisukohal või tal on alust uskuda, et seade on põhjustanud kahju, siis ta tagab, et võimalik kahjustatud kasutaja, kasutaja õigusjärglane, kasutaja ravikindlustusselts või teised kasutajale tekitatud kahjust mõjutatud kolmandad isikud võivad nõuda tootjalt esimeses lõigus osutatud teavet, tagades seejuures intellektuaalomandiõiguse nõuetekohase kaitse.***

*Selgitus*

*Tugevdatud õigus teabele kõrvaldab asjakohase teabe puudumise riski kahju korral.*

**Muudatusettepanek 38**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 8 – lõige 10 – lõik 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***1 a. Tootjatel on asjakohane vastutuskindlustus, mis katab kahjud, mida nende meditsiiniseadmed võivad patsientidele või kasutajatele tekitada, patsiendi või kasutaja surma või vigastuse või mitme patsiendi või kasutaja surma või vigastuse korral sama meditsiiniseadme kasutamise tagajärjel.***

*Selgitus*

*Vastavalt tootevastutust käsitlevale direktiivile 85/374/EMÜ ei ole kahjujuhtumeid katva kindlustuse sõlmimine veel kohustuslik. Sellega lükatakse kahjude ning tootja maksejõuetuse risk ebaõiglaselt defektsete meditsiiniseadmete tõttu kannatanud patsientidele ja ravikulude eest vastutavatele maksjatele. Kooskõlas ravimite valdkonnas juba kehtivate eeskirjadega peaksid meditsiiniseadmete tootjad olema samuti kohustatud sõlmima asjakohaste miinimumsummadega vastutuskindlustuse.*

**Muudatusettepanek 39**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 11 – lõige 2 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(b) tootja on määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;

(b) tootja on ***ära näidatud ja tootja on*** määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;

*Selgitus*

*Oluline on tagada, et importija on tootja ära näidanud.*

**Muudatusettepanek 40**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 11 – lõige 2 – punkt f a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(f a) tootja on sõlminud asjakohase vastutuskindlustuse vastavalt artikli 8***

*lõikele 10, välja arvatud juhul, kui importija suudab ise tagada samadele nõuetele vastava piisava kaitse.*

*Selgitus*

*Importijad peaksid tagama, et tootjad täidavad kindlustusega seotud kohustused.*

**Muudatusettepanek 41**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 11 – lõige 7**

*Komisjoni ettepanek*

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat ning **võtavad** vajaduse korral vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks, vajaduse korral **kõrvaldavad** selle või **võtavad selle tagasi**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 45 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **võetud** parandusmeetmete kohta.

*Muudatusettepanek*

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja **vajaduse korral** tema volitatud esindajat ning **tagavad** vajaduse korral vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks, vajaduse korral selle **kõrvaldamiseks** või **tagasivõtmiseks ning rakendavad neid meetmeid**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 45 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **rakendatud** parandusmeetmete kohta.

*Selgitus*

*Teabe ja vastutuse hajutamise vältimiseks on tootja või vajaduse korral tema volitatud esindaja ainuke, kes vastutab toote parandusmeetmete võtmise eest. Importijad ei peaks ise parandusmeetmeid võtma, vaid ainult rakendama neid meetmeid vastavalt tootjate otsustele.*

**Muudatusettepanek 42**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 15 – pealkiri**

*Komisjoni ettepanek*

**Ühekordselt kasutatavad** seadmed ja

*Muudatusettepanek*

**Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud**

nende taastöötlemine

seadmed ja nende taastöötlemine

### *Selgitus*

*Käesolevas artiklis kehtestatud sätetega kooskõlas tuleks taastöödelda ainult seadmeid, mille taastöötlemise võimatuse kohta ei ole tõendeid esitatud.*

#### **Muudatusettepanek 43** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 15 – lõige 1**

##### *Komisjoni ettepanek*

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

##### *Muudatusettepanek*

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

#### **Muudatusettepanek 44** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 15 – lõige 2**

##### *Komisjoni ettepanek*

2. Taastöödelda võib üksnes selliseid ***ühekordselt kasutatavaid*** seadmeid, mis on liidu turule lastud kooskõlas käesoleva määrusega või enne [käesoleva määruse kohaldamise kuupäev] kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ.

##### *Muudatusettepanek*

2. Taastöödelda võib üksnes selliseid ***ühekordseks kasutamiseks ettenähtud*** seadmeid, mis on liidu turule lastud kooskõlas käesoleva määrusega või enne [käesoleva määruse kohaldamise kuupäev] kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ.

#### **Muudatusettepanek 45** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 15 – lõige 3**

##### *Komisjoni ettepanek*

3. Kriitiliseks kasutuseks ***ühekordselt kasutatava*** seadme puhul on lubatud üksnes selline taastöötlemine, mida peetakse uusimate teaduslike

##### *Muudatusettepanek*

3. Kriitiliseks kasutuseks ***mõeldud ühekordseks kasutamiseks ettenähtud*** seadme puhul on lubatud üksnes selline taastöötlemine, mida peetakse uusimate

tõendusmaterjalide kohaselt ohutuks.

teaduslike tõendusmaterjalide kohaselt ohutuks.

**Muudatusettepanek 46**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 15 – lõige 4**

*Komisjoni ettepanek*

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

**Muudatusettepanek 47**

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 15 – lõige 4 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

4. Komisjon koostab **delegeeritud õigusaktidega** loetelu kriitiliseks kasutuseks **mõeldud ühekordseks kasutamiseks ettenähtud** seadmete kategooriatest või rühmadest, mida võib kooskõlas lõikega 3 taastöödelda, ning ajakohastab seda korrapäraselt. Kõnealused **delegeeritud õigusaktid** võetakse vastu kooskõlas **artikliga 89**.

*Muudatusettepanek*

**4 a. Komisjon kehtestab rakendusaktidega praktilised suunised ja ELi standardid, et tagada ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadme ohutu taastöötlemine, mille tulemusena on tagatud vähemalt algse seadmega võrreldav ohutus ja toimivus. Seda tehes tagab komisjon, et kõnealused standardid on kooskõlas uusimate teaduslike tõendusmaterjalidega, asjaomaste ISO standarditega või muude rahvusvaheliste tehniliste standarditega, mille on vastu võtnud tunnustatud rahvusvahelised standardiorganisatsioonid, tingimusel et need standardid suudavad tagada vähemalt sama ohutus- ja toimivustaseme mis ISO standardid.**

**Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu**

*kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.*

**Muudatusettepanek 48**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 15 – lõige 5 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Algse *ühekordseks kasutamiseks ettenähtud* seadme tootja nime ja aadressi ei märgita enam märgistusele, kuid need esitatakse taastöödeldud seadme kasutusjuhendis.

**Muudatusettepanek 49**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 15 – lõige 6 – punkt a**

*Komisjoni ettepanek*

(a) *ühekordselt kasutatavate* seadmete taastöötlemine ja *ühekordselt kasutatavate* seadmete üleviimine teise liikmesriiki või kolmandasse riiki nende taastöötlmise eesmärgil;

*Muudatusettepanek*

(a) *ühekordseks kasutamiseks ettenähtud* seadmete taastöötlemine ja *ühekordseks kasutamiseks ettenähtud* seadmete üleviimine teise liikmesriiki või kolmandasse riiki nende taastöötlmise eesmärgil;

**Muudatusettepanek 50**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 15 – lõige 6 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

(b) taastöödeldud *ühekordselt kasutatavate* seadmete kättesaadavaks tegemine.

*Muudatusettepanek*

(b) taastöödeldud *ühekordseks kasutamiseks ettenähtud* seadmete kättesaadavaks tegemine.

**Muudatusettepanek 51**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

## Artikkel 16 – lõige 1

*Komisjoni ettepanek*

1. Siirdatava seadme tootja **väljastab koos seadmega implantaadi kaardi, mis tehakse kättesaadavaks** konkreetsele patsiendile, kellele seade **on siirdatud**.

*Muudatusettepanek*

1. Siirdatava **ja steriilselt pakitud** seadme tootja **teeb eelnevalt tervishoiutöötajale või vajaduse korral** konkreetsele patsiendile, kellele seade **siirdatakse, kättesaadavaks implantaadi passile või implantaadi kaardile lisatava teabe**.

## Muudatusettepanek 52

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 16 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**See kohustus ei puuduta järgmisi implantaate: haavaõmblusmaterjalid, haavaklambrid, hambaimplantaadid, kruvid ja plaadid.**

## Muudatusettepanek 53

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 16 – lõige 1 – lõik 1 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**Komisjon ajakohastab rakendusaktidega korrapäraselt nende siirdatavate seadmete loetelu, mille kohta kõnealune kohustus ei kehti. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.**

## Muudatusettepanek 54

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 16 – lõige 2 – lõik 1 – punkt c a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(c a) seadmete omaduste lühikirjeldus, sealhulgas kasutatud materjalide kohta;*

## **Muudatusettepanek 55**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 16 – lõige 2 – lõik 1 – punkt c b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(c b) võimalikud kõrvalnähud, mis võivad ilmnedagi kliinilise hindamise ja uuringu andmete kohaselt.*

## **Muudatusettepanek 56**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 17 – lõige 4**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**4. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse III lisas sätestatud ELi vastavusdeklaratsioonid esitatavaid miinimumandmeid, pidades silmas tehnika arengut.**

**välja jäetud**

*Selgitus*

*Kuna vastavusdeklaratsioon on peamine vahend, mis näitab käesoleva õigusakti järgimist, on see õiguse olemuslik osa ja seepärast ei või seda vastavalt aluslepingu artiklile 290 delegeeritud õigusaktiga muuta.*

## **Muudatusettepanek 57**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 21 – lõige 1**



### *Komisjoni ettepanek*

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö **ilma oluliselt muutmata** selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

### *Muudatusettepanek*

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö selle toimivus- või ohutusparameetreid **muutmata**, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

### *Selgitus*

*Sõna „oluliselt” võib kaasa tuua faktide erineva tõlgendamise ja selle määramatuse tõttu nõuete ebahihltlase rakendamise. Toimivuse ja ohutusega seotud omaduste muutmine peaks igal juhul kaasa tooma seadme liigitamise uueks meditsiiniseadmeks.*

## **Muudatusettepanek 58**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 21 – lõige 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma oluliselt muutmata selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

#### *Muudatusettepanek*

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma oluliselt muutmata selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. **Kui toode on siirdatava seadme osa, teeb toote turul kättesaadavaks tegev füüsiline või juriidiline isik koostööd seadme tootjaga, et tagada selle kokkusobivus seadme töötava osaga, selleks et hoida ära kogu seadme väljavahetamine ning selle mõju patsiendi**

*ohutusele.* Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

**Muudatusettepanek 59**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 21 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab *oluliselt* seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena.

*Muudatusettepanek*

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena *ning see peab vastama käesolevas määruses sätestatud nõuetele.*

*Selgitus*

*Mõiste „oluline” võib kaasa tuua faktide erineva tõlgendamise ja selle määramatuse tõttu nõuete ebahõltselise rakendamise. Toimivuse ja ohutusega seotud omaduste muutmine peaks igal juhul kaasa tooma seadme liigitamise uueks meditsiiniseadmeks.*

**Muudatusettepanek 60**

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 21 – lõige 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*2 a. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes uuendab seadet vastavalt seadme tootja poolt kehtestatud ametlikele tingimustele, tagab, et seadme uuendamine ei kahjusta selle ohutust ega toimivust.*

**Muudatusettepanek 61**

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 21 – lõige 2 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***2 b. Iga füüsilist või juriidilist isikut, kes uuendab seadet, et teha see kõlblikuks edasiseks liidusiseks kasutuseks, kui puuduvad seadme tootja poolt ametlikult kehtestatud tingimused või kui ta selliseid tingimusi eirab või rikub, käsitatakse uuendatud seadme tootjana ning ta peab täitma käesoleva määrusega tootjatele kehtestatud kohustusi.***

## **Muudatusettepanek 62**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 24 – lõige 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***1 a. Seda ajakohastatakse XIII lisa B osa punktis 3 osutatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli hindamisaruande tulemustega.***

## **Muudatusettepanek 63**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 24 – lõige 8 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet;

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet, ***kui see ei ole vastuolus rahvatervise kaitsega;***

## **Muudatusettepanek 64**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 24 – lõige 8 – punkt e a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(e a) kokkusobivus muude meditsiiniseadme sidusrühmade kasutatavate jälgitavuse süsteemidega.***

## **Muudatusettepanek 65**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 25 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Enne seadme (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme või uuritava seadme) turulelaskmist sisestab tootja või tema volitatud esindaja elektroonilisse süsteemi lõikes 1 osutatud teabe.

*Muudatusettepanek*

2. Enne seadme (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme või uuritava seadme) turulelaskmist sisestab tootja või tema volitatud esindaja elektroonilisse süsteemi lõikes 1 osutatud teabe.  
***Tagatakse, et lisaks ELi registreerimisele ei nõuta täiendavalt riiklikku registreerimist liikmesriikides.***

*Selgitus*

*Tuleb tagada see, et lisaks ELi registreerimisele ei saada nõuda täiendavalt riiklikku registreerimist liikmesriikides.*

## **Muudatusettepanek 66**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 26 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

1. III klassi seadmete ja siirdatavate seadmete puhul (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) koostab tootja ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte ***ning uuendab seda XIII lisa B osa punktis 3 osutatud turustamisjärgse kliinilise järelevalve hindamisaruande järeldustega.*** Kokkuvõtte koostatakse nii, et see oleks ettenähtud kasutajale üheselt arusaadav, ***ning selle riigi keeles, kelle***

*turul tehakse meditsiiniseade kättesaadavaks*. Kokkuvõtte kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas artikliga 42 ja mille see asutus kinnitab.

### *Selgitus*

*Tootja teostatav turustamisjärgne järelevalvega peab olema tervishoiutöötajate ja patsientide jaoks läbipaistev, et seda oleks võimalik kontrollida. Järelevalve tulemusi võib võtta arvesse avalikes ohutuse ja toimivuse alase teabe kokkuvõtetes.*

*Dokument tuleks teha avalikult kättesaadavaks ja see peab olema koostatud kasutajatele/patsientidele ja tervishoiutöötajatele kergelt arusaadavas keeles.*

## **Muudatusettepanek 67**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 28 – lõige 7**

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

7. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele teada vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve menetlustest ja neis tehtavatest muudatustest. ***Komisjon töötab nimetatud teabevahetuse ja liikmesriikides kehtestatud parimate tavade alusel kahe aasta möödudes käesoleva määruse jõustumisest välja juhised vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve kohta, mida teostavad asjaomased riiklikud asutused.***

## **Muudatusettepanek 68**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 29 – lõige 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Teavitatud asutused peavad täitma

#### *Muudatusettepanek*

1. Teavitatud asutused peavad täitma

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

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

### *Selgitus*

*Selleks et kehtestada kõigis ELi liikmesriikides teavitatud asutustele võrdsed nõuded ja tagada õiglased ja ühetaolised tingimused, tuleks välja jätta sõna „miinum“.*

## **Muudatusettepanek 69**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 29 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

**2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VI lisas sätestatud miimumnõudeid, pidades silmas tehnika arengut ja arvestades miimumnõudeid, mis on vajalikud konkreetsete seadmete või seadmekategooriate või -rühmade hindamiseks.**

*Muudatusettepanek*

**välja jäetud**

## **Muudatusettepanek 70**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 30 – lõige 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

**1 a. Allhankepingute sõlmimine piirdub vastavushindamisega seotud konkreetsete ülesannete täitmisega ning riiklikule asutusele põhjendatakse nõuetekohaselt vajadust kasutada selliste ülesannete puhul allhanget.**

*Muudatusettepanek*

## Muudatusettepanek 71

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

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***1 b. Taotluse esitanud  
vastavushindamisasutuse tütarettevõtjate  
suhtes, kes on seotud  
vastavushindamisega, ja eelkõige nende  
suhtes, kes asuvad kolmandates riikides,  
kohaldatakse artiklis 32 kirjeldatud  
teavitamismehhanismi ja selle hindamist.***

## Muudatusettepanek 72

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – lõige 2

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

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

2. Liikmesriigid võivad teavitada üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele ***ning on edukalt läbinud artikli 32 lõike 3 kohase ühise hindamisrühma esialgse hindamise.***

## Muudatusettepanek 73

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33 – lõige 4 – lõik 1

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Teatistes määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused ***ja*** seadmete ***tüüp***, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

Teatistes määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused, seadmete ***riskiklassi*** ja ***tüübi***, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

## Selgitus

Vajaduse korral tuleks teatistes kindlaks määrata, millise klassi meditsiiniseadmeid võib teavitatud asutus hinnata. Mõnda kõrge riskiteguriga meditsiiniseadet peaks hindama üksnes selline teavitatud asutus, mis vastab Euroopa Komisjoni poolt rakendusaktis sätestatud erinõuetele.

### **Muudatusettepanek 74** **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 33 – lõige 4 – lõik 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada loetelu koodidest ja vastavatest seadme tüüpidest, et täpsustada teavitatud asutuse määramise ulatus, liikmesriigid saavad neid koode oma teatistes kasutada. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

#### *Muudatusettepanek*

Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada loetelu koodidest ja vastavatest seadme **riskiklassidest ja** tüüpidest, et täpsustada teavitatud asutuse määramise ulatus, liikmesriigid saavad neid koode oma teatistes kasutada. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

### **Muudatusettepanek 75**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 35 – lõige 4**

#### *Komisjoni ettepanek*

4. **Kolm** aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga **kolme** aasta tagant hindavad asutuse asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artikli 32 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele. Komisjoni või liikmesriigi taotlusel võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm algatada käesolevas lõikes kirjeldatud hindamismenetluse igal ajal, kui tekib põhjendatud kahtlus, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele.

#### *Muudatusettepanek*

4. **Kaks** aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga **kahe** aasta tagant hindavad asutuse asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artikli 32 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele. Komisjoni või liikmesriigi taotlusel võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm algatada käesolevas lõikes kirjeldatud hindamismenetluse igal ajal, kui tekib põhjendatud kahtlus, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele.



## Muudatusettepanek 76

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 37 – lõige 1

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt IV lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka omal algatusel alustada.

#### *Muudatusettepanek*

1. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt IV lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka omal algatusel alustada, *sealhulgas ühise hindamisrühma (mille koosseis vastab artikli 32 lõikes 3 sätestatud tingimustele) etteatamata kontrollkäike teavitatud asutusse.*

## Muudatusettepanek 77

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 – lõige 2 – lõik 2

#### *Komisjoni ettepanek*

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest.

#### *Muudatusettepanek*

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest. *Lõplik vastus tehakse avalikkusele kättesaadavaks Eudamedis.*

## Muudatusettepanek 78

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 – lõige 3 – lõik 1

#### *Komisjoni ettepanek*

Komisjon võib liikmesriigi palvel või omal initsiatiivil võtta vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud

#### *Muudatusettepanek*

Komisjon võib liikmesriigi palvel või omal initsiatiivil võtta vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud

klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass.

klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass. ***Otsus tuleks teha eelkõige sellise olukorra lahendamiseks, kus liikmesriikide otsused erinevad üksteisest.***

#### *Selgitus*

*Artikli 41 praegune versioon ei näe ette selget korda nende juhtude jaoks, mil eri pädevad asutused hindavad meditsiiniseadmeid erinevalt. Sellistel juhtudel teeb komisjon lõpliku otsuse seadmega seotud konkreetse eeskirja kohaldamise kohta, et tagada ühetaoline Euroopa-ülene rakendamine.*

### **Muudatusettepanek 79**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **Artikkel 42 – lõige 2 – lõik 1**

##### *Komisjoni ettepanek*

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

##### *Muudatusettepanek*

III klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad viivad läbi IX lisas sätestatud tüübihindamisel ***põhineva vastavushindamise*** koos X lisas sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

#### *Selgitus*

*III klassi seadmete puhul ei pruugi piisata kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi läbivaatamisel põhinevast vastavushindamisest. ELi tüübihindamise kasutuselevõtuga kohustusliku menetlusena tugevdatakse meditsiiniseadmete tootega seotud katsete („hands-on-product”) meetodit.*

### **Muudatusettepanek 80**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **Artikkel 42 – lõige 10 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

Selleks et tagada vastavushindamismenetluste ühetaoline kohaldamine teavitatud asutuste poolt, **võib** komisjon rakendusaktidega **täpsustada** menetlusaspekte ja -korda järgmistes punktides:

*Muudatusettepanek*

Selleks et tagada vastavushindamismenetluste ühetaoline kohaldamine teavitatud asutuste poolt, **täpsustab** komisjon rakendusaktidega menetlusaspekte ja -korda järgmistes punktides:

**Muudatusettepanek 81**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 42 – lõige 10 – taane 2**

*Komisjoni ettepanek*

**- teavitatud asutuste poolt kooskõlas VIII lisa punktiga 4.4 korraldatavate tehaste etteteatamata kontrollimiste ja näidiste kontrollimiste minimaalne sagedus, võttes arvesse seadme riskiklassi ja liiki;**

*Muudatusettepanek*

**välja jäetud**

*Selgitus*

*Etteteatamata kontrollkäikude arv VIII lisa punktis 4.4 tuleb selgesti määratleda, et tugevdada vajalikke kontrolle ning tagada, et etteteatamata kontrollkäigud toimuvad kõigis liikmesriikides samal tasemel ja sama sagedusega. Seetõttu tuleks etteteatamata kontrolle teha sertifitseerimistsükli vähemalt korra ning iga tootja ja seadmete üldrühma puhul. Selle vahendi olulisuse tõttu tuleks etteteatamata kontrollkäikude ulatus ja kord sätestada määruandes, mitte seda täiendavates eeskirjades, nagu rakendusakt.*

**Muudatusettepanek 82**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 42 – lõige 10 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**10 a. Etteteatamata kontrollkäike võib nende olemust ja ulatust arvestades käsitada korrapärase kontrollina, mille puhul ettevõtjale hüvitatakse etteteatamata kontrollkäigust tulenevad kulud, kui selle jooksul ei registreerita olulisi mittevastavusi. Etteteatamata**

*kontrollkäikude otsuste tegemisel ja neid teostades tuleb alati arvestada proportsionaalsuse põhimõttega, pöörates eelkõige nõuetekohast tähelepanu iga tootega seotud võimalikule ohule.*

### **Muudatusettepanek 83**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 42 – lõige 11**

*Komisjoni ettepanek*

*11. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja mis tahes teavet, mis saadakse artiklites 28–40 sätestatud teavitatud asutuste määramise ja järelevalve käigus ning artiklites 61–75 kirjeldatud turujärelevalvetoimingutest, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VIII–XI lisas sätestatud vastavushindamismenetlusi.*

*Muudatusettepanek*

*välja jäetud*

*Selgitus*

*Vastavushindamismenetluste kirjeldus on õiguse olemuslik osa ja seepärast ei saa neid vastavalt aluslepingu artiklile 290 delegeeritud õigusaktidega muuta.*

### **Muudatusettepanek 84**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 43 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

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

kui ühele teavitatud asutusele.

ühele teavitatud asutusele.

*Selgitus*

*Säte tuleks muuta selgeks, et vältida lahknevaid tõlgendusi.*

**Muudatusettepanek 85**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 44 – pealkiri**

*Komisjoni ettepanek*

*Teatavate vastavushindamiste*  
*järelevalemehhanism*

*Muudatusettepanek*

*Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma*  
*teostatav teaduslik hindamine*

*Selgitus*

*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.*

**Muudatusettepanek 86**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 44 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

*1. III klassi liigitatud siirdatavate seadmete puhul taotleb teavitatud asutus enne vastavussertifikaadi väljaandmist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolset teaduslikku hindamist kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse kliinilise järelevalve kohta.*

*lisatud dokumendid viivitamata  
meditsiiniseadmete  
koordineerimisrühmale.*

*Olenemata artikli 44 lõike 190 esimesest  
lõigust ei kohaldata seda nõuet seadmete  
suhtes, mille kohta on avaldatud  
artiklites 6 ja 7 osutatud kirjeldus  
kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse  
kliinilise järelevalve kohta, ega seadmete  
suhtes, mille puhul taotletakse  
sertifitseerimist ainult kehtivate  
sertifikaatide täiendamiseks või  
uuendamiseks.*

**Muudatusettepanek 87**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 44 – lõige 2 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

*Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm  
edastab oma teadusliku hindamise  
tulemuse hiljemalt 45 päeva jooksul  
pärast XIII lisa A osas osutatud kliinilise  
hindamisaruande esitamist, kaasa arvatud  
XIV lisas osutatud kliiniliste uuringute  
tulemused, XIII lisa B osas osutatud  
turustamisjärgne kliiniline järelevalve,  
I lisa punktis 19.3 osutatud esialgne  
kasutusjuhend, artiklis 26 osutatud  
ohutuse ja kliinilise toimivuse esialgne  
kokkuvõte ning XIII lisaga seotud  
tehniline dokumentatsioon. Nimetatud  
ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 45 päeva  
pärast nende dokumentide esitamist võib  
meditsiiniseadmete koordineerimisrühm  
paluda esitada lisateavet, mis on vajalik  
teaduslikuks hindamiseks. Lisateabe  
esitamiseni peatatakse 45-päevane  
tähtaeg. Meditsiiniseadmete  
koordineerimisrühma poolsed täiendavad  
lisateabe taotlused ei peata  
meditsiiniseadmete koordineerimisrühma  
teadusliku hindamise tähtaega.*

**Muudatusettepanek 88**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 44 – lõige 2 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

*välja jäetud*

**Muudatusettepanek 89**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 44 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

3. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma teaduslik hindamine põhineb toimiku hindamisel artiklis 80 a osutatud teadusliku nõuandekogu poolt. Kui tootja taotles kõnealuse seadme puhul teadusalast nõu artiklis 82 a osutatud menetluse kohaselt, esitatakse menetluse tulemus koos teatisega või niipea, kui menetlus on lõpetatud. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ja komisjon võtavad teadusalast nõu käesoleva artikli rakendamisel nõuetekohaselt arvesse.

**Muudatusettepanek 90**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 44 – lõige 4**

*Komisjoni ettepanek*

*4. Teavitatud asutus võtab nõuetekohaselt arvesse märkusi, mis on saadud vastavalt*

*Muudatusettepanek*

*4. Heakskiitva teadusliku hinnangu korral võib teavitatud asutus jätkata*

*lõikele 3. Ta edastab komisjonile selgituse märkuste arvessevõtmise kohta, sh põhjenduse juhul, kui saadud märkusi ei ole arvesse võetud, ja oma lõpliku otsuse kõnealuse vastavushindamise kohta. Komisjon edastab kõnealuse teabe viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.*

*sertifitseerimisega. Kui aga heakskiitev teaduslik hinnang sõltub erimeetmete kohaldamisest (nt turustamisjärgse kliinilise järelevalve kava kohandamine, ajapiiranguga sertifitseerimine), siis väljastab teavitatud asutus vastavussertifikaadi ainult tingimusel, et rakendatakse nimetatud meetmeid.*

*Negatiivse teadusliku hinnangu korral ei väljasta teavitatud asutus vastavussertifikaati. Teavitatud asutus võib aga esitada uut teavet vastuseks meditsiiniseadmete koordineerimisrühma teaduslikku hindamisse kuuluvale selgitusele.*

*Tootja taotluse korral korraldab komisjon kuulamise, mis võimaldab arutelu negatiivse teadusliku hinnangu teaduslike põhjuste ja meetmete üle, mida tootja saaks võtta, või andmete üle, mida võiks esitada meditsiiniseadmete koordineerimisrühma nimetatud probleemide lahendamiseks.*

**Muudatusettepanek 91**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 44 – lõige 5 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, võib komisjon rakendusaktidega kindlaks määrata konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud **III klassi** seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–4. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

**Muudatusettepanek 92**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 44 – lõige 5 – lõik 2 – punkt a**

*Muudatusettepanek*

Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, võib komisjon rakendusaktidega kindlaks määrata konkreetsed **seadmed**, seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud **lõikes 1 osutatud** seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–4. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.



*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

*(a) uus tehnoloogia või uus raviotstarve, millel võib olla oluline kliiniline mõju või mõju inimeste tervisele;*

**Muudatusettepanek 93**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 44 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**Artikkel 44 a**

***Teavitamine enne turule laskmist***

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

***2. Komisjonile antakse volitused võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, et laiendada nende seadmete ringi, mille kohta tuleb lõikes 1 osutatud viisil turule laskmise eel teavitus esitada.***

*Selgitus*

*Turustamiseelne teavitamine, nagu see on sätestatud komisjoni ettepaneku artikli 44 lõikes 1 ja lõike 5 esimeses lõigus, peaks olema uues artiklis säilitatud, et võimaldada komisjonile teadmisi turu kohta ja selle järelevalvet.*

## Muudatusettepanek 94

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 – lõige 3

#### *Komisjoni ettepanek*

3. Kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliiniliste andmete põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme ja inimkeha kontakti eripärasid, ettenähtud kliinilisi funktsioone ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult mittekliiniliste katsemeetodite tulemuste alusel (sh funktsioonivõime hindamine, stendikatsed ja prekliiniline hinnang) tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisas osutatud tehnilises dokumentatsioonis.

#### *Muudatusettepanek*

3. **Välja arvatud III klassi kuuluvate seadmete puhul**, kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliiniliste andmete põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme ja inimkeha kontakti eripärasid, ettenähtud kliinilisi funktsioone ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult mittekliiniliste katsemeetodite tulemuste alusel (sh funktsioonivõime hindamine, stendikatsed ja prekliiniline hinnang) tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisas osutatud tehnilises dokumentatsioonis.

***Erandi tegemiseks esimese lõigu kohasest üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamisest kliiniliste andmete põhjal on vaja pädeva asutuse eelnevat heakskiitu.***

#### *Selgitus*

*Eesmärk on hoida ära õigusliku vaakumi tekkimine, mis võimaldaks kliinilistest hinnangutest lihtsalt hoiduda, nimelt kõrge riskiteguriga seadmete osas.*

## Muudatusettepanek 95

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 – lõige 5 – lõik 1 a (uus)

#### *Komisjoni ettepanek*

#### *Muudatusettepanek*

***III klassi seadmete ja siirdatavate seadmete puhul ajakohastatakse artikli 26 lõikes 1 osutatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet vähemalt kord***

*aastas kliinilise hindamise aruandega.*

## **Muudatusettepanek 96**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 50 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

*Komisjoni ettepanek*

1. Kliiniliste uuringute suhtes kohaldatakse artikleid 50–60 ja XIV lisa, kui neid korraldatakse ühel või mitmel järgmistest eesmärkidest:

*Muudatusettepanek*

1. Kliiniliste uuringute suhtes – ***sõltumata sellest, kas neid tehakse meditsiiniseadme turuleviimiseks või selle turustamisjärgseks uuringuks*** – kohaldatakse artikleid 50–60 ja XIV lisa, kui neid korraldatakse ühel või mitmel järgmistest eesmärkidest:

*Selgitus*

*Tuleb tagada samaväärsed kvaliteedistandardid ja eetika põhimõtted.*

## **Muudatusettepanek 97**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 51 – lõige 6 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Liikmesriigid tagavad, et taotlust hindavatel isikutel puudub huvide konflikt, et nad ei ole seotud sponsoriga, asutus(t)ega, kus kliiniline uuring toimub ega uuringus osalevate uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

*Muudatusettepanek*

Liikmesriigid tagavad, et taotlust hindavatel isikutel puudub huvide konflikt, et nad ei ole seotud sponsoriga, asutus(t)ega, kus kliiniline uuring toimub, ega uuringus osalevate uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest. ***Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on kollektiivselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka. Kliinilise uuringu tegemine allutatakse asjaomase eetikakomitee kontrollile.***

## Muudatusettepanek 98

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 52 – lõige 3 – punkt b

*Komisjoni ettepanek*

(b) tundliku äriteabe kaitse;

*Muudatusettepanek*

(b) tundliku äriteabe kaitse; ***kõrvalnähtude kohta käivaid andmeid ja ohutusandmeid ei peeta tundlikuks äriteabeks;***

## Muudatusettepanek 99

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 53 – lõige 1 – punkt d a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(d a) XIV lisas osutatud kliinilise uuringu aruanne.***

## Muudatusettepanek 100

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

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [.../...].artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 52 ***ja artikli 53 lõike 1 punktis d*** osutatud ***üldsusele kättesaadav*** teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile. ***XIV lisa punktis 2.7 osutatud uuringu käigus kogutud kliinilised andmed tehakse taotluse korral ja 20***

*päeva jooksul kättesaadavaks tervishoiutöötajatele ja sõltumatutele meditsiinasutustele. Samas on võimalik esitada taotlus kliinilisi andmeid hõlmava mitteavaldamise kokkuleppe sõlmimiseks.*

*Selgitus*

*Muudatusettepanek tehakse läbipaistvuse ja rahvatervise põhjustel. Ei ole mingit põhjust, et piirata üldsuse ja sõltumatute teadlaste juurdepääsu kliiniliste kõrvalnähtude alasele teabele.*

## **Muudatusettepanek 101**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 53 – lõige 3**

*Komisjoni ettepanek*

3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks, **millised elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmed peavad olema üldsusele kättesaadavad**, et tagada koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [.../...] artikli [...] kohaselt.  
**Kohaldatakse artikli 52 lõikeid 3 ja 4.**

*Muudatusettepanek*

3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks **tehnilised nõuded ja parameetrid**, et tagada koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [.../...] artikli [...] kohaselt.

## **Muudatusettepanek 102**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 55 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

2. Sponsor võib lõikes 1 osutatud muudatusi rakendada kõige varem 30 päeva pärast teate saatmist, kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit teavitanud oma keeldumisest **inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides**.

*Muudatusettepanek*

2. Sponsor võib lõikes 1 osutatud muudatusi rakendada kõige varem 30 päeva pärast teate saatmist, kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit teavitanud oma **nõuetekohaselt põhjendatud** keeldumisest.

## *Selgitus*

*Algses tekstis kavandatud keeldumise põhjuste piiramisega välistataks valedel põhjustel sellised aspektid nagu ebapiisavalt asjakohased või selged andmed ja muud eetilised kaalutlused. Sponsorite pakutud muudatustega kliinilistes katsetes ei tohiks ärihuvide tõttu nõrgestada teaduslikke või eetilisi standardeid.*

### **Muudatusettepanek 103**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 55 – lõige 2 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***2 a. Liikmesriik hindab artikli 51 lõike 6 alusel sponsori taotlust märkimisväärsete muudatuste tegemiseks kliinilises uuringus.***

### **Muudatusettepanek 104**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 56 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

1. Kui liikmesriik on kliinilisest uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise uuringu varasest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

1. Kui liikmesriik on kliinilisest uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise uuringu varasest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni ***nendest asjaoludest ning*** oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

### **Muudatusettepanek 105**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 57 – lõige 2 – lõik 2**

### *Komisjoni ettepanek*

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

### *Muudatusettepanek*

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

## **Muudatusettepanek 106**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 57 – lõige 3**

#### *Komisjoni ettepanek*

3. Sponsor esitab ühe aasta jooksul alates kliinilise uuringu lõppemisest asjaomasele liikmesriigile kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte XIV lisa I peatüki punktis 2.7 osutatud kliinilise uuringu aruande vormis. Kui kliinilise uuringu aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XIV lisa II peatüki punktis 3 osutatud kliinilise uuringu plaanis kliinilise uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse selgitus.

#### *Muudatusettepanek*

3. Sponsor esitab ühe aasta jooksul alates kliinilise uuringu lõppemisest asjaomasele liikmesriigile kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte XIV lisa I peatüki punktis 2.7 osutatud kliinilise uuringu aruande vormis, **lisades sellele kõik kliinilise uuringu käigus kogutud andmed, sealhulgas negatiivsed tulemused**. Kui kliinilise uuringu aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XIV lisa II peatüki punktis 3 osutatud kliinilise uuringu plaanis kliinilise uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse selgitus.

#### *Selgitus*

*Need andmed on sponsorile juba kättesaadavad ja edastatakse nõuetekohase statistilise järelevalve eesmärgil liikmesriigile.*

## **Muudatusettepanek 107**

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

## Artikkel 58 – lõige 2

### *Komisjoni ettepanek*

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

### *Muudatusettepanek*

**2. Asjaomased liikmesriigid lepivad** kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku **selles, kes on** koordineeriv liikmesriik. **Liikmesriigid ja komisjon lepivad meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale antavate ülesannete raames kokku selgetes eeskirjades** koordineeriva liikmesriigi nimetamiseks.

### *Selgitus*

*Komisjoni pakutav lahendus võimaldab sponsoritel valida endale meelepäraseid pädevaid asutusi, kes kohaldavad leebemaid eeskirju, on vähemate vahenditega varustatud või arvukate taotlustega üle koormatud, mis raskendab olukorda kliiniliste uuringute vaikiva heakskiitmise osas. Raamistiku koordineeriva liikmesriigi nimetamiseks võib kehtestada juba kavandatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm vastavalt artiklis 80 sätestatud ülesannetele.*

## Muudatusettepanek 108

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 59 – lõige 4 – lõik 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

Kui tegemist on kliinilise uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 58 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest **lõikes 2** osutatud juhtumitest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

#### *Muudatusettepanek*

Kui tegemist on kliinilise uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 58 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest **lõigetes 1 ja 2** osutatud juhtumitest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.



**Muudatusettepanek 109**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 61 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

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

*Selgitus*

*Vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete aruandluses ei peaks kajastuma mitte ainult tõsised vahejuhtumid, vaid kõiki vahejuhtumid ning artikli 2 punkti 43 määratlust arvestades ka soovimatud kõrvaltoimed.*

**Muudatusettepanek 110**

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 61 – lõige 3 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest tõsistest vahejuhtumitest. Pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase seadme tootja vahejuhtumist teavitamine. Tootja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

*Muudatusettepanek*

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et julgustada tervishoiutöötajaid, *sealhulgas proviisoreid*, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest tõsistest vahejuhtumitest. Pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase seadme tootja vahejuhtumist teavitamine. Tootja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

**Muudatusettepanek 111**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 61 – lõige 3 – lõik 2**

*Komisjoni ettepanek*

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist

*Muudatusettepanek*

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist

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

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

***Liikmesriigid annavad tervishoiutöötajatele, kasutajatele ja patsientidele ka muud vormid, mille abil nad saavad võimalikest vahejuhtumitest riiklikele pädevatele asutustele teatada.***

*Selgitus*

*See võib kujutada endast piirangut mõne patsiendi ja kasutaja jaoks, kellel ei pruugi olla juurdepääsu internetile ega vajalikku kogemust selliste vahendite kasutamiseks. Seega peaksid riiklikud ametiasutused nägema ette muu aruandlusvormi.*

## **Muudatusettepanek 112**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 61 – lõige 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***3 a. Liikmesriigid ja komisjon töötavad välja ja tagavad riiklike registrite ja artiklis 62 osutatud järelevalve elektroonilise süsteemi koostalitlusvõime, et tagada andmete automaatne eksport sellesse süsteemi, hoidudes samal ajal registrite dubleerimisest.***

*Selgitus*

*Laiale elanikkonnale suunatud kvaliteetsed registrid aitavad vältida registrite killustumist ja annavad meditsiiniseadmete ohutusest ja tõhususest täpsema ülevaate.*

## **Muudatusettepanek 113**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 62 – lõige 1 – punkt d a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(d a) tootjate koostatavad perioodilised ohutusaruanded, nagu on osutatud***

*artiklis 63 a;*

## **Muudatusettepanek 114**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 62 – lõige 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile **ning, ilma et see piiraks intellektuaalomandi ja tundliku äriteabe säilitamist**, teavitatud asutustele, **tervishoiutöötajatele ja sõltumatutele meditsiinasutustele ning tootjatele seoses nende oma seadmeid puudutava teabega. Artikli 62 lõike 1 punktides a kuni e osutatud andmeid ei peeta konfidentsiaalseks äriteabeks, v.a juhul, kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamus on vastupidine.**

#### *Selgitus*

*Juurdepääs kliinilistele andmetele on oluline, et säilitada süsteemi läbipaistvus ning tagada see, et sõltumatud teadlased ja meedikute kutseorganisatsioonid saaksid seda analüüsida. Eelnimetatud kliiniliste andmete alla ei kuulu intellektuaalomand ega konfidentsiaalne äriteave.*

## **Muudatusettepanek 115**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 62 – lõige 5 a (uus)**

#### *Komisjoni ettepanek*

#### *Muudatusettepanek*

**5 a. Artikli 62 lõikes 5 osutatud teated ja teave edastatakse kõnealuse seadme kohta automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu ka teavitatud asutusele, kes väljastas sertifikaadi kooskõlas artikliga**

*Selgitus*

*Teavitatud asutuste kaasamist turujärelevalveasutuste teabevahetusse tuleb laiendada ja selgelt määratleda. Eelkõige vajavad teavitatud asutused automatiseeritud ja ühtlustatud teabevahetuse kaudu edastatud konsolideeritud teavet, et tunnustada arenguid, võtta uut teavet kohe arvesse ning reageerida kiiresti ja asjakohaselt sündmustele ja vahejuhtumitele.*

**Muudatusettepanek 116**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 62 – lõige 5 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

***5 a. Tagatakse, et lisaks ELi aruandlusele ei nõuta täiendavalt riiklikku aruandlust liikmesriikides.***

**Muudatusettepanek 117**

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

*Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

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

Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 61 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

*Selgitus*

*Teadetest tuleks kõikidel juhtudel elektroonilise süsteemi kaudu teada anda, et eelkõige tagada kogu teabe ringlus.*

**Muudatusettepanek 118**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 63 a (uus)**

**Artikkel 63 a**

**Perioodilised ohutusaruanded**

**1. III klassi liigitatud meditsiiniseadmete tootjad esitavad artiklis 62 kirjeldatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmise teabe:**

**(a) meditsiiniseadmete kasulikkuse ja riskide seisukohalt asjakohaste andmete kokkuvõte, sealhulgas kõikide niisuguste uuringute tulemused, milles võetakse arvesse sertifitseerimisele avalduda võivat mõju;**

**(b) teaduslik hinnang meditsiiniseadme riskide ja kasulikkuse suhte kohta;**

**(c) kogu teave, mis on seotud meditsiiniseadmete müügi mahuga, sh meditsiiniseadmega kokku puutuvate inimeste hinnanguline arv.**

**2. Sagedus, millega tootjad lõikes 1 osutatud aruannet esitavad, määratletakse artiklis 44 osutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma antavas teaduslikus hinnangus.**

**Tootjad esitavad pädevatele asutustele perioodilisi ohutusaruandeid kohe pärast vastavasisulise nõude saamist või vähemalt korra aastas esimese kahe aasta jooksul alates kõnealuse meditsiiniseadme esmakordsest turule laskmisest.**

**3. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm hindab perioodilisi ohutusaruandeid, et teha kindlaks, kas on uusi riske või kas riskid on muutunud või kas meditsiiniseadme riskide ja kasulikkuse suhe on muutunud.**

**4. Perioodiliste ohutusaruannete hindamise järel otsustab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, kas on vaja rakendada meetmeid asjaomase meditsiiniseadme suhtes. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm**

*teavitab teavitatud asutust negatiivse teadusliku hinnangu korral. Sellisel juhul jätab teavitatud asutus vastavalt vajadusele loa alles, muudab seda, peatab või tühistab selle.*

*Selgitus*

*Tähtis on kehtestada järelevalvesüsteemi raames tootjatele kohustus anda perioodiliselt aru III klassi meditsiiniseadmete ohutusandemete ja müügimahtude kohta.*

**Muudatusettepanek 119**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 67 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsikalisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjatel selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda **vajaduse korral ja põhjendatud juhtudel** ettevõtjate valdustesse ning võtta vajalike seadmete näidiseid. Nad võivad tõsist ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

*Muudatusettepanek*

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsikalisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjatel selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda ettevõtjate valdustesse ning võtta vajalike seadmete näidiseid **analüüsimiseks ametlikus laboris**. Nad võivad tõsist ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

*Selgitus*

*Pädevad asutused ei peaks olema kohustatud õigustama mis tahes kontrollkäike.*

**Muudatusettepanek 120**

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 67 – lõige 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***1 a. Etteteatamata kontrollkäike võib nende olemuse ja ulatuse mõttes käsitada korrapärase kontrollina, mille puhul hüvitatakse ettevõtjale etteteatamata kontrollkäigust tulenevad kulud, kui selle jooksul ei registreerita olulisi mittevastavusi. Etteteatamata kontrollkäikude otsuste tegemisel ja neid teostades tuleb alati arvestada proportsionaalsuse põhimõttega, pöörates eelkõige nõuetekohast tähelepanu iga tootega seotud võimalikule ohule.***

**Muudatusettepanek 121  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 67 – lõige 5 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***5 a. Ilma et see piiraks liidu ja kolmandate riikide vahel sõlmitud rahvusvahelisi kokkuleppeid, võivad lõikes 1 osutatud kontrollkäigud toimuda ka kolmandas riigis paikneva ettevõtja valdustes, kui seade kavatsetakse teha kättesaadavaks liidu turul.***

*Selgitus*

*Liikmesriikide pädevate asutuste kontrollkäikude teostamine peaks olema võimalik kolmandates riikides asutatud ettevõtjate valdustes, kui seadmed lastakse ELi turule.*

**Muudatusettepanek 122  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 67 – lõige 5 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***5 b. Pärast iga lõikes 1 osutatud kontrollimist annavad asjaomased pädevad asutused kontrollitud ettevõtjale aru käesoleva määruse järgimise kohta. Enne aruande vastuvõtmist võimaldab***

*pädev astus kontrolli läbinud ettevõtjal märkusi teha.*

*Selgitus*

*On tähtis, et kontrollitud üksus oleks teavitatud kontrollimise tulemusest ja et tal oleks võimalik märkusi teha.*

**Muudatusettepanek 123**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 67 – lõige 5 c (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*5 c. Komisjon kehtestab üksikasjalikud suunised käesolevas artiklis osutatud kontrollimise teostamise põhimõtete kohta, sh eelkõige inspektorite kvalifikatsiooni ja kontrollkäigu korra kohta ning ettevõtja käes olevatele andmetele ja teabele juurdepääsu kohta.*

*Selgitus*

*Suuniste kehtestamine peaks tagama ühtlustatud kontrollimistegevuste meetodi liidus.*

**Muudatusettepanek 124**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 78 – lõige 7 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*7 a. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm loob sidusrühmadega peetavate arutelude töörühma, mis koosneb sidusrühmade esindajatest ja mida korraldatakse liidu tasandil. Selline rühm tegutseb paralleelselt meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ja teeb sellega koostööd, andes nõu komisjonile ja liikmesriikidele meditsiinitehnoloogia erinevate aspektide ja käesoleva määruse rakendamise kohta.*



*Selgitus*

*Tähtis on säilitada sidusrühmadega peetavate arutelude töörühm, mis võimaldaks patsientidel, tervishoiutöötajatel ja tervishoiusektoril reguleerivate asutustega suhelda.*

**Muudatusettepanek 125**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 80 – punkt b**

*Komisjoni ettepanek*

*(b) **osaleb** kooskõlas artikliga 44 **teatavate vastavushindamiste kontrollimises;***

*Muudatusettepanek*

*(b) **pakub** kooskõlas artikliga 44 **teatavat tüüpi meditsiiniseadmete teaduslikku hindamist;***

*Selgitus*

*Kooskõlas artikliga 44.*

**Muudatusettepanek 126**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Artikkel 80 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**Artikkel 80 a**

**Teaduslik nõuandekogu**

**1. Komisjon moodustab teadusliku nõuandekogu, mis koosneb kuni 15 teaduslikust ja/või kliinilisest eksperdist meditsiiniseadmete valdkonnas, kelle nimetab isikuliselt meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, ja osutab sellele logistilist tuge.**

**2. Neid eksperte ametisse nimetades tagab komisjon meditsiiniseadmete seisukohalt oluliste meditsiinivaldkondade laiaulatusliku, asjakohase ja tasakaalustatud kaetuse, mis tahes huvide avaldamise, mis võiksid nende tööd mõjutada, ja konfidentsiaalsusklausli allkirjastamise. Teaduslik nõuandekogu võib oma vastusalas luua konkreetsete meditsiinivaldkondade eksperdirühmi.**

*Komisjon või meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võivad nõuda teaduslikult nõuandekogult nõu andmist mis tahes teemadel, mis on seotud käesoleva määruse rakendamisega.*

*3. Teaduslik nõuandekogu nimetab oma liikmete seast ühe esimehe ja ühe aseesimehe ametisse kolmeks aastaks; ametiaega on võimalik pikendada ühe korra. Nõuetekohaselt põhjendatud olukordades võib nõuandekogu liikmete enamus nõuda esimehe ja/või aseesimehe tagasiastumist.*

*4. Teaduslik nõuandekogu kehtestab oma töökorra, milles sätestatakse eelkõige menetlused järgmiseks:*

*a) eksperdirühma toimimine;*

*b) esimehe ja aseesimehe ametisse nimetamine ja asendamine;*

*c) artiklis 44 sätestatud teaduslik hindamine, sh kiireloomuliste juhtumite korral.*

*Töökord jõustub pärast komisjonilt heakskiitva arvamuse saamist.*

### *Selgitus*

*Artiklis 44 sätestatud kliinilise hinnangu teaduslik hindamine meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt peaks toetuma eksperdirühmale. Need eksperdid annavad oma panuse suuniste ja ühtsete tehniliste kirjelduste kehtestamisse, mis on suunatud tootjatele ja akrediteeritud asutustele kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järgimise jaoks, et tavasid ühtlustada.*

## **Muudatusettepanek 127**

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

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmetel ja ELi referentlaborite töötajatel ei või olla meditsiiniseadmete tööstuses finants-

#### *Muudatusettepanek*

1. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma **ja selle nõustamisrühmade** liikmetel ja ELi referentlaborite töötajatel ei või olla

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

## **Muudatusettepanek 128**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 82 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

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

**Muudatusettepanek 129  
Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 82 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad kohustuvad tegutsema üldsuse huvides ja sõltumatul viisil. Nad teatavad oma kõikidest meditsiiniseadmete tööstusega seotud otsestest ja kaudsetest huvidest ja ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub. Huvide deklaratsioon **avaldatakse Euroopa Komisjoni veebilehel.**

*Muudatusettepanek*

2. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma **alarühmades osalevad sidusrühmade organisatsioonide esindajad deklareerivad oma kõik meditsiiniseadmete tööstusega seotud otsesed ja kaudsed** huvid ning ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub. **Huvide deklaratsioon avaldatakse Euroopa Komisjoni veebilehel. Seda ei kohaldata meditsiiniseadmete tööstuse esindajate suhtes.**

*Muudatusettepanek*

**Artikkel 82 a  
Teadusalased nõuanded**

*1. Komisjon hõlbustab innovatiivsete seadmete, mille suhtes kohaldatakse artiklis 44 sätestatud teaduslikku hindamist, tootjate juurdepääsu teadusliku nõuandekogu või ELi referentlabori teaduslikele nõuannetele, et pakkuda juurdepääsu teabele, mis käsitleb seadme vastavuse nõuetekohase hindamise kriteeriume, eelkõige seoses kliiniliseks hinnanguks vajalike kliiniliste andmetega.*

*2. Teadusliku nõuandekogu või ELi referentlabori antavad nõuanded ei ole siduvad.*

*3. Komisjon avaldab lõikes 1 osutatud teadusalase nõu kohta kokkuvõtted eeldusel, et kogu konfidentsiaalne äriteave on välja jäetud.*

#### *Selgitus*

*Sellised nõuanded peaksid tootjaid oluliselt aitama kliinilise hindamise teostamisel kooskõlas ajakohastatud ja uusimate soovitustega Euroopa eksperdirühmalt.*

### **Muudatusettepanek 130**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**I lisa – II osa – punkt 7 – alapunkt 7.1 – punkt b a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(b a) vajaduse korral samaväärsete seadmeosade füüsiline kokkusobivus seadmete puhul, mis koosnevad enam kui ühest siirdatavast osast;*

### **Muudatusettepanek 131**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**I lisa – II osa – punkt 7 – alapunkt 7.4 – sissejuhatav osa**

7.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida niipalju kui võimalik ja vajalik seadmest pihkuda ja leostuda võivatest ainetest tulenevat ohtu. ***Erilist tähelepanu tuleb pöörata ainetele***, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006) VI lisa 3. osale ning ***ainetele***, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal sellise tugeva mõju kohta inimese tervisele ning mida määratakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) artiklis 59 sätestatud menetlusega.

7.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida niipalju kui võimalik ja vajalik seadmest pihkuda ja leostuda võivatest ainetest tulenevat ohtu. ***Ained***, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006) VI lisa 3. osale, ***kõrvaldatakse kasutusest järk-järgult kaheksa aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest, kui ohutumad alternatiivsed ained ei ole kättesaadavad. Kui ohutumaid alternatiive ei ole olemas, esitab tootja tehnilises dokumentatsioonis täpse põhjenduse selliste ainete kasutamiseks, võttes arvesse kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega***, ning ***peab kasutusjuhendis esitama teabe selle kohta, millised on nende patsiendirühmade jääkriskid ja, kui vaja, milliseid asjakohaseid ettevaatusmeetmeid kasutada. Seadmed, mis sisaldavad aineid***, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ***ning mis puutuvad kokku patsientide kehaga***, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal sellise tugeva mõju kohta inimese tervisele ning mida määratakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) artiklis 59 sätestatud menetlusega, ***ning kooskõlas endokriinseid häireid põhjustavaid aineid käsitlevate kriteeriumitega, mis on sätestatud endokriinseid häireid käsitleva ekspertide nõuanderühma aruandes, kõrvaldatakse***

*järk-järgult kasutusest kaheksa aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest, kui ohutumad alternatiivsed ained ei ole kättesaadavad. Kui ohutumaid alternatiive ei ole olemas, peab tootja esitama tehnilises dokumentatsioonis täpse põhjenduse selliste ainete kasutamiseks, võttes arvesse kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, ning peab kasutusjuhendis esitama teabe selle kohta, millised on nende patsiendirühmade jääkriskid ja, kui vaja, milliseid asjakohaseid ettevaatusmeetmeid kasutada.*

## **Muudatusettepanek 132**

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **I lisa – II osa – punkt 7 – alapunkt 7.4 – lõik 1 – taane 3 – lõik 1**

##### *Komisjoni ettepanek*

sisaldavad vähemalt 0,1% plastifitseeritud aine massist ftalaate, *mis on liigitatud kategooria 1A või 1B kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa alusel, peab neil seadmetel ja/või igal pakendil või vajaduse korral kaubastatava üksuse pakendil olema mäрге ftalaatide leidumise kohta neis seadmeis. Kui selliste seadmete kavandatud kasutus hõlmab laste, rasedate ja imetavate naiste ravi, peab tootja tehnilises dokumentatsioonis esitama täpse põhjenduse selliste ainete kasutamiseks, võttes arvesse kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, eelkõige käesolevas lõikes esitatud nõuetega, ning peab kasutusjuhendis esitama teabe selle kohta, millised on nende patsiendirühmade jääkriskid ja, kui vaja, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada.*

##### *Muudatusettepanek*

sisaldavad vähemalt 0,1% plastifitseeritud aine massist ftalaate, *kõrvaldatakse järk-järgult kasutusest kaheksa aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest, kui saadaval ei ole ohutumaid alternatiive. Kui ohutumaid alternatiive ei ole olemas, peab tootja tehnilises dokumentatsioonis esitama täpse põhjenduse selliste ainete kasutamiseks, võttes arvesse kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, eelkõige käesolevas lõikes esitatud nõuetega, ning peab kasutusjuhendis esitama teabe selle kohta, millised on nende patsiendirühmade jääkriskid ja, kui vaja, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada. Kui selliste seadmete kavandatud kasutus hõlmab laste ravi või rasedate või imetavate naiste ravi, tuleks ftalaadid keelustada alates 1. jaanuarist 2020, välja arvatud juhul, kui tootja suudab tõestada, et ei ole olemas sobivaid ohutumaid aineid või seadmeid, mis ei sisalda neid aineid. Kui tootja*

*suudab tõestada, et ei ole olemas sobivaid ohutumaid aineid või seadmeid, mis ei sisalda neid aineid, peab neil seadmetel ja/või iga seadme pakendil olema märgitud, et need seadmed sisaldavad aineid, mis on liigitatud kategooria IA või IB kantserogeenseteks, mutageensete või reproduktiivtoksilisteks aineteks või sisesekretsioonisüsteemi kahjustavateks kemikaalideks.*

**Muudatusettepanek 133**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**I lisa – alapunkt 19.2 – punkt a a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(a a) märgi „Käesolev toode on meditsiiniseade”;*

*Selgitus*

*Meditsiinitoode peaks olema etiketil selgelt märgistatud.*

**Muudatusettepanek 134**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**I lisa – punkt 19.2 – alapunkt b**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

(b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu määratlemiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, seadme otstarbe kohta;

(b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu määratlemiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, seadme otstarbe kohta **ning vajaduse korral teave, et seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks;**

*Selgitus*

*Kui seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, peaks see olema selgelt etiketil kirjas.*

## Muudatusettepanek 135

### Ettepanek võtta vastu määrus IV lisa – punkt 1 – sissejuhatav osa

#### *Komisjoni ettepanek*

1. CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest „CE” järgmisel kujul:

#### *Muudatusettepanek*

1. CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest „CE”, *millele on lisatud termin „meditsiiniseade”*, järgmisel kujul:

## Muudatusettepanek 136

### Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – pealkiri

#### *Komisjoni ettepanek*

**MIINIMUMNÕUDED**, MIDA PEAVAD  
TÄITMA TEAVITATUD ASUTUSED

#### *Muudatusettepanek*

**NÕUDED**, MIDA PEAVAD TÄITMA  
TEAVITATUD ASUTUSED

## Muudatusettepanek 137

### Ettepanek võtta vastu määrus VII lisa – III osa – punkt 4 – alapunkt 4.2 – lõik 1 – taane 1

#### *Komisjoni ettepanek*

– ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi defekti kontrollimiseks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks *otsese* kokkupuute teel nimetatud kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi,

#### *Muudatusettepanek*

– *aktiivsed seadmed, mis on otseselt* ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi defekti kontrollimiseks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks *vahetu* kokkupuute teel nimetatud kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi,

## Muudatusettepanek 138

### Ettepanek võtta vastu määrus VII lisa – III osa – punkt 4 – alapunkt 4.2 – lõik 1 – taane 3

#### *Komisjoni ettepanek*

– otseselt ette nähtud *kasutamiseks vahetus kokkupuutes*

#### *Muudatusettepanek*

– *aktiivsed seadmed, mis on* otseselt ette nähtud *kesknärvisüsteemi defekti*



*kesknärvisüsteemiga*, millisel juhul need kuuluvad III klassi,

*kontrollimiseks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks vahetu kokkupuute teel nimetatud kehaosadega*, millisel juhul need kuuluvad III klassi,

### **Muudatusettepanek 139**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus**

**VII lisa – III osa – punkt 4 – alapunkt 4.3 – lõik 1 – taane 1**

##### *Komisjoni ettepanek*

– otseselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi defekti kontrollimiseks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks vahetu kokkupuute teel nimetatud kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi,

##### *Muudatusettepanek*

– *aktiivsed seadmed, mis on* otseselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi defekti kontrollimiseks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks vahetu kokkupuute teel nimetatud kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi,

### **Muudatusettepanek 140**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus**

**VII lisa – III osa – punkt 4 – alapunkt 4.3 – lõik 1 – taane 2**

##### *Komisjoni ettepanek*

– otseselt ette nähtud kasutamiseks vahetus kokkupuutes kesknärvisüsteemiga, millisel juhul need kuuluvad III klassi,

##### *Muudatusettepanek*

– *aktiivsed seadmed, mis on* otseselt ette nähtud kasutamiseks vahetus kokkupuutes kesknärvisüsteemiga, millisel juhul need kuuluvad III klassi,

### **Muudatusettepanek 141**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus**

**VII lisa – III osa – punkt 4 – alapunkt 4.4 – lõik 1 – taane 8**

##### *Komisjoni ettepanek*

– lüüsisamba ketta asendamise implantaadid *ja siirdatavad seadmed, mis puutuvad kokku lüüsisambaga*, millisel juhul nad

##### *Muudatusettepanek*

– lüüsisamba ketta asendamise implantaadid, millisel juhul nad kuuluvad III klassi.

kuuluvad III klassi.

**Muudatusettepanek 142**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**VII lisa – alapunkt 6.7**

*Komisjoni ettepanek*

Kõik nanomaterjale sisaldavad või nanomaterjalist valmistatud tooted kuuluvad III klassi, **välja arvatud juhul, kui nanomaterjal on suletud kapslisse või seotud nii, et see ei pääse patsiendi ja kasutaja kehasse, kui toodet kasutatakse ettenähtud otstarbel.**

*Muudatusettepanek*

Kõik nanomaterjale sisaldavad või nanomaterjalist valmistatud tooted, **mis on mõeldud tahtlikult inimkehasse viimiseks**, kuuluvad III klassi.

*Selgitus*

*Nanomaterjalide kasutamise riski võetakse arvesse riskihindamisprotsessis. Samas võivad selle reegli alla langeda liiga paljud tooted, mis ei kujuta endast tõsist ohtu tervisele. III klassi rangema klassifikatsiooni määramine peaks toimuma ainult juhul, kui nanomaterjalide kasutamine on tahtlik ja osa toote kavandatud eesmärgist.*

**Muudatusettepanek 143**

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**VII lisa – III osa – punkt 6 – alapunkt 6.9 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

Tooted, mis koosnevad ainetest ja ainesegudest, mis on **peamiselt** ette nähtud allaneelamiseks, sissehingamiseks, rektaalselt või vaginaalselt manustamiseks ja mis inimkehas imenduvad **ja** hajuvad, **et saavutada soovitud eesmärk**, kuuluvad III klassi.

**Muudatusettepanek 144**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**VIII lisa – punkt 3.2 – alapunkt d – taane 2**

*Komisjoni ettepanek*

- toote määratlemise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, tootekirjelduste ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisjärgus;

*Muudatusettepanek*

- toote määratlemise **ja jälgitavuse** kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, tootekirjelduste ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisjärgus;

*Selgitus*

*Toote ning selle osade ja komponentide jälgitavus arendus- ja tootmisprotsessis on kvaliteedi tagamise süsteemi ja seetõttu selle süsteemi hindamise toimimise lahutamatu osa.*

**Muudatusettepanek 145**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**VIII lisa – alapunkt 4.4 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Teavitatud asutus peab tegema juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike **tootja** ja kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse, **mida võib ühendada korrapärase järelevalve hindamisega punkti 4.3 kohaselt või teha lisaks korrapärasele järelevalvele.** Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada.

*Muudatusettepanek*

Teavitatud asutus peab tegema **vähemalt korra iga viie aasta järel iga tootja ja seadmete üldrühma suhtes** juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike **asjaomastesse toomisrajatistesse** ja kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse. Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, **milles tuleb ette näha vähemalt üks kontrollkäik aastas ja** mida ei tohi tootjale avaldada. **Selliste kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus tegema katseid või paluma neid teha, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu kohta aruande ja katsete aruande.**

*Selgitus*

*Etteteatamata kontrollkäikude arv punktis 4.4 tuleb selgesti määratleda, et tugevdada vajalikke kontrolle ning tagada, et etteteatamata kontrollkäigud toimuvad kõigis liikmesriikides samal tasemel ja sama sagedusega. Seetõttu tuleks etteteatamata kontrolle viia läbi sertifitseerimistsükli vähemalt korra ning iga tootja ja seadmete üldrühma puhul. Selle vahendi olulisuse tõttu tuleks etteteatamata kontrollkäikude ulatus ja kord sätestada määruses endas, mitte seda täiendavates eeskirjades, nagu rakendusakt.*

**Muudatusettepanek 146**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**VIII lisa – alapunkt 5.3 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

*Muudatusettepanek*

Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. ***Teavitatud asutus tagab, et tootja taotluses kirjeldatakse nõuetekohaselt seadme ehitust, tootmist ja toimimist, mis võimaldaks hinnata, kas toode on vastavuses käesolevas määruses sätestatud nõuetega. Teavitatud asutused esitavad märkusi järgneva nõuetele vastavuse kohta:***

***- üldine tootekirjeldus;***

***- ehituslikud eriomadused, sealhulgas peamiste nõuete täitmiseks kasutatavate lahenduste kirjeldus,***

***- kavandamisprotsessis kasutatud süstemaatilised menetlused ning seadme kavandi kontrollimiseks, jälgimiseks ja kinnitamiseks kasutatud meetodid.***

Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

*Selgitus*

*Projekteerimisdokumentide läbivaatamisel põhineva vastavushindamise nõuded tuleks täpsemalt määratleda ja neid muuta, võttes üle juba olemasolevad nõuded, mis puudutavad taotluse hindamist tootja poolt, mida on kirjeldatud teavitatud asutuste vabatahtlikus tegevusjuhendis.*

**Muudatusettepanek 147**  
**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**XIII lisa – A osa – punkt 5**

*Komisjoni ettepanek*

5. Siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete puhul tuleb teha kliinilisi uuringuid, välja arvatud juhul, kui olemasolevatele kliinilistele andmetele toetumine on nõuetekohaselt põhjendatud. Meetodite võrdväarsuse tõendamist vastavalt punktile 4 **ei loeta üldiselt** piisavaks tõendamiseks käesoleva lõike esimese lause tähenduses.

*Muudatusettepanek*

5. Siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete puhul tuleb teha kliinilisi uuringuid, välja arvatud juhul, kui olemasolevatele kliinilistele andmetele toetumine on nõuetekohaselt põhjendatud. **Uute toodete puhul ei loeta** meetodite võrdväarsuse tõendamist vastavalt punktile 4 piisavaks tõendamiseks käesoleva lõike esimese lause tähenduses. **Juba turule lastud seadmete itereerimisel, kui nende seadmete kohta on olemas kliinilised andmed ja turustamisjärgse järelevalve andmed ei osuta ohutusprobleemidele, võib võrdväarsuse tõendamist piisavaks tõendamiseks pidada. Käesolevas määruses sätestatud teaduslikule hindamisele esitatud seadmete puhul hindab võrdväarsuse tõendamist meditsiiniseadmete koordineerimisrühm.**

*Selgitus*

*Sõnastus „ei loeta üldiselt” on liiga üldsõnaline. Tekstis tuleks selgitada juhtumeid, kus võrdväarsus oleks õigustatud. Kliiniliste andmete süstemaatilise hindamise kehtestamisega artiklis 44 kuulub Euroopa ekspertide vastutusalasse selle asjaolu kindlakstegemine, kas võrdväarsus on tõendatud või kas kliiniline uurimine on vajalik.*

**Muudatusettepanek 148**

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**XIII lisa – B osa – punkt 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Turustamisjärgne kliiniline järelevalve, edaspidi „PMCF”, on pidev protsess, mille kestel ajakohastatakse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilist hinnangut ning see peab kuuluma tootja turustamisjärgse järelevalve kavasse.

*Muudatusettepanek*

1. Turustamisjärgne kliiniline järelevalve, edaspidi „PMCF”, on pidev protsess, mille kestel ajakohastatakse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilist hinnangut ning see peab kuuluma tootja turustamisjärgse järelevalve kavasse.

Selleks peab tootja ennetavalt koguma ja hindama kliinilisi andmeid, mis on saadud CE-märgise kandmise õigusega seadme kasutamisel inimeste puhul asjaomases vastavushindamise menetluses osutatud kasutusotstarbel, et teha kindlaks, kas seadme ohutus ja toimivus püsivad kogu eeldatava tööea kestel nõutaval tasemel, kas kindlakstehtud ohud jäävad vastuvõetavale tasemele ning kas tekkivaid ohte avastatakse faktiliste tõendite põhjal.

Selleks peab tootja ennetavalt koguma, **registreerima artiklis 62 osutatud järelevalve elektroonilises süsteemis** ja hindama kliinilisi andmeid, mis on saadud CE-märgise kandmise õigusega seadme kasutamisel inimeste puhul asjaomases vastavushindamise menetluses osutatud kasutusotstarbel, et teha kindlaks, kas seadme ohutus ja toimivus püsivad kogu eeldatava tööea kestel nõutaval tasemel, kas kindlakstehtud ohud jäävad vastuvõetavale tasemele ning kas tekkivaid ohte avastatakse faktiliste tõendite põhjal.

### **Muudatusettepanek 149**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus XIII lisa – B osa – punkt 3**

##### *Komisjoni ettepanek*

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

##### *Muudatusettepanek*

3. Tootjal tuleb analüüsida PMCF-i järeldusi ning tulemused kanda PMCF-i hindamisaruandesse, mis kuulub tehniliste dokumentide juurde **ja mis saadetakse korrapäraselt asjaomastele liikmesriikidele.**

### **Muudatusettepanek 150**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus XIII lisa – B osa – punkt 4**

##### *Komisjoni ettepanek*

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

##### *Muudatusettepanek*

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

## Muudatusettepanek 151

### Ettepanek võtta vastu määrus XIV lisa – I osa – punkt 1 – lõik 1

#### *Komisjoni ettepanek*

Kõik kliinilise uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mille võttis vastu Maailma Arstide Liidu 18. üldkogu Helsingis 1964. aastal ning mida viimati muutis Maailma Arstide Liidu 59. üldkogu Koreas Soulis 2008. aastal.

#### *Muudatusettepanek*

Kõik kliinilise uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mille võttis vastu Maailma Arstide Liidu 18. üldkogu Helsingis 1964. aastal ning mida viimati muutis Maailma Arstide Liidu 59. üldkogu Koreas Soulis 2008. aastal.  
***Ülaltoodud põhimõtete järgimine tagatakse asjaomase eetikakomisjoni kontrolliga.***

## Muudatusettepanek 152

### Ettepanek võtta vastu määrus XIV lisa – I osa – punkt 2 – alapunkt 2.7

#### *Komisjoni ettepanek*

2.7. Kliinilise uuringu aruandes, mille allkirjastab arst või muu volitatud vastutav isik, tuleb esitada ***kliinilisel uuringul*** kogutud andmete, sealhulgas negatiivsete tulemuste kriitiline hinnang.

#### *Muudatusettepanek*

2.7. Kliinilise uuringu aruandes, mille allkirjastab arst või muu volitatud vastutav isik, tuleb esitada ***kõik kliinilise uuringu käigus*** kogutud ***kliinilised andmed ja selliste*** andmete, sealhulgas negatiivsete tulemuste kriitiline hinnang.

## Muudatusettepanek 153

### Ettepanek võtta vastu määrus XV lisa – punkt 4

*Komisjoni ettepanek*

*4. Rasvaimuseadmed;*

*Muudatusettepanek*

*4. Rasvaimu- ja lipolüüsiseadmed;*



## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009		
<b>Viited</b>	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
<b>Vastutav komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	ENVI 22.10.2012		
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	IMCO 22.10.2012		
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Nora Berra 10.10.2012		
<b>Arutamine parlamendikomisjonis</b>	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	18.6.2013		
<b>Lõpphääletuse tulemus</b>	+: –: 0:	32 0 4	
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissoff, 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		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed</b>	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)</b>	Marek Józef Gróbarczyk		