



EURÓPAI PARLAMENT

2009 - 2014

Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság

2012/0266(COD)

8.8.2013

VÉLEMÉNY

a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság részéről

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság részére

az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Előadó: Nora Berra

PA_Legam

RÖVID INDOKOLÁS

A javaslat céljai

A közelmúltban történt számos botrány egyértelműen rámutatott az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos hatályos jogszabályok hiányosságaira, különösen a kijelölt szervezetek kijelölése és működése, a klinikai értékelés, a piacfelügyelet és az eszközök nyomon követhetősége tekintetében. Az orvostechikai eszközök életciklusának egyes – a tervezéstől a forgalomba hozatal utáni felügyeletig tartó – szakaszaiban végzett javítások tekintetében az előadó üdvözli a Bizottság javaslatát, és határozottan támogatja a ciklus egészét összehangolt módon felölelő, közvetlenül és azonnal alkalmazandó rendelet célkitűzését. Ez a megközelítés egyúttal összhangban áll a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság azon törekvésével, hogy az egységes piac szabályozásának jogi aktusaként az irányelvek helyett inkább a rendeletet preferálja (vö.: Az Európai Parlament 2013. február 7-i állásfoglalása az egységes piac irányításáról szóló, a Bizottsághoz intézett ajánlásokkal).

A hatályos irányelv felülvizsgálatának célja szintén e jogi eszköz „új megközelítés”-nek megfelelő módosítása, amely az előző parlamenti ciklusban a parlamenti bizottságunk felügyelete alatt a termékek szabad mozgása előtt álló akadályok felszámolását célozta.

Általános megjegyzések

Az előadó véleménye szerint azon túlmenően, hogy a munkánk során a betegek és felhasználók egészségének védelmét kell szem előtt tartanunk, egyúttal a termékek szabad mozgását is biztosítani kell. Az előadó javaslatai ezért elsősorban a következőket kívánják biztosítani:

- hogy a jelenlegi rendelet hatálya az orvostechikai eszközök fogalommeghatározásának megfelelő vagy azok fő tulajdonságaival rendelkező (esztétikai célú hasonló eszközök vagy úgynevezett „határeszközök”) valamennyi forgalomban lévő termékre kiterjedjen;
- hogy a már forgalomban lévő eszközök újrafeldolgozása ne veszélyeztesse azok biztonságosságát és teljesítőképességét;
- a gazdasági szereplők felelősségi köreinek egyértelműbb megosztása a szigorú és hatékony vigilancia érdekében;
- az európai betegeket a hibás eszközök által okozott károsodás esetén megillető jogok, a gyártók kötelezettségeinek megerősítése révén;
- a valamennyi uniós tanúsítási szervezetre vonatkozó azonos szakértői, minőségi és feddhetetlenségi követelmények, tekintettel a eszközök forgalomba hozatala terén betöltött jelenlegi és jövőbeni jelentős szerepükre;
- probléma esetén a nemzeti hatóságok és a gyártók haladéktalan és egységes fellépése a vigilanciaszabályok megerősítése révén;
- hogy az egyértelműen meghatározott új felügyeleti szabályoknak köszönhetően minden csalás, meghibásodás vagy hiányosság elkerülhető legyen.

A kockázatos eszközöknek megfelelő hatékony értékelési mechanizmus

A magas kockázatú innovatív orvostechnikai eszközök tekintetében az előadó egyetért azzal, hogy ezek forgalomba hozatalának engedélyezése nem bízható kizárólag a kijelölt szervezetre. Forgalomba hozatali modellünk tényleges megerősítése érdekében elengedhetetlen, hogy az azonos típusú eszközökön azonos értékeléseket végezzenek és azokra azonos követelmények vonatkozzanak. Ez azonban jelenleg nehéz feladat, mivel e területen a gyártókra és a kijelölt szervezetekre vonatkozóan csak kevés közös értékelési módszer (iránymutatás) létezik, vagy egyáltalán nincsenek ilyenek. Ezt a nehézséget tovább súlyosbítja, hogy sok esetben nincs mód a forgalomba hozatal megelőző átfogó vizsgálatok elvégzésére, és ezért részben a forgalomba hozatal utáni megfigyelési tanulmányokra kell támaszkodni.

Az előadó ezért támogatja a közös iránymutatások keretébe nem tartozó kockázatos eszközök európai szintű klinikai értékelésének elvét.

A betegek biztonságát és ezzel egyidejűleg az igazgatási eljárások és a késések csökkentését biztosító hatékony rendszer bevezetése érdekében az előadó a következőket javasolja:

- a 44. cikkben előírt mechanizmus rendszerszintre emelése a III. osztályba sorolt, az egységes műszaki előírások vagy iránymutatások hatályán kívül eső, magas kockázatú eszközök esetében (a hátrányosan megkülönböztető választások elkerülése érdekében).
- az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport szakvéleményének kötelező erőre emelése: a szakvélemény lehet kedvező, kedvező, de feltételes (azaz bizonyos időszakokra és bizonyos feltételek mellett kedvező) vagy kedvezőtlen, amely esetben az eszköz kijelölt szervezet általi végső tanúsítása és forgalomba hozatala nem lehetséges.
- a klinikai értékelési követelmények fokozatos harmonizációjának lehetővé tétele az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport keretében független klinikai és tudományos szakértői munkacsoportok létrehozásával (81. cikk). E szakértők elsődleges feladata lenne a 44. cikkben előírt ellenőrzés biztosítása, amelynek alapján az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elkészítheti szakvéleményét, egyúttal azonban a gyártóknak és a kijelölt szervezeteknek szóló, a klinikai értékelésre és a forgalomba hozatal utáni termékkövetésre vonatkozó iránymutatások és egységes műszaki előírások kidolgozásáért is felelnének.
- az említett európai szakértőkkel folytatott „előzetes tudományos konzultáció” lehetővé tétele azon gyártók számára, akiknek eszközei az ellenőrzési mechanizmus hatálya alá tartoznak, tájékoztatva őket a klinikai értékelések terén folyamatban lévő legújabb ajánlásokról és lehetővé téve számukra az igényeiknek megfelelő fejlesztési terv kidolgozását.

Ez az ellenőrzési mechanizmus a vigilanciaadatok és a forgalomba hozott termékekről szerzett tapasztalatok alapján idővel megerősödne, ami lehetővé tenné a követelmények és a gyakorlatok fokozatos összehangolását. A 44. cikk szerinti ellenőrzés egyre hatékonyabb lesz és fokozatosan a jellegükből eredően a klinikai értékelésükre vonatkozó iránymutatásokkal nem rendelkező leginnovatívabb eszközökre összpontosít majd. Tekintettel a termékek sokféleségére és az azokhoz kapcsolódó lehetséges kockázatokra, olyan dinamikus rendszert kell bevezetnünk, amely a belső piac előnyeit megőrizve megerősíti a polgárok biztonságát.

MÓDOSÍTÁSOK

A Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság felkéri a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy jelentésébe foglalja bele az alábbi módosításokat:

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 8 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Annak eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon a tagállamok felelősségi köre. A Bizottság szükség esetén eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az orvostechnikai eszköznek vagy egy orvostechnikai eszköz tartozékának fogalommeghatározása alá tartozik-e. Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai termékek között, a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe be kell vezetni annak lehetőségét is, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni.

Módosítás

(8) Annak eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon a tagállamok felelősségi köre. A Bizottság szükség esetén, **például ha egy adott termékre vonatkozó nemzeti szintű határozatok tagállamonként eltérnek**, eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az orvostechnikai eszköznek vagy egy orvostechnikai eszköz tartozékának fogalommeghatározása alá tartozik-e. Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai termékek között, a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe be kell vezetni annak lehetőségét is, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni.

Indokolás

A szövegnek összhangban kell állnia a 3. cikk (1) bekezdésében foglalt rendelkezésekkel.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 13 preambulumbekkezdés

(13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és használatuk kérdésében még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az egészségvédelem magas szintjének, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalom meghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalom meghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, **amelyek** az emberi testbe **is bekerülhetnek**, és ezeken **az orvostechnikai eszközökön** a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

(13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és használatuk kérdésében még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az egészségvédelem magas szintjének, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalom meghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalom meghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, **amelyeket a rendeltetészerű használat során szándékosan bevisznek** az emberi testbe, és ezeken a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

Indokolás

A kockázatértékelési folyamat során figyelembe kell venni a nanoanyagok használatának kockázatát. Ugyanakkor túlságosan sok, komoly egészségügyi veszélyt nem jelentő termék tartozik e szabály hatálya alá. Ezért egy terméket kizárólag akkor kell a magasabb III. osztályba besorolni, ha a nanoanyagok használata szándékos és a termék rendeltetészerű használata keretében történik.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 19 a preambulumbekzdés (új)

(19a) Az eszköz funkcionális része cseréjének elkerülése, azaz annak

érdekében, hogy a beteget felesleges kockázatnak vagy kényelmetlenségnek tegyék ki, az egynél több beültethető részből álló eszközök, például a csípőimplantátumok esetében biztosítani kell a különböző gyártók által gyártott részek összeférhetőségét. A Bizottságnak meg kell vizsgálnia, hogy szükség van-e további intézkedésekre annak érdekében, hogy biztosítsák a különböző gyártók által gyártott csípőimplantátumok egyenértékű részeinek összeférhetőségét, figyelembe véve, hogy csípőműtét leggyakrabban idősebb embereken végeznek, akik számára a műtétek fokozottabb egészségügyi kockázattal járnak.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 20 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(20a) Az egységes műszaki előírás meghatározására szolgáló, e rendeletben előírt eljárás nem gyengítheti az európai szabványosításról szóló 1025/2012/EU rendelet szerinti európai szabványosítási rendszer koherenciáját. Ezért e rendeletben azokat a feltételeket is meg kell állapítani, amelyek teljesülése esetén úgy tekinthető, hogy valamely műszaki előírás nem ellentétes más európai szabványokkal. Ezenfelül az egységes műszaki előírás meghatározását megelőzően az e rendelettel létrehozott, orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot az európai és nemzeti érdekelt felek, az európai szabványügyi szervek és a tagállamok konzultációs fórumaként igénybe véve biztosítani kell a folyamat legitimitását.

Indokolás

A módosítás célja az európai szabványosításról szóló közelmúltbeli rendelettel való összhang,

és különösen valamennyi vonatkozó műszaki előírás leghatékonyabb alkalmazásának biztosítása.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 25 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25a) Annak érdekében, hogy a károsodásnak, illetve a gyártó fizetőképességének a kockázatát ne hárítsák át az orvostechnikai eszközök miatt ártalmat elszenvedő betegekre, valamint hogy a kezelés költségét a kifizetők viseljék, a gyártókat megfelelő minimális fedezetű felelősségbiztosítás megkötésére kell kötelezni.

Indokolás

A termékfelelősségről szóló 85/374/EGK irányelv értelmében jelenleg nem kötelező káreseményekre fedezetet nyújtó biztosítást kötni. Ez méltánytalanul a hibás orvostechnikai eszközök miatt ártalmat elszenvedő betegekre és a kezelés költségét viselő kifizetőkre hárítja a károsodásnak, valamint a gyártó fizetőképességének a kockázatát. A gyógyszerek területén már hatályos szabályokkal összhangban az orvostechnikai eszközök gyártóit is kötelezni kell megfelelő minimális fedezeti összegű felelősségbiztosítás megkötésére.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 31 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(31) A fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. augusztus 5-i 2008/721/EK bizottsági határozattal létrejött, az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos

(31)A fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. augusztus 5-i 2008/721/EK bizottsági határozattal létrejött, az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos

bizottságának megállapításai, amelyek az egyszeri használatra forgalmazott, újrafeldolgozott orvostechnikai eszközök biztonságáról szóló 2010. április 15-i tudományos véleményében szerepelnek, továbbá a Bizottságnak az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szánt, a 93/42/EGK irányelv 12a. cikkének megfelelően az orvostechnikai eszközök Európai Unión belüli újrafeldolgozásáról szóló, 2010. augusztus 27-i jelentésben tett megállapításai az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának szabályozására szólítanak fel az egészség és a biztonság magas szintű védelme érdekében, valamint hogy ez a gyakorlat ezzel egyidejűleg egyértelmű feltételek mellett tovább fejlődhessen. Az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásával rendeltetési célja megváltozik, ezért az újrafeldolgozott eszköz gyártójának az újrafeldolgozót kell tekinteni.

bizottságának megállapításai, amelyek az egyszeri használatra forgalmazott, újrafeldolgozott orvostechnikai eszközök biztonságáról szóló 2010. április 15-i tudományos véleményében szerepelnek, továbbá a Bizottságnak az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szánt, a 93/42/EGK irányelv 12a. cikkének megfelelően az orvostechnikai eszközök Európai Unión belüli újrafeldolgozásáról szóló, 2010. augusztus 27-i jelentésben tett megállapításai az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának szabályozására szólítanak fel az egészség és a biztonság magas szintű védelme érdekében, valamint hogy ez a gyakorlat ezzel egyidejűleg egyértelmű feltételek mellett tovább fejlődhessen. Az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásával rendeltetési célja megváltozik, ezért az újrafeldolgozott eszköz gyártójának az újrafeldolgozót kell tekinteni. ***Az egyértelműség kedvéért csak az „egyszeri felhasználásra szánt eszközt” kell újrafeldolgozni, az „egyszer használatos eszközt” nem. Ezért az újrafeldolgozás tekintetében a „többször használatos eszköz”, az „egyszeri felhasználásra szánt eszköz” és az „egyszer használatos eszköz” fogalmát e rendeletben meg kell határozni, és e fogalmakat meg kell különböztetni egymástól.***

Indokolás

A gyártók csak akkor nevezhetik termékeiket „egyszer használatos eszköz”-nek, ha objektív bizonyítékokkal igazolják, hogy az orvostechnikai eszköz újrafelhasználása nem lehetséges. Ilyen igazolás hiányában ez az eszköz „egyszeri felhasználásra szánt eszköz”, amely a 15. cikk rendelkezéseinek megfelelően újrafeldolgozható.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 32 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(32) A **beültetett eszközzel rendelkező** betegeket alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a **beültetett** eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

Módosítás

(32) A **beültetésre váró** betegeket **előzetesen** alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a **beültetendő** eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek **az eszköz fő jellemzőiről, a lehetséges káros hatásokról, a lehetséges egészségügyi kockázatokra vonatkozó figyelmeztetésről, a műtét után szükséges követő intézkedésekről, valamint** minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel. **A tagállamok nemzeti rendelkezéseket vezethetnek be, amelyek előírják, hogy az implantátumkártya a műtét utáni felülvizsgálati rendszerre vonatkozóan is tartalmazzon információkat, továbbá hogy a kártyát a beteg és a műtétért felelős sebész egyaránt írja alá.**

Indokolás

A betegeket az eszközök beültetését megelőzően kell tájékoztatni, hogy megalapozottabb és tudatosabb döntést hozhassanak.

Módosítás 8

**Rendeletre irányuló javaslat
34 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(34) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer által az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a javuló esetbejelentésnek, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és

Módosítás

(34) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer által az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a javuló esetbejelentésnek, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és

az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja.

az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja, **és a rendszernek lehetőség szerint összeegyeztethetőnek kell lennie az ilyen környezetben már bevezetett egyéb hitelesítési rendszerekkel.**

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 39 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(39) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak **egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk** az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli **szempontjait**, valamint a klinikai értékelés **eredményeit**.

Módosítás

(39) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak **jelentést** kell **készíteniük** az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli **szempontjairól**, valamint a klinikai értékelés **eredményeiről. A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó jelentésnek nyilvánosan elérhetőnek kell lennie.**

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 42 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(42) A magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében **a** hatóságokat már korai fázisban értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken megfelelőségértékelési eljárást kell

Módosítás

(42) A magas kockázatú **innovatív** orvostechnikai eszközök esetében **az illetékes** hatóságokat már korai fázisban értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken megfelelőségértékelési eljárást

végezni, és fel kell őket jogosítani arra, hogy **tudományosan megalapozott okokból megvizsgálhassák a kijelölt szervezetek által végzett előzetes** értékelést, különös tekintettel az új eszközökre, az új technológiát alkalmazó eszközökre, az olyan kategóriába tartozó eszközökre, amelyeknél nagy arányban léptek fel balesetek, illetve azokra az alapvetően hasonló eszközökre, amelyek esetében a különböző kijelölt szervezetek által végzett értékelésekben jelentős eltérések mutatkoztak. Az ebben a rendeletben előírányzott eljárás nem akadályoztatja a gyártót abban, hogy – még mielőtt kérelmét benyújtaná a kijelölt szervezetnek – önkéntesen tájékoztassa az illetékes hatóságot arról, hogy egy magas kockázatú orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelési eljárására kérelmet kíván benyújtani.

kell végezni, és **egységes műszaki előírás vagy a klinikai értékelés elvégzésére vonatkozó iránymutatás hiányában** fel kell őket jogosítani arra, hogy **megvizsgálják a klinikai adatokat és tudományos** értékelést **készítsenek**, különös tekintettel az új eszközökre, az új technológiát alkalmazó eszközökre, az olyan kategóriába tartozó eszközökre, amelyeknél nagy arányban léptek fel balesetek, illetve azokra az alapvetően hasonló eszközökre, amelyek esetében a különböző kijelölt szervezetek által végzett értékelésekben jelentős eltérések mutatkoztak. Az ebben a rendeletben előírányzott eljárás nem akadályoztatja a gyártót abban, hogy – még mielőtt kérelmét benyújtaná a kijelölt szervezetnek – önkéntesen tájékoztassa az illetékes hatóságot arról, hogy egy magas kockázatú orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelési eljárására kérelmet kíván benyújtani.

Indokolás

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.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 42 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(42a) A magas kockázatú eszközök tudományos értékelés által érintett gyártója részére tanácsadást kell nyújtani eszközei megfelelőségének megfelelő

értékelésére vonatkozóan, különösen a klinikai értékeléshez szükséges klinikai adatok tekintetében. Ezt a tudományos tanácsadást a tudományos tanácsadó testület vagy egy uniós referencialaboratórium nyújthatja, és azt a nyilvános adatbázisban közlésezzik.

Indokolás

A tanácsadásnak többek között elő kell segítenie, hogy a gyártók az európai szakértői csoport legkorszerűbb és legújabb ajánlásaival összhangban végezzék a klinikai értékelést.

Módosítás 12 **Rendeletre irányuló javaslat** **54 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(54a) Annak értékelése céljából, hogy az érintett orvostechnikai eszközzel kapcsolatban szükséges-e valamilyen fellépés, a gyártóknak az előny/kockázat arányra, valamint a lakosság kitétségére vonatkozó adatok tekintetében rendszeresen jelentést kell tenniük a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökről.

Indokolás

A vigilanciarendszer keretében fontos a gyártók számára kötelezően előírni, hogy a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök tekintetében rendszeresen jelentést tegyenek a biztonsági adatokról és az értékesítési mennyiségről.

Módosítás 13 **Rendeletre irányuló javaslat** **56 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti

(56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti

tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások.

tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások. ***A Bizottságnak az Unión belüli teljes körű és összehangolt végrehajtás érdekében egyértelműen meg kell határoznia az ilyen ellenőrzések elvégzésének módját.***

Indokolás

Az illetékes hatóság ellenőrzési tevékenységeinek harmonizálása elengedhetetlen az új átfogó rendszer hatékonysága szempontjából. A rendeletnek a Bizottság iránymutatásai alapján meg kell határoznia az ellenőrzés módozatait, a kiegészítő uniós ellenőrzéseket, az együttműködési mechanizmusokat és az ellenőrök kijelölését.

Módosítás 14 Rendeletre irányuló javaslat 59 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(59) Létre kell hozni egy szakértői csoportot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...] /EU rendeletben rá ruházott feladatokat, tanácsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában.

Módosítás

(59) Létre kell hozni egy szakértői csoportot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...] /EU rendeletben rá ruházott feladatokat, tanácsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában. ***E szakértői csoport munkáját a különböző orvosi szakterületekért felelős szakértői munkacsoportokból álló tudományos tanácsadó testületnek kell támogatnia a magas kockázatú eszközök értékelése, valamint a klinikai értékelésre vonatkozó iránymutatások és egységes műszaki előírások biztosítása céljából.***

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai értékelésre vonatkozó, 44. cikkben előirányzott tudományos értékelését egy szakértői testület segítségével kell elvégeznie. E szakértők – a gyakorlatok összehangolása érdekében – közreműködnek a gyártóknak, valamint a klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni nyomon követés tekintetében akkreditált testületeknek szóló iránymutatások és egységes műszaki előírások kidolgozásában.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 64 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében az **EU MSZ 290. cikke** szerinti aktusok elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: **az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékek, amelyek hasonlóak az orvostechnikai eszközökhöz, de nem feltétlenül orvosi célúak; a nanoanyagok fogalom meghatározásának a műszaki fejlődéshez és az uniós és nemzetközi szintű fejleményekhez igazítása; a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelmények, az osztályozási szabályok, a megfelelőségértékelési eljárások, valamint a klinikai vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és**

Módosítás

(64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében az **Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke** szerinti aktusok elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott követelmények, az osztályozási szabályok, a **teljesítőképességre vonatkozó** klinikai vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó **dokumentáció**; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a **teljesítőképességre vonatkozó** klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. **E rendelet lényeges elemei azonban, köztük a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban**

figyelemmel kíséréssel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat minimális tartalma, a megfelelőségértékelési eljárások módosítása vagy kiegészítése, kizárólag rendes jogalkotási eljárás keretében módosítható. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

Indokolás

Az említett részek a jogszabály elengedhetetlen elemét alkotják, ezért a Szerződés 290. cikke szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktussal nem módosíthatók.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt orvostechnikai eszközöknek és ***ezek tartozékainak*** meg kell felelniük.

Módosítás

Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt orvostechnikai eszközöknek és ***esztétikai célú hasonló eszközöknek*** meg kell felelniük.

Indokolás

A rendelet hatályának egyértelműen ki kell terjednie az esztétikai célú hasonló eszközökre.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 1 pont – 5 francia bekezdés – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az emberi felhasználásra szánt, a XV. mellékletben felsorolt, beültethető vagy más invazív termékek orvostechnikai eszközöknek tekintendők függetlenül attól, hogy a gyártó orvosi célra szánta-e őket.

Módosítás

Az emberi felhasználásra szánt, a XV. mellékletben **a teljesség igénye nélkül** felsorolt, beültethető vagy más invazív termékek **és külső fizikai tényezőket alkalmazó termékek e rendelet alkalmazásában** orvostechnikai eszközöknek tekintendők függetlenül attól, hogy a gyártó orvosi célra szánta-e őket.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. „aktív eszköz”: bármilyen olyan eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül a gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik.

Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül,

Módosítás

4. „aktív eszköz”: bármilyen olyan eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül **az emberi test által előállított vagy** gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik.

Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül,

Indokolás

Az emberi test által előállított energia aligha emlithető egy lapon a villamos energiával. Ez a rendelkezés a fecskendők, sebészkekék vagy szikék mint aktív eszközök magasabb osztályba sorolását eredményezné.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 4 pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül,

törölve

Indokolás

Szerkezeti okokból: „Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül” mondatot át kell helyezni a 2. cikk (1) bekezdésének 4. pontjából a VII. melléklet 9. szabályába.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során **történő használatra szánnak**.

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során **használnak, és amelynek esetében megvizsgálták és igazolták, hogy újrafelhasználása nem lehetséges**.

Ez az egyetlen beavatkozás egyetlen beteget érintő többszöri vagy tartós használatot is jelenthet,

Ez az egyetlen beavatkozás egyetlen beteget érintő többszöri vagy tartós használatot is jelenthet,

Indokolás

A gyártóknak részletes információkkal kell igazolniuk, hogy valamely orvostechnikai eszköz miért nem használható fel újra, vagy hogy újrafelhasználása miért veszélyeztetné a betegek/felhasználók biztonságát. Ha objektív bizonyítékokkal igazolták, hogy az újrafelhasználás nem lehetséges, az orvostechnikai eszköz nem dolgozható fel újra. E konkrét rendelkezésben kerülni kell túlságosan sok orvostechnikai eszköz „egyszer használatos”-ként történő megjelölését, és lehetővé kell tenni az újrafeldolgozás hatékonyabb felügyeletét.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 8 a pont (új)

8a. „egyszeri felhasználásra szánt eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során használnak, és amelynek esetében nem igazolták, hogy újrafelhasználása nem lehetséges;

Indokolás

Az „egyszer használatos eszköz” fogalom meghatározásának kiterjesztésével, amennyiben az egyszer használatos eszköz újrafelhasználását kizáró okokat nem igazolták, az újrafeldolgozó számára nyitva kell hagyni az újrafeldolgozás lehetőségét, feltéve, hogy az ilyen újrafeldolgozás a 15. cikk rendelkezéseivel összhangban bizonyítottan biztonságos. A címkén és a használati útmutatóon szereplő (az I. melléklet 19.2. és 19.3. szakaszában előírt) információkat ennek megfelelően módosítani kell, hogy azok tükrözzék az „egyszer használatos” és az „egyszeri felhasználásra szánt” eszköz közötti fenti különbséget.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 8 b pont (új)

8b. „többször használatos eszköz”: olyan újrafelhasználható eszköz, amelyre vonatkozóan tájékoztatást kell nyújtani az újrafelhasználáshoz szükséges eljárásokról, beleértve a tisztítást, a fertőtlenítést, a csomagolást és adott esetben az újraszterilizálható eszköz szterilizálásának módszerét, valamint az újrafelhasználások számának esetleges korlátozását;

Indokolás

Az egyértelműség kedvéért – és az „egyszeri felhasználásra szánt” eszközöktől eltérően – az igazoltan újrafelhasználható eszközöket „többször használatos” eszközként kell meghatározni.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 32 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

32. „klinikai értékelés”: egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok értékelése és elemzése a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és **teljesítőkétségének** ellenőrzése céljából,

Módosítás

32. „klinikai értékelés”: egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok értékelése és elemzése a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának, **teljesítőkétségének** és **klinikai előnyeinek** ellenőrzése céljából,

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 36 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

36a. „teljesítőkétség”: egy eszköz azon képessége, hogy a gyártó által szándékolt hatást – a beteg orvosi kezelésre szoruló állapotához képest – elérje, a technikai képességek és a klinikai követelmények megvalósítását is beleértve;

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 37 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

37. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért felelősséget vállal,

Módosítás

37. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért, irányításáért **vagy finanszírozásáért** felelősséget vállal,

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 40 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

40. „eszközhiba”: egy adott vizsgálatra szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, **felhasználási hibákat**, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

Módosítás

40. „eszközhiba”: egy adott vizsgálatra szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) **Tagállami kérésére vagy saját kezdeményezésére** a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoport az „orvostechnikai eszköz” vagy egy „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalommeghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **saját kezdeményezésére** meghatározhatja, **illetve egy tagállam kérésére meghatározza**, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoport az „orvostechnikai eszköz” vagy egy „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalommeghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság ***gondoskodik arról, hogy*** az orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, ***élelmiszerek és adott esetben más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket, hogy meghatározhassák egy adott termék, kategória vagy termékcsoport megfelelő jogi státuszát.***

Módosítás

(2) A Bizottság ***végrehajtási jogi aktusok útján*** – az orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok és ***élelmiszerek területével foglalkozó szakértőkből álló, több szakterületet felölelő uniós szakértői csoport véleménye alapján*** – ***meghatározza a határtermékek jogi státuszát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.***

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A testnyíláson vagy testfelületen keresztül a testbe behatoló anyagokból vagy anyagok kombinációjából álló azon termékek vagy termékcsoportok tekintetében, amelyeket a multidiszciplináris szakértői csoport orvostechnikai eszközöknek minősített, a Bizottság a tényleges kockázatok és az érvényes tudományos bizonyítékok alapján, végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza a kockázati besorolást. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 5 bekezdés

PE507.987v07-00

22/87

AD\1000736HU.doc

(5) A műszaki fejlődés fényében, és figyelembe véve a célfelhasználókat és betegeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények – ideértve a gyártó által biztosított információkat is – módosítása vagy kiegészítése céljából.

törölve

Indokolás

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények a jogszabály elengedhetetlen elemét alkotják, ezért a Szerződés 290. cikke szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktussal nem módosíthatók.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy a releváns harmonizált szabványok nem elegendők, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 88. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

(1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 88. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

Indokolás

A módosítás célja az európai szabványosításról szóló közelmúltbeli rendelettel való összhang, és különösen valamennyi vonatkozó műszaki előírás leghatékonyabb alkalmazásának biztosítása. Lásd még az ezzel összefüggésben az új (1a) albekezdést (új) bevezető módosítást.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az e rendelet (1) bekezdésében említett egységes műszaki előírások elfogadásakor a Bizottság nem gyengítheti az európai szabványosítási rendszer koherenciáját. Az egységes műszaki előírások akkor koherensek, ha nem ellentétesek az európai szabványokkal, azaz olyan területekre vonatkoznak, ahol nem léteznek harmonizált szabványok, ahol ésszerű időszakon belül nem tervezik új európai szabványok elfogadását, ahol a meglévő szabványok piaci fogadtatása nem volt kedvező, vagy ahol ezek a szabványok elavultak vagy a vigilancia- vagy felügyeleti adatok alapján bebizonyosodott róluk, hogy nyilvánvalóan elégtelenek, továbbá ahol a műszaki előírások európai szabvány jellegű dokumentumokba történő átültetését nem tervezik ésszerű időn belül.

Indokolás

A módosítás célja az európai szabványosításról szóló közelmúltbeli rendelettel való összhang, és különösen valamennyi vonatkozó műszaki előírás leghatékonyabb alkalmazásának biztosítása.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 1 b albekezdés (új)

A Bizottság az (1) bekezdésben említett egységes műszaki előírásokat az európai szabványügyi szervek egy képviselőjét is magában foglaló, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően fogadja el.

Módosítás 34

**Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek módosítása vagy kiegészítése céljából.

törölve

Indokolás

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények a jogszabály elengedhetetlen elemét alkotják, ezért a Szerződés 290. cikke szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktussal nem módosíthatók.

Módosítás 35

**Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az eszköz gyártója – kivéve a rendelésre készült eszközök gyártóit – az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan módszeres eljárást hoz létre folyamatosan frissített tartalommal arra, hogy összegezze és felülvizsgálja a

Az eszköz gyártója – kivéve a rendelésre készült eszközök gyártóit – az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan módszeres eljárást hoz létre folyamatosan frissített tartalommal arra, hogy összegezze és felülvizsgálja a

forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközeivel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, és alkalmazza a szükséges korrekciós intézkedéseket (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv). A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv meghatározza az eljárásokat egy adott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszok és jelentések összegyűjtésére, nyilvántartására és vizsgálatára, a nem megfelelő termékek és a termékviSSzahívások vagy a forgalomból történő kivonások nyilvántartására, továbbá adott esetben az eszköz jellegéből kifolyólag a forgalmazott eszközök mintavizsgálatára. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv részét képezi egy, a XIII. melléklet B. részében leírt forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv is. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést szükségtelennek ítélik, ezt a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben kellőképpen igazolni és dokumentálni kell.

forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközeivel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, és alkalmazza a szükséges korrekciós intézkedéseket (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv). A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv meghatározza az eljárásokat egy adott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszok és jelentések összegyűjtésére, nyilvántartására, **a *vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszerében való rögzítésére*** és vizsgálatára, a nem megfelelő termékek és a termékviSSzahívások vagy a forgalomból történő kivonások nyilvántartására, továbbá adott esetben az eszköz jellegéből kifolyólag a forgalmazott eszközök mintavizsgálatára. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv részét képezi egy, a XIII. melléklet B. részében leírt forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv is.

Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést szükségtelennek ítélik, ezt a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben kellőképpen igazolni és dokumentálni kell, **és az illetékes hatóságnak jóvá kell hagynia.**

Ez a kivétel a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökre nem vonatkozik.

Indokolás

Az orvostechnikai eszközök felügyeletének javítása érdekében a III. osztályba sorolt forgalmazott eszközök valamennyi gyártójának rögzítenie kell a váratlan eseményeket az elektronikus rendszerben. Az életmentő vagy az életet fenntartó eszközök esetében ez elengedhetetlenül szükséges a nemkívánatos események és eszközhibák korai felderítéséhez, mielőtt nagyszámú beteg lenne kitéve ilyen kockázatnak. A központi bejelentés a klinikai tapasztalatok automatizált felügyeleti rendszereinek fejlesztése, a betegellátáshoz szükséges adatok felhalmozása, valamint az új eszközök bevezetett termékekkel való összehasonlítása céljából is fontos.

Módosítás 36
Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A gyártók gondoskodnak róla, hogy az eszközhöz mellékelve legyenek az I. melléklet 19. szakaszával összhangban biztosítandó információk *az Unió* egy olyan *hivatalos nyelvén*, amely könnyen érthető azon felhasználók vagy a betegek számára, akiknek rendeltetés szerint szánják őket. *A gyártó által biztosítandó információk nyelvét/nyelveit annak a tagállamnak a jogszabályai határozzák meg, ahol az eszközt a felhasználó vagy a beteg rendelkezésére bocsátják.*

Módosítás

A gyártók gondoskodnak róla, hogy az eszközhöz mellékelve legyenek az I. melléklet 19. szakaszával összhangban biztosítandó *használati útmutatók és biztonságossággal kapcsolatos* információk egy olyan, *az érintett tagállam által meghatározott nyelven*, amely könnyen érthető azon felhasználók vagy a betegek számára, akiknek rendeltetés szerint szánják őket.

Indokolás

A betegeknek és a felhasználóknak saját nyelvükön kell tájékoztatást nyújtani.

Módosítás 37
Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) A gyártók az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésére bocsátják az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az Unió egyik olyan hivatalos nyelvén, amely könnyen érthető a hatóság számára. A gyártók, amennyiben az említett hatóság úgy kéri, együttműködnek vele minden olyan korrekciós intézkedés terén, amelyeket az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

Módosítás

(9) A gyártók az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésére bocsátják az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az Unió egyik olyan hivatalos nyelvén, amely könnyen érthető a hatóság számára. A gyártók, amennyiben az említett hatóság úgy kéri, együttműködnek vele minden olyan korrekciós intézkedés terén, amelyeket az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

Ha egy illetékes hatóság úgy ítéli meg vagy okkal feltételezheti, hogy egy eszköz

károsodást okozott, gondoskodik arról, hogy az esetlegesen ártalmat elszenvedő felhasználó, a felhasználó jogutódja, a felhasználó egészségbiztosítója vagy a felhasználót ért károsodás által érintett más harmadik felek – a szellemi tulajdonjogok tiszteletben tartása mellett – kérhessék a gyártótól az első albekezdésben említett információkat.

Indokolás

A tájékoztatáshoz való jog megerősítése károsodás esetén megszünteti a vonatkozó információk hiányából fakadó e kockázatot.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 10 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A beteg vagy felhasználó, illetve több beteg vagy felhasználó azonos orvostechnikai eszköz használatából eredő halála vagy sérülése esetére a gyártóknak az orvostechnikai eszközeik által okozott, a betegeket vagy felhasználókat érintő esetleges károsodásokra fedezetet nyújtó megfelelő felelősségbiztosítással kell rendelkezniük.

Indokolás

A termékfelelősségről szóló 85/374/EGK irányelv értelmében jelenleg nem kötelező káreseményekre fedezetet nyújtó biztosítást kötni. Ez méltánytalanul a hibás orvostechnikai eszközök miatt ártalmat elszenvedő betegekre és a kezelés költségét viselő kifizetőkre hárítja a károsodásnak, valamint a gyártó fizetési képtelenségének a kockázatát. A gyógyszerek területén már hatályos szabályokkal összhangban az orvostechnikai eszközök gyártóit is kötelezni kell megfelelő minimális fedezeti összegű felelősségbiztosítás megkötésére.

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a gyártó a 9. cikk szerint kinevezett egy meghatalmazott képviselőt,

b) a **gyártót megjelölték, és a** gyártó a 9. cikk szerint kinevezett egy meghatalmazott képviselőt,

Indokolás

Fontos biztosítani, hogy a gyártó megjelölje az importőrt.

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) a gyártó a 8. cikk (10) bekezdésével összhangban megfelelő fedezetet nyújtó felelősségbiztosítást kötött, kivéve, ha maga az importőr az azonos követelményeknek megfelelő elégséges fedezetet tud biztosítani.

Indokolás

Az importőrnek meg kell győződnie arról, hogy a gyártó eleget tett biztosításkötési kötelezettségeinek.

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben **meghosszítják** a szükséges korrekciós **intézkedéseket** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és **adott esetben annak** meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben **biztosítják** a szükséges korrekciós **intézkedések meghozatalát** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására, **és végrehajítják ezeket**

értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 45. cikkkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **a meghozott** korrekciós intézkedéseket.

az intézkedéseket. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 45. cikkkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **az általuk végrehajtott** korrekciós intézkedéseket.

Indokolás

Az információk és a felelősség szétaprózódását elkerülendő a termékkel kapcsolatos korrekciós intézkedések meghozataláért kizárólag a gyártónak vagy adott esetben meghatalmazott képviselőjének kell felelnie. Az importőrök nem hozhatnak önállóan korrekciós intézkedést, csupán a gyártó határozataival összhangban végrehajthatják az intézkedéseket.

Módosítás 42 **Rendeletre irányuló javaslat** **15 cikk – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

Egyszer használatos eszközök és újrafeldolgozások

Módosítás

Egyszeri felhasználásra szánt eszközök és újrafeldolgozások

Indokolás

Az e cikkben foglalt rendelkezésekkel összhangban kizárólag azon eszközök dolgozhatók fel újra, amelyek esetében nem igazolták, hogy újrafeldolgozásuk nem lehetséges.

Módosítás 43 **Rendeletre irányuló javaslat** **15 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Bármely természetes vagy jogi személy, amely **egyszer használatos** eszközt az Unión belüli későbbi használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, így az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek vonatkoznak rá.

Módosítás

(1) Bármely természetes vagy jogi személy, amely **egyszeri felhasználásra szánt** eszközt az Unión belüli későbbi használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, így az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek

vonatkoznak rá.

Módosítás 44
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Csak olyan **egyszer használatos** eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint hoztak forgalomba.

Módosítás

(2) Csak olyan **egyszeri felhasználásra szánt** eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint hoztak forgalomba.

Módosítás 45
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) **Egyszer használatos**, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök esetében csak olyan újrafeldolgozás végezhető, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.

Módosítás

(3) **Egyszeri**, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök esetében csak olyan újrafeldolgozás végezhető, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.

Módosítás 46
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A Bizottság **végrehajtási** jogi aktusok útján létrehoz egy listát az olyan **egyszer használatos**, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök kategóriáiról vagy csoportjairól, amelyeket a (3) bekezdés értelmében újra fel lehet dolgozni, és rendszeresen aktualizálja. Ezeket a **végrehajtási** jogi aktusokat a **88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak**

Módosítás

(4) A Bizottság **felhatalmazáson alapuló** jogi aktusok útján létrehoz egy listát az olyan **egyszeri**, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök kategóriáiról vagy csoportjairól, amelyeket a (3) bekezdés értelmében újra fel lehet dolgozni, és rendszeresen aktualizálja. Ezeket a **felhatalmazáson alapuló** jogi aktusokat a **89. cikknek** megfelelően kell elfogadni.

megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján gyakorlati iránymutatásokat és uniós szabványokat állapít meg annak érdekében, hogy biztosítsa az egyszeri felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök olyan biztonságos újrafeldolgozását, amely az eredeti eszközhöz viszonyítva legalább azonos szintű biztonságosságot és teljesítőképességet garantál. Ennek során a Bizottság biztosítja, hogy az említett szabványok összhangban álljanak a legújabb tudományos bizonyítékokkal, a vonatkozó ISO szabványokkal vagy elismert nemzetközi szabványalkotó szervezetek által elfogadott egyéb nemzetközi műszaki szabványokkal, feltéve, hogy ezek az ISO szabványokkal legalább azonos szintű biztonságosságot és teljesítőképességet garantálnak.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az eredeti *egyszer használatos* eszköz gyártójának neve és címe már nem szerepelhet a címkén, de fel kell tüntetni az újrafeldolgozott eszköz használati

Módosítás

Az eredeti *egyszeri felhasználásra szánt* eszköz gyártójának neve és címe már nem szerepelhet a címkén, de fel kell tüntetni az újrafeldolgozott eszköz használati

útmutatójában.

útmutatójában.

Módosítás 49
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 6 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **egyszer használatos** eszközök újrafeldolgozása, valamint **egyszer használatos** eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,

Módosítás

a) **egyszeri felhasználásra szánt** eszközök újrafeldolgozása, valamint **egyszeri felhasználásra szánt** eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,

Módosítás 50
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 6 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) újrafeldolgozott, **egyszer használatos** eszközök forgalmazása.

Módosítás

b) újrafeldolgozott, **egyszeri felhasználásra szánt** eszközök forgalmazása.

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A beültethető eszköz gyártója annak **az eszközzel együtt egy implantátumkísérő kártyát is rendelkezésre bocsát, amelyet átadnak annak** a betegnek, akibe az eszközt **beültették**.

Módosítás

(1) A beültethető, **steril csomagolású** eszköz gyártója **az egészségügyi szakembernek vagy adott esetben** annak a betegnek, akibe az eszközt **beültetik, előzetesen a rendelkezésére bocsátja az implantátum-útlevelel vagy az implantátumkísérő kártyán feltüntetendő információkat**.

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A következő implantátumok kivételt képeznek e kötelezettség alól: varróanyagok, kapszok, fogászati implantátumok, csavarok és lemezek.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés – 1 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján rendszeresen frissíti azon beültethető eszközök listáját, amelyeknek nem kell megfelelniük ennek a kötelezettségnek. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) az eszközök jellemzőinek rövid leírása, a felhasznált anyagokat is beleértve;

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c b pont (új)

cb) azok a lehetséges nemkívánatos események, amelyek a klinikai értékelésből és vizsgálatból származó adatok alapján bekövetkezhetnek.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfelelőségi nyilatkozat III. mellékletben meghatározott minimális tartalmának módosítása vagy kiegészítése céljából.

törölve

Indokolás

Mint a jogszabályoknak való megfelelés igazolásának legfontosabb eszköze, a megfeleléségi nyilatkozat elengedhetetlen jogszabályi elem, ezért a Szerződés 290. cikke szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktussal nem módosítható.

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők **jelentős** megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz

funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Indokolás

A „jelentős” szó használata a tények eltérő értelmezéséhez, és meghatározatlansága okán a követelmények következtelen alkalmazásához vezethet. A teljesítőképességre és a biztonságosságra vonatkozó jellemzők módosítása vagy megváltozása nyomán az adott árucikket minden esetben új orvostechnikai eszközként kell besorolni.

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők jelentős megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Módosítás

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők jelentős megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. ***Amennyiben az árucikk beültethető eszköz alkotóeleme, az árucikket forgalomba hozó természetes vagy jogi személynek együtt kell működnie az eszköz gyártójával annak biztosítása érdekében, hogy a pótlás az eszköz működő részével kompatibilis legyen, annak érdekében, hogy el lehessen kerülni az eszköz egészének cseréjét és a beteg biztonságára ezáltal gyakorolt következményeket.*** A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Módosítás 59
Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely **jelentősen** megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő.

Módosítás

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő, **és eleget kell tennie az e rendeletben foglalt követelményeknek.**

Indokolás

A „jelentős” szó használata a tények eltérő értelmezéséhez, és meghatározatlansága okán a követelmények inkohérens végrehajtásához vezethet. A teljesítőképességre és a biztonságosságra vonatkozó jellemzők módosítása vagy megváltozása nyomán az adott árucikket minden esetben új orvostechnikai eszközként kell besorolni.

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Minden jogi vagy természetes személy, aki egy eszközt az eszköz gyártójának hivatalos utasításai szerint felújít, gondoskodik arról, hogy a felújítás ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét.

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) Minden jogi vagy természetes személy, aki egy eszközt az eszköz

gyártójának hivatalos utasításai hiányában, illetve figyelmen kívül hagyásával vagy megsértésével felújít abból a célból, hogy az eszközt az Unión belüli további használatra alkalmassá tegye, a felújított eszköz gyártójának minősül, és köteles a gyártókat terhelő, e rendeletben rögzített kötelezettségeket vállalni.

Módosítás 62

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 1 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az egyedi eszközazonosító rendszert a XIII. melléklet B. részének 3. szakaszában említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésre vonatkozó értékelési jelentés eredményeivel aktualizálni kell.

Módosítás 63

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 8 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek,

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek, *feltéve, hogy az nem ütközik a közegészség védelmének érdekével,*

Módosítás 64

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 8 bekezdés – e a pont (új)**

ea) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatba kerülő szereplők által alkalmazott egyéb nyomkövetési rendszerekkel való összeegyeztethetőség.

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Mielőtt egy rendelésre készült vagy egy vizsgálatra szánt eszközön kívüli eszközt forgalomba hoznak, a gyártó vagy meghatalmazott képviselője benyújtja az elektronikus rendszerbe az (1) bekezdésben említett információkat.

Módosítás

(2) Mielőtt egy rendelésre készült vagy egy vizsgálatra szánt eszközön kívüli eszközt forgalomba hoznak, a gyártó vagy meghatalmazott képviselője benyújtja az elektronikus rendszerbe az (1) bekezdésben említett információkat. ***Biztosítani kell, hogy az európai regisztráción felül az egyes tagállamokban további nemzeti szintű regisztrációt ne írassanak elő.***

Indokolás

Szükséges biztosítani, hogy az európai regisztráción felül az egyes tagállamokban nemzeti szintű regisztrációt ne írassanak elő.

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A rendelésre készült és vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a gyártó összefoglalót készít a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről. Az összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy a célfelhasználó számára egyértelmű legyen. Ennek az összefoglalónak a tervezete részét képezi

Módosítás

(1) A rendelésre készült és vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a gyártó összefoglalót készít a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről, ***és azt a XIII. melléklet B. részének 3. pontjában említett, forgalomba hozatal utáni klinikai termékövetés értékelési jelentése***

annak a dokumentációnak, amelyet a 42. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezethez be kell nyújtani, és az összefoglalót a kijelölt szervezetnek hitelesítenie kell.

megállapításai alapján aktualizálja. Az összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy a célfelhasználó számára egyértelmű legyen, ***az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatali helye szerinti ország nyelvén.*** Ennek az összefoglalónak a tervezete részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 42. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezethez be kell nyújtani, és az összefoglalót a kijelölt szervezetnek hitelesítenie kell.

Indokolás

A gyártó által végzett, forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésnek az ellenőrzés érdekében átláthatónak kell lennie az egészségügyi szakemberek és a betegek számára. E nyomon követés eredményei felhasználhatók a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó információk nyilvános összefoglalóiban.

E dokumentumot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni, és a felhasználók, az egészségügyi szakemberek és a betegek számára könnyen érthető nyelven kell megfogalmazni.

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról.

Módosítás

(7) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról. ***Ezen információcsere, valamint a tagállami szinten meghatározott bevált gyakorlatok alapján a Bizottság e rendelet hatálybalépésétől számított két éven belül meghatározza a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez, kinevezéséhez és kijelöléséhez szükséges eljárásokra,***

továbbá a kijelölt szervezeteknek az érintett nemzeti hatóságok általi figyelemmel kísérésére vonatkozó iránymutatásokat.

Módosítás 68
Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott **minimumkövetelményeket** a VI. melléklet tartalmazza.

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott **követelményeket** a VI. melléklet tartalmazza.

Indokolás

Annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban egyenlő követelmények vonatkozzanak a kijelölt szervezetekre, valamint igazságos és egységes feltételeket biztosítsanak, el kell hagyni a „minimum” előtagot.

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A műszaki fejlődés fényében, valamint figyelembe véve az egyedi eszközök, eszközkategóriák vagy –csoportok értékeléséhez szükséges minimumkövetelményeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a VI. mellékletben meghatározott minimumkövetelmények

Módosítás

törölve

módosítása vagy kiegészítése céljából.

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Alvállalkozók bevonása kizárólag a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó egyedi feladatokhoz megengedett, és a szóban forgó feladatok alvállalkozásba adásának szükségességét megfelelően indokolni kell a nemzeti hatóság felé.

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat
31 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1b) A kijelölés iránti kérelemmel kapcsolatos eljárás és a kérelemnek a 32. cikk szerinti értékelése vonatkozik a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet esetleges – különösen a harmadik országokban található – azon leányvállalataira is, amelyek részt vesznek a megfelelőségértékelés folyamatában.

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket

jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.

jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, **továbbá amelyek sikeresen megfeleltek a 32. cikk (3) bekezdése szerinti közös értékelési csoport által elvégzett első értékelésen.**

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

33 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat az eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

Módosítás

A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, **a kockázati osztályt**, valamint azokat az eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

Indokolás

A kijelölésben adott esetben pontosítani kell, hogy a kijelölt szervezetek az eszközök mely osztályai tekintetében végezhetnek értékelést. Egyes magas kockázatú eszközöket csak azok a kijelölt szervezetek értékelhetnek, amelyek megfelelnek az Európai Bizottság végrehajtási aktusaiban megállapított különleges követelményeknek.

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

33 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján listát készít a kódokról és a kapcsolódó eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján listát készít a kódokról és a kapcsolódó **kockázati osztályokról** és eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **három** évvel, majd ezután **háromévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 32. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet továbbra is eleget tesz-e a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggodalom merült fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Ilyen vizsgálatokat saját kezdeményezésére is indíthat.

Módosítás

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **két** évvel, majd ezután **kétévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 32. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet továbbra is eleget tesz-e a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

Módosítás

(1) A Bizottság megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggodalom merült fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Ilyen vizsgálatokat saját kezdeményezésére is indíthat, **és ezek között szerepelhet a 32. cikk (3) bekezdésében meghatározott összetételű közös értékelési csoport be nem jelentett látogatása a kijelölt**

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről.

Módosítás

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről. ***A végleges döntést az Eudamedben nyilvánosan elérhetővé teszik.***

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából.

Módosítás

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából. ***Ilyen határozatra különösen a tagállamok közötti eltérő határozatok ügyének rendezése érdekében van szükség.***

Indokolás

A 41. cikk jelenlegi formájában nem ír elő egyértelmű eljárást arra az esetre, ha az egyes illetékes hatóságok eltérően értékelik az orvostechnikai eszközöket. Ilyen esetekben az Európa-szerte egységes alkalmazás érdekében a Bizottság hoz végleges határozatot az adott eszközzel kapcsolatos különleges szabály alkalmazásáról.

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A III. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a **VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a IX. mellékletben ismertetett, típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést alkalmazza a X. mellékletben ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.**

Módosítás

A III. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a IX. mellékletben ismertetett, típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést **alkalmazzák** a X. mellékletben ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Indokolás

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a teljes körű minőségbiztosításon és tervvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelés nem feltétlenül elegendő. Az EU-típusvizsgálat kötelező eljárásként történő bevezetése megerősíti az orvostechikai eszközökre vonatkozó, termékhez kapcsolódó vizsgálati megközelítést („közvetlen termékvizsgálat”).

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **határozhatja** meg a megfelelőségértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **határozza** meg a megfelelőségértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 bekezdés – 2 francia bekezdés

- a kijelölt szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. szakasza szerint végzendő, be nem jelentett gyári vizsgálatok és mintaellenőrzések minimális gyakorisága, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályt és típusát;

törölve

Indokolás

A VIII. melléklet 4.4. szakasza szerinti be nem jelentett vizsgálatok számát egyértelműen meg kell határozni a szükséges ellenőrzések megerősítése és annak érdekében, hogy a be nem jelentett vizsgálatokat valamennyi tagállamban azonos szinten és gyakorisággal végezzék. Ezért tanúsítási ciklusonként, valamint gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább egy be nem jelentett vizsgálatot kell végezni. Tekintettel ezen eszköz rendkívüli jelentőségére, a be nem jelentett vizsgálatok alkalmazási köréről és eljárásairól magában a rendeletben és nem alárendelt szabályokban, például végrehajtási aktusokban kell rendelkezni.

Módosítás 82

**Rendeletre irányuló javaslat
42 cikk – 10 a bekezdés (új)**

(10a) Az előre be nem jelentett ellenőrzések típusa és mértéke, valamint az előre be nem jelentett ellenőrzések alapján a gazdasági szereplőt terhelő költségek a rendszeres ellenőrzésekbe számítanak bele, amennyiben az előre be nem jelentett ellenőrzések során nem emelnek lényeges kifogást. Az előre be nem jelentett ellenőrzések elrendelésekor és végrehajtása során mindig figyelembe kell venni az arányosság elvét, mindenekelőtt az eszköz mindenkori kockázati potenciáljának megfelelően.

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 11 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 28–40 cikkekben leírt, a szervezetek kijelölése és ellenőrzése, vagy a 61–75 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a megfelelőségértékelési eljárások módosításáról vagy kiegészítéséről.

törölve

Indokolás

A megfelelőségértékelési eljárások leírása a jogszabály elengedhetetlen elemét alkotják, ezért a Szerződés 290. cikke szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktussal nem módosíthatók.

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a gyártó egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

Indokolás

Az eltérő értelmezések elkerülése érdekében egyértelműsíteni kell ezt a rendelkezést.

Módosítás 85
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusai

Módosítás

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által készített tudományos értékelés

Indokolás

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.

Módosítás 86
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a III. osztályba sorolt eszközökkel kapcsolatos, megfelelőségértékelés iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 26. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Értesítésében a kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

Módosítás

(1) A III. osztályba sorolt beültethető eszközök esetében a kijelölt szervezet a megfelelőségi tanúsítvány kiállítását megelőzően kéri az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai értékelésre és forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésre vonatkozó tudományos értékelését.

A 44. cikk (1) bekezdése első albekezdésének sérelme nélkül ez a követelmény nem alkalmazandó azokra az eszközökre, amelyekre vonatkozóan a klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés tekintetében a 6. és 7. cikkben említett előírásokat tettek közzé, valamint azokra az eszközökre, amelyek esetében a tanúsítás alkalmazásának célja kizárólag a meglévő tanúsítványok kiegészítése vagy megújítása.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

44 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az **(1) bekezdésben** említett **információk beérkezésétől számított 28 napon** belül, a **tanúsítvány kiállítását megelőzően megkérheti a bejelentett szervezettől az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját**. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a csoport **bármely tagjának vagy a Bizottságnak a javaslatára dönt arról, hogy erre irányuló kérelmet nyújt be a 78. cikk (4) bekezdésében ismertetett eljárás szerint. Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dosszié kapcsán kérelmet nyújt be az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalója iránt. Egy adott dosszié benyújtásra történő kiválasztáskor az egyenlő bánásmód elvét megfelelő mértékben figyelembe kell venni.**

Módosítás

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport **tudományos értékelésének eredményét legkésőbb 45 nappal a XIII. melléklet A. részében említett klinikai értékelési jelentésnek és ezen belül a XIV. mellékletben említett klinikai vizsgálatok eredményeinek; a XIII. melléklet B. részében említett forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésnek; az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetének, valamint a 26. cikkben említett, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló tervezetének és a XIII. melléklethez kapcsolódó műszaki dokumentációnak a benyújtását követően közzéteszi. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 45 nappal e dokumentumok benyújtását követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a tudományos értékeléshez szükséges kiegészítő információk benyújtását kérheti. A kiegészítő információ beérkezéséig a 45 napos időszakot fel kell függeszteni.** Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport **további kiegészítő**

információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után a csoport tudományos értékelésére előírt időszak felfüggesztését.

Módosítás 88
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérelmének beérkezésétől számított 5 napon belül tájékoztatja arról a gyártót.

Módosítás

törölve

Módosítás 89
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport **legkésőbb 60 nappal az előzetes megfelelésgértékelés összefoglalójának beérkezését követően észrevételeket tehet az összefoglalóval kapcsolatban. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a kijelölt szervezet előzetes megfelelésgértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információ beérkezéséig az ezen albekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni.** Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport **további kiegészítő**

Módosítás

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport **tudományos értékelése a dokumentációnak a tudományos tanácsadó testület általi, 80a. cikkben említett értékelésén alapul. Ha egy érintett eszköz esetében a gyártó a 82a. cikkben említett eljárást követően tudományos tanácsadást kért, ezen eljárás eredményét az értesítéssel együtt vagy az eljárás lezárásakor benyújtják.** Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a Bizottság e cikk végrehajtása során **megfelelően figyelembe veszi a kapott tudományos tanácsot.**

információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.

Módosítás 90
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

*(4) A kijelölt szervezet **kellő alapossággal megfontol minden**, a (3) bekezdés szerint hozzá eljuttatott észrevételt. Továbbítja a Bizottság részére annak magyarázatát, hogy a beérkezett észrevételeket milyen módon vette figyelembe, ideértve annak megfelelő indoklását is, hogy azokat milyen okból nem vette figyelembe, valamint megküldi a kérdéses megfelelőségértékeléssel kapcsolatos végső döntését. A Bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.*

Módosítás

(4) A tudományos értékelés kedvező eredménye esetén a kijelölt szervezet megkezdheti a tanúsítást. Ha azonban a kedvező tudományos értékelés különleges intézkedések alkalmazásától függ (pl. a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv alkalmazása, adott határidőn belüli tanúsítás), a kijelölt szervezet csak azzal a feltétellel adhatja ki a megfelelőségi tanúsítványt, hogy ezeket az intézkedéseket végrehajtják.

A tudományos értékelés kedvezőtlen eredménye esetén a kijelölt szervezet nem állíthatja ki a megfelelőségi tanúsítványt. Mindazonáltal az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tudományos értékelésében foglalt magyarázatra válaszul új információkat nyújthat be.

A Bizottság a gyártó kérésére meghallgatást szervez, ahol egyeztetés folyhat a kedvezőtlen tudományos értékelés tudományos megalapozottságáról és minden olyan intézkedésről, amelyet a gyártó meghozhat, továbbá az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport aggályainak elosztatása céljából benyújtható adatokról.

Módosítás 91
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 5 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a Bizottság a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, végrehajtási jogi aktusok útján külön kategóriákat vagy eszközcsoportokat határozhat meg **a III. osztályba sorolt** eszközöktől eltérő eszközökre, amelyekre az (1)–(4) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 92
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;**

Módosítás 93
Rendeletre irányuló javaslat
44 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben a Bizottság a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, végrehajtási jogi aktusok útján külön **eszközöket**, kategóriákat vagy eszközcsoportokat határozhat meg **az (1) bekezdésben említett** eszközöktől eltérő eszközökre, amelyekre az (1)–(4) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

a) **olyan technológiai újdonság vagy új terápiás alkalmazás, amely jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatással bírhat;**

Módosítás

44a. cikk

A forgalomba hozatalt megelőző értesítés

(1) A kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a III. osztályba sorolt eszközökkel kapcsolatos, megfelelőségértékelés iránti kérelmekről, a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmek

kivételével. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 26. cikkben említett, a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló tervezetét. Értesítéseiben a kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon eszközök körének kibővítésére vonatkozóan, amelyekről a forgalomba hozatal megelőzően az (1) bekezdés szerint értesítést kell küldeni.

Indokolás

A bizottsági javaslat 44. cikke (1) bekezdésében és (5) bekezdése első albekezdésében előirányzott, forgalomba hozatal előtti értesítést új cikk keretében fenn kell tartani, hogy a Bizottság hozzájuthasson a piaci ismeretekhez és el tudja látni a piacfelügyeletet.

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat 49 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz és az emberi test közötti kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességnek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele képezi.

Módosítás

(3) **A harmadik osztályba sorolt eszközök kivételével**, amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz és az emberi test közötti kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai

Amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.

teljesítőképességnek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele képezi. Amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása alóli, az első albekezdés szerinti kivétel feltétele az illetékes hatóság előzetes jóváhagyása.

Indokolás

A cél, hogy az érintett ne bújhasson ki a klinikai értékelések alól, különösen a magas kockázatú eszközök tekintetében.

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat
49 cikk – 5 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 26. cikk (1) bekezdésében említett összefoglalót legalább évente aktualizálni kell a klinikai értékelési jelentésekkel.

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat
50 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A klinikai vizsgálatokat a XIV. melléklet 50–60. cikke szabályozza, amennyiben azok az alábbi célok valamelyikét szolgálják:

Módosítás

(1) A klinikai vizsgálatokat – ***függetlenül attól, hogy egy orvostechnikai eszköz forgalomba hozatala vagy forgalomba hozatal utáni vizsgálata céljából kerül-e rájuk sor*** – a XIV. melléklet 50–60. cikke szabályozza, amennyiben azok az alábbi célok valamelyikét szolgálják:

Indokolás

Azonos szintű minőségi szabványokat és etikai elveket kell biztosítani.

Módosítás 97

**Rendeletre irányuló javaslat
51 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgáloktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

Módosítás

A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgáloktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól. ***A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal. Az értékelés során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekeltségi területe. Figyelembe veszik továbbá legalább egy beteg véleményét is. A klinikai vizsgálat megvalósításához a felelős etikai bizottság véleménye szükséges.***

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat 52 cikk – 3 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) bizalmas üzleti adatok védelme;

Módosítás

b) bizalmas üzleti adatok védelme; **a nemkívánatos eseményekre és a biztonságosságra vonatkozó adatok nem minősülnek bizalmas üzleti adatoknak;**

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat 53 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a XIV. mellékletben említett klinikai vizsgálati jelentés.

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat 53 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [...] /EU rendelet szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 52. cikkben említett információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [...] /EU rendelet szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 52. cikkben **és az 53. cikk (1) bekezdésének d) pontjában** említett, **nyilvánosan hozzáférhető** információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők. **A klinikai vizsgálat során összegyűjtött, a XIV. melléklet 2.7. pontjában említett**

klinikai adatokat kérésre húsz napon belül hozzáférhetővé kell tenni az egészségügyi szakemberek és független orvosi társaságok részére. A klinikai adatokra vonatkozólag titoktartási megállapodás megkötését írhatják elő.

Indokolás

Átláthatósági és közegészségügyi okokból. A klinikai nemkívánatos eseményekre vonatkozó adatok nagyközönség és független tudósok általi hozzáféréseinek megakadályozása nem indokolt.

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat 53 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el ***annak meghatározására, hogy a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetőek az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok [.../...]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. Az 52. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.***

Módosítás

(3) ***Az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok [.../...]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében*** a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el ***a technikai követelmények és paraméterek meghatározására vonatkozóan.***

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat 55 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat az értesítést követő legalább

Módosítás

(2) A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat az értesítést követő legalább

30 napon belül végrehajthatja, kivéve, ha az érintett tagállam értesítette a megbízót, hogy a **közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján** elutasítja **azokat**.

30 napon belül végrehajthatja, kivéve, ha az érintett tagállam **kellő indoklás mellett arról** értesítette a megbízót, hogy a **módosításokat** elutasítja.

Indokolás

A figyelembe veendő indokok eredeti szöveg által javasolt korlátozása kizárja például a kapott adatok fontosságának vagy megbízhatóságának hiányával kapcsolatos szempontokat és más etikai természetű megfontolásokat. A klinikai vizsgálatok megbízó által javasolt módosításai az üzleti érdekek nevében nem sérthetik a tudományos vagy etikai előírásokat.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat 55 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A megbízónak a klinikai vizsgálat jelentős módosítása iránti kérelmét a tagállam az 51. cikk (6) bekezdésének megfelelően értékeli.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat 56 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai vizsgálatot, vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti döntéséről és annak okairól.

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai vizsgálatot, vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti **erről a tényről, a** döntéséről és annak okairól.

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat 57 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai vizsgálat általános lezárásáról. Az értesítést a klinikai vizsgálat **általános** lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás

Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai vizsgálat **valamelyik tagállamban történt idő előtti leállításáról, valamint a vizsgálat általános lezárásáról**. Az értesítést a klinikai vizsgálat **egy vagy több tagállambeli** lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat 57 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását követő egy éven belül benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában. Amennyiben tudományos okokból nincs mód a klinikai vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV. melléklet II. fejezetének 3. szakaszában említett klinikai vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell –magyarázattal együtt – benyújtani a klinikai vizsgálat eredményeit.

Módosítás

(3) A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását követő egy éven belül benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában – **a klinikai vizsgálat folyamán összegyűjtött valamennyi adattal, köztük a kedvezőtlen eredményekkel együtt**. Amennyiben tudományos okokból nincs mód a klinikai vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV. melléklet II. fejezetének 3. szakaszában említett klinikai vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell –magyarázattal együtt – benyújtani a klinikai vizsgálat eredményeit.

Indokolás

A szóban forgó adatok már elérhetők a megbízó számára, és a megfelelő statisztikai ellenőrzés érdekében a tagállammal is közölni kell azokat.

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat 58 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az közös kérelemben a megbízó az egyik érintett tagállamot koordináló tagállamnak javasolja. Ha az adott tagállam nem kívánja a koordináló tagállam szerepét betölteni, az egyetlenkérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodik egy másik, érintett tagállammal arról, hogy ez utóbbi tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. Ha egyik tagállam sem vállalja el a koordináló tagállam szerepét, a megbízó által elsőként javasolt tagállamnak kell azt betöltenie. Ha megbízó által javasolt tagállamtól eltérő tagállam lesz a koordináló tagállam, az 51. cikk (2) bekezdésében említett határidő azon a napon kezdődik, miután a tagállam elfogadta a koordináló tagállam szerepét.

Módosítás

(2) Az érintett tagállamok a közös kérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodnak arról, hogy melyik tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. A tagállamok és a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tevékenységének keretében megállapodnak a koordináló tagállam kijelölésére vonatkozó egyértelmű szabályokról.

Indokolás

A bizottsági szöveg által javasolt megoldás lehetővé teszi, hogy a megbízók kiválasszák a legkevésbé szigorú előírásokat alkalmazó, erőforrásokkal a legrosszabbul ellátott vagy nagyszámú kérelmet feldolgozó, túlterhelt illetékes hatóságokat, ami megterheli a klinikai vizsgálatok hallgatólagos jóváhagyásának javasolt rendjét. A már javasolt orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport is megállapíthatja a koordináló tagállam kijelölésének keretét – a 80. cikkben leírt feladataival összhangban.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

59 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, **a** (2) bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

Módosítás

Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, **az (1) és (2)** bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden **komoly** baleset;

Módosítás

a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset;

Indokolás

A váratlan eseményekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéstétel kapcsán nemcsak a balesetekre, hanem minden váratlan eseményre utalni kell, és a váratlan esemény 2. cikk 43. pontjában foglalt fogalommeghatározását alapul véve ide értendők a nemkívánatos mellékhatások is.

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak. Az ilyen bejelentéseket

Módosítás

A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az egészségügyi szakemberek – **köztük a gyógyszerészek** –, **a** felhasználók és **a** betegek az irányú ösztönzésére, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak. Az

tagállami szinten központilag kell rögzíteni. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a váratlan eseményről. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag kell rögzíteni. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a váratlan eseményről. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését.

Módosítás

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését. ***A tagállamok továbbá a gyanítható váratlan események nemzeti illetékes hatóságoknál történő bejelentésére szolgáló más formátumokat is az egészségügyi szakemberek, a felhasználók és a betegek rendelkezésére bocsátanak.***

Indokolás

E rendelkezés az internet-hozzáféréssel vagy az ilyen eszközök használatához szükséges tapasztalattal nem rendelkező egyes betegek és felhasználók számára korlátozást jelenthet. A nemzeti hatóságoknak ezért egy további, bejelentésre szolgáló formátumot is biztosítaniuk kell.

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Az adatok e rendszerbe való

automatizált exportálásának biztosítása, ugyanakkor a többszörös nyilvántartás elkerülése érdekében a tagállamok és a Bizottság kialakítják és garantálják a nemzeti nyilvántartások és a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszere közötti interoperabilitást.

Indokolás

A lakosság széles rétegeinek magas színvonalú nyilvántartásával a nyilvántartások széttöredezettsége elkerülhető lesz, és megfelelőbb képet kaphatunk az orvostechnikai eszközök biztonságosságáról és hatásosságáról.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a gyártók által készített, a 63a. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentések;

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek számára.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság, **valamint – a szellemi tulajdon és a bizalmas üzleti adatok védelmének sérelme nélkül – a** kijelölt szervezetek, **az egészségügyi szakemberek, a független orvosi társaságok és – a saját eszközeikre vonatkozó információk tekintetében – a gyártók számára. A 62. cikk (1) bekezdésének a)–e) pontjában említett adatok nem tekinthetők üzleti titoknak**

minősülő információnak, hacsak az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ezzel ellentétes véleményt nem ad ki.

Indokolás

A klinikai adatokhoz való hozzáférés a rendszer átláthatóságának fenntartása, valamint a független tudósok és egészségügyi szakmai szervezetek általi elemzés lehetővé tétele érdekében elengedhetetlen. Szellemi tulajdonra vonatkozó információk vagy bizalmas üzleti adatok nem tartoznak a szóban forgó klinikai adatok fogalmába.

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) A 62. cikk (5) bekezdésében említett jelentéseket és információkat a szóban forgó eszköz tekintetében az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítják a tanúsítványt a 45. cikkel összhangban kiállító kijelölt szervezet számára is.

Indokolás

A kijelölt szervezetek piacfelügyeleti hatóságok közötti információcserébe történő bevonását ki kell terjeszteni és egyértelműen meg kell határozni. A kijelölt szervezeteknek különösen – automatizált és összehangolt kommunikációs eljárások keretében nyújtott – megbízható információkra van szükségük a fejlemények megismerése, az új információk haladéktalan figyelembevétele, valamint a kedvezőtlen változásokkal és váratlan eseményekkel szembeni időszerű és megfelelő fellépés érdekében.

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Biztosítani kell, hogy az európai bejelentési kötelezettségen felül az egyes

tagállamokban további nemzeti szintű bejelentést ne ír hassanak elő.

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha a 61. cikk (3) bekezdése szerint érkezett bejelentésekből az illetékes tagállam megállapítja, hogy a bejelentések **súlyos** balesettel kapcsolatosak, e bejelentéseket haladéktalanul beviszi a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe, **kivéve, ha ugyanarról a balesetről a gyártó már bejelentést tett.**

Módosítás

Ha a 61. cikk (3) bekezdése szerint érkezett bejelentésekből az illetékes tagállam megállapítja, hogy a bejelentések balesettel kapcsolatosak, e bejelentéseket haladéktalanul beviszi a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe.

Indokolás

A jelentéseket minden esetben be kell vinni az elektronikus rendszerbe, különösen a teljes körű információáramlás biztosítása érdekében.

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat

63 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

63a. cikk

Időszakos eszközbiztonsági jelentések

(1) A III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe bejelentik a következőket:

- a) az orvostechnikai eszközök előnyeire és kockázataira vonatkozó adatok összefoglalása, beleértve valamennyi olyan vizsgálat eredményét, amelynek hatása lehet a tanúsításra;***
- b) az orvostechnikai eszköz előny/kockázat arányának tudományos értékelése;***

c) az orvostechnikai eszközök értékesítési mennyiségéhez kapcsolódó valamennyi adat, ideértve az eszközt használó lakosság becsült számát.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a 44. cikkben említett tudományos értékelésében határozza meg, hogy a gyártóknak milyen gyakorisággal kell elkészíteniük az (1) bekezdésben említett jelentést.

A gyártók kérésre haladéktalanul, illetve az orvostechnikai eszköz első forgalomba hozatalát követő két évben legalább évente egyszer időszakos eszközbiztonsági jelentést nyújtanak be az illetékes hatóságoknak.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az időszakos eszközbiztonsági jelentések értékelése alapján meghatározza, hogy felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, illetve hogy módosult-e az orvostechnikai eszköz előny/kockázat aránya.

(4) Az időszakos eszközbiztonsági jelentések értékelését követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport mérlegeli, hogy szükség van-e az érintett orvostechnikai eszközzel kapcsolatos intézkedésre. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értesíti a kijelölt szervezetet kedvezőtlen tudományos értékeléséről. Ebben az esetben a kijelölt szervezet a körülményeknek megfelelően fenntarthatja, módosíthatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja az engedélyt.

Indokolás

A vigilanciarendszer keretében fontos a gyártók számára kötelezően előírni, hogy a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök tekintetében rendszeresen jelentést tegyenek a biztonsági adatokról és az értékesítési mennyiségről.

Módosítás 119
Rendeletre irányuló javaslat
67 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint **szükséges és indokolt esetben** beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő eszközöket.

Módosítás

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire és **a hatósági laboratórium által végzett elemzéshez** szükséges mintákat vehetnek az eszközökből. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő eszközöket.

Indokolás

Az illetékes hatóságoknak minden ellenőrzést indokolniuk kell.

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat
67 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az előre be nem jelentett ellenőrzések típusa és mértéke, valamint az előre be nem jelentett ellenőrzések alapján a gazdasági szereplőt terhelő költségek a rendszeres ellenőrzésekbe számítanak bele, amennyiben az előre be nem jelentett ellenőrzések során nem emelnek lényeges

kifogást. Az előre be nem jelentett ellenőrzések elrendelésekor és végrehajtása során mindig figyelembe kell venni az arányosság elvét, mindenekelőtt az eszköz mindenkori kockázati potenciáljának megfelelően.

Módosítás 121
Rendeletre irányuló javaslat
67 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Az Unió és harmadik országok között létrejött nemzetközi megállapodások sérelme nélkül az (1) bekezdésben említett ellenőrzésekre valamely gazdasági szereplő harmadik országbeli telephelyén is sor kerülhet, amennyiben az adott eszközt az uniós piacon forgalomba kívánják hozni.

Indokolás

A tagállamok illetékes hatóságai által végzett vizsgálatokra az eszközök uniós forgalomba hozatala esetén harmadik országbeli telephelyeken is sor kerülhet.

Módosítás 122
Rendeletre irányuló javaslat
67 cikk – 5 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5b) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzéseket követően az érintett illetékes hatóság minden esetben jelentést készít az ellenőrzött gazdasági szereplő részére az e rendeletnek való megfelelés szintjéről. A jelentés elfogadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget ad az ellenőrzött gazdasági szereplőnek, hogy észrevételeket nyújtson be.

Indokolás

Fontos, hogy az ellenőrzött szervezet tájékoztassák az ellenőrzés eredményéről, és lehetőséget kapjon észrevételei megtételére.

Módosítás 123
Rendeletre irányuló javaslat
67 cikk – 5 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5c) A Bizottság részletes iránymutatásokat dolgoz ki az e cikkben említett ellenőrzések elvégzésével kapcsolatos elvekre vonatkozóan, ideértve különösen az ellenőrök képzését, az ellenőrzési intézkedéseket, valamint a gazdasági szereplők birtokában lévő adatokhoz és információhoz való hozzáférést.

Indokolás

Az iránymutatások kidolgozása megteremtené az ellenőrzési tevékenységek uniós szinten összehangolt megközelítését.

Módosítás 124
Rendeletre irányuló javaslat
78 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az érdekelt felekkel folytatott párbeszéddel foglalkozó csoportot hoz létre az érdekelt felek uniós szinten szerveződő képviselőinek részvételével. Ez a csoport az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport mellett tevékenykedik és azzal együttműködve tanácsadást nyújt a Bizottságnak és a tagállamoknak az orvosi technológia és a rendelet végrehajtásának különböző szempontjairól.

Indokolás

Fontos az érdekelt felekkel folytatott párbeszéddel foglalkozó csoportot fenntartani annak érdekében, hogy a betegek, az egészségügyi szakemberek és az iparág párbeszédet

folytathasson a szabályozókkal.

Módosítás 125
Rendeletre irányuló javaslat
80 cikk – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) *hozzájárul* bizonyos *megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusaihoz* a 44. cikknek megfelelően;

Módosítás

b) *az orvostechnikai eszközök bizonyos típusaira vonatkozóan tudományos értékelést biztosít*, a 44. cikknek megfelelően;

Indokolás

A 44. cikkel összhangban.

Módosítás 126
Rendeletre irányuló javaslat
80 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

80a. cikk

Tudományos tanácsadó testület

(1) A Bizottság az orvostechnikai eszközök területén tevékenykedő, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által személyes minőségükben kinevezett legfeljebb 15 tudományos és/vagy klinikai szakértőből álló tudományos tanácsadó testületet hoz létre, és biztosítja számára a logisztikai támogatást.

(2) A szakértők kinevezésekor a Bizottság biztosítja az orvostechnikai eszközök szempontjából jelentős orvosi szakterületek átfogó, megfelelő és kiegyensúlyozott képviseletét, a szakértők munkavégzését esetlegesen érintő érdekek közzétételét és titoktartási záradék aláírását. A tudományos tanácsadó testület saját hatáskörében az egyes orvosi szakterületekért felelős szakértői

munkacsoportokat hozhat létre. A Bizottság vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport felkérheti a tudományos tanácsadó testületet, hogy az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos kérdésekben tudományos tanácsadást nyújtson.

(3) A tudományos tanácsadó testület a tagjai közül elnököt és elnökhelyettest nevez ki hároméves időszakra, amely egyszer meghosszabbítható. Kellően indokolt esetben a tagok többsége felszólíthatja az elnököt és/vagy az elnökhelyettest a lemondásra.

(4) A tudományos tanácsadó testület elfogadja eljárási szabályzatát, amely különösen a következőkre vonatkozó eljárásokat állapítja meg:

- a) a szakértői munkacsoport működése,*
- b) az elnök és az elnökhelyettes kinevezése és leváltása,*
- c) a 44. cikkben említett tudományos értékelés, beleértve a sürgős esetekben nyújtott értékelést is.*

Az eljárási szabályzat a Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.

Indokolás

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai értékelésre vonatkozó, 44. cikkben előírányzott tudományos értékelését egy szakértői testület segítségével kell elvégezni. E szakértők – a gyakorlatok összehangolása érdekében – közreműködnek a gyártóknak, valamint a klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni nyomon követés tekintetében akkreditált testületeknek szóló iránymutatások és közös műszaki előírások kidolgozásában.

Módosítás 127

**Rendeletre irányuló javaslat
82 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai és az uniós referencialaboratóriumok személyzete nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök iparágban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el. Nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltségi nyilatkozatot **kérésre hozzáférhetővé** kell tenni **a nyilvánosság számára. Ez a cikk nem vonatkozik az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport alcsoportjaiban részt vevő érdekelt szervezetek képviselőire.**

Módosítás

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, **valamint e csoport tanácsadó testületeinek** tagjai és az uniós referencialaboratóriumok személyzete nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök iparágban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el. Nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltségi nyilatkozatot **nyilvánosan elérhetővé** kell tenni **az Európai Bizottság weboldalán.**

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat
82 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport **által eseti alapon meghívott szakértőknek és egyéb harmadik feleknek az adott témával kapcsolatban kell** érdekeltségi nyilatkozatot **tenniük.**

Módosítás

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport **alcsoportjaiban részt vevő érdekelt szervezetek képviselői nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot.** Az érdekeltségi nyilatkozatot **nyilvánosan elérhetővé kell tenni az Európai Bizottság weboldalán. Ez nem vonatkozik az orvostechnikai eszközök iparág képviselőire.**

Módosítás 129
Rendeletre irányuló javaslat
82 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

82a. cikk

Tudományos tanácsadás

(1) A Bizottság megkönnyíti a 44. cikkben előírt tudományos értékelés által érintett innovatív eszközök gyártói számára a tudományos tanácsadó testület vagy valamely uniós referencialaboratórium által nyújtott, az eszközök megfelelőségének megfelelő vizsgálatára vonatkozó kritériumokkal, különösen a klinikai értékeléshez szükséges klinikai adatokkal kapcsolatos információkat biztosító tanácsadáshoz való hozzáférést.

(2) A tudományos tanácsadó testület vagy egy uniós referencialaboratórium által nyújtott tanácsadás nem rendelkezik kötelező erővel.

(3) A Bizottság az üzleti titoknak minősülő információk törlését követően közzéteszi az (1) bekezdésben említett tudományos tanácsok összefoglalóit.

Indokolás

A tanácsadásnak többek között elő kell segítenie, hogy a gyártók az európai szakértői csoport legkorszerűbb és legújabb ajánlásaival összhangban végezzék a klinikai értékelést.

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – II rész – 7 pont – 7.1 pont – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a több beültethető alkatrészből álló eszközök esetében adott esetben az eszközök egyenértékű alkatrészeinek fizikai összeférhetősége;

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7. pont – 7.4 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. **Különös figyelmet kell fordítani** az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású **anyagokra, valamint azokra** az endokrinromboló tulajdonságú **anyagokra**, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás alapján azonosítanak.

Módosítás

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású **anyagokat e rendelet hatályba lépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok tekintetében fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről. A betegek testével érintkezésbe lépő, endokrinromboló tulajdonságú **anyagokat tartalmazó eszközöket**, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről,**

engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás, *valamint az endokrinrombolókkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoport jelentésében szereplő, az endokrinromboló anyagokra vonatkozó kritériumok* alapján azonosítanak, *e rendelet hatályba lépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve, ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok tekintetében fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről.*

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.4 pont – 1 bekezdés – 3 francia bekezdés – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

a lágyított anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak az **1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt** ftalátokat, *azt fel kell tüntetni magán a ftalátokat tartalmazó eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson. Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki*

Módosítás

a lágyított anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak ftalátokat, *ezeket az anyagokat e rendelet hatályba lépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve, ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell*

dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok számára jelentette fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

adnia az ezen felhasználói csoportok tekintetében fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről. **Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésiük szerint gyermekek, illetve terhes vagy szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a fiatalokat 2020. január 1-től be kell tiltani, kivéve, ha a gyártó bizonyítani tudja, hogy ezen anyagok nélkül nem állítható elő biztonságosabb megfelelő anyag vagy eszköz. Ha a gyártó bizonyítani tudja, hogy ilyen anyagok nélkül nem állítható elő biztonságosabb megfelelő anyag vagy eszköz, magán az anyagon és/vagy az egyes egységek csomagolásán fel kell tüntetni, hogy az eszköz az CMR 1A., 1B. vagy EDC kategóriába tartozó anyagokat tartalmaz.**

Módosítás 133
Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – 19.2 szakasz – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a következő feliratot: „Ez a termék orvostechnikai eszköz”.

Indokolás

Az orvostechnikai eszközöket azok címkéjén egyértelműen ekként kell azonosítani.

Módosítás 134
Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – 19.2 szakasz – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az

b) Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetési célját, **valamint adott**

eszköz rendeltetési célját.

esetben azt, hogy az eszköz kizárólag egyetlen beavatkozás során használható.

Indokolás

A címkén egyértelműen fel kell tüntetni, hogy az eszköz csak egyszer használható fel.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat IV melléklet – 1 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

1. A CE jelölés „CE” kezdőbetűkből áll, megjelenése a következő:

Módosítás

1. A CE jelölés **a** „CE” kezdőbetűkből és az **„orvostechikai eszköz” szövegből** áll, megjelenése a következő:

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A KIJELÖLT SZERVEZETEK ÁLTAL
TELJESÍTENDŐ
MINIMUMKÖVETELMÉNYEK

Módosítás

A KIJELÖLT SZERVEZETEK ÁLTAL
TELJESÍTENDŐ **KÖVETELMÉNYEK**

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.2 pont – 1 bekezdés – 1 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás

- olyan aktív eszköz, amelynek kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.2 pont – 1 bekezdés – 3 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– kifejezett célja a központi **idegrendszerrel** való közvetlen **érintkezésben történő használata**, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás

- **olyan aktív eszköz, amelynek** kifejezett célja a központi **idegrendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel** való közvetlen **kontaktus révén**, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.3 pont – 1 bekezdés – 1 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás

- **olyan aktív eszköz, amelynek** kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.3 pont – 1 bekezdés – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– kifejezett célja a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben történő **használata**, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás

- **olyan aktív eszköz, amelynek** kifejezett célja a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben történő **használat**, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.4 pont – 1 bekezdés – 8 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– a gerincoszloppal érintkezésbe kerülő
csigolyaközi porckorongpótló implantátum
és beültethető orvostechnikai eszköz,
amely esetben a III. osztályba tartozik.

Módosítás

- csigolyaközi porckorongpótló
implantátum, amely esetben a III. osztályba
tartozik.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – 6.7 szakasz

A Bizottság által javasolt szöveg

A nanoanyagot magukban foglaló vagy
nanoanyagból álló eszközök a
III. osztályba tartoznak, **kivéve, ha a**
nanoanyagot oly módon ágyazták be vagy
rögzítették, hogy az eszköz
rendeltetésszerű használata során nem
tud a beteg vagy a felhasználó testébe
kerülni.

Módosítás

A rendeltetésszerű használat során az
emberi testbe szándékosan bevitt
nanoanyagot magukban foglaló vagy
nanoanyagból álló eszközök a
III. osztályba tartoznak.

Indokolás

A kockázatértékelési folyamat során figyelembe kell venni a nanoanyagok használatának kockázatát. Ugyanakkor túlságosan sok, komoly egészségügyi veszélyt nem jelentő termék tartozik e szabály hatálya alá. Egy terméket tehát csak akkor kell a magasabb III. osztályba besorolni, ha a nanoanyagok használata szándékos és a termék rendeltetésszerű használata keretében történik.

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 6 pont – 6.9 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Emésztendő, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó **vagy** eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök a III. osztályba tartoznak.

Módosítás

A hatásmechanizmusukat tekintve elsősorban emésztendő, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó **és** eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök a III. osztályba tartoznak.

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 3.2 szakasz – d pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító eljárások;

Módosítás

- a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító **és nyomonkövethetőségi** eljárások;

Indokolás

A termékeknek és azok részeinek vagy alkatrészeinek a fejlesztési és gyártási folyamaton belüli nyomon követhetősége a minőségbiztosítási rendszer működésének és ezáltal értékelésének szerves része.

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4.4 szakasz – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek véletlenszerű, előre nem bejelentett **gyárlátogatásokat** kell tennie **a gyártó** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein, **melyeket a 4.3. szakaszban említett periodikus felügyeleti értékeléssel ötvözve vagy ezen felügyeleti értékelésen felül kell teljesítenie.** A kijelölt szervezetnek az

Módosítás

A kijelölt szervezetnek **gyártónként és generikus eszközcsopontonként legalább ötévente** véletlenszerű, előre nem bejelentett **látogatásokat** kell tennie **az érintett gyártóhelyeken** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein. A kijelölt szervezetnek az előre **be** nem **jelentett** ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell

előre nem **bejelentett** ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására.

készítenie, **amelyben évente legalább egy ellenőrzésnek szerepelnie kell, és amely nem juthat a gyártó tudomására. Ilyen ellenőrzések alkalmával a kijelölt szervezetnek vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségirányítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést és egy vizsgálati jelentést.**

Indokolás

A 4.4. szakasz szerinti be nem jelentett vizsgálatok számát egyértelműen meg kell határozni a szükséges ellenőrzések megerősítése és annak érdekében, hogy a be nem jelentett vizsgálatokat valamennyi tagállamban azonos szinten és gyakorisággal végezzék. Ezért tanúsítási ciklusonként, valamint gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább egy be nem jelentett vizsgálatot kell végezni. Tekintettel ezen eszköz rendkívüli jelentőségére, a be nem jelentett vizsgálatok alkalmazási köréről és eljárásairól magában a rendeletben és nem alárendelt szabályokban, például végrehajtási aktusokban kell rendelkezni.

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 5.3 szakasz – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt **szervezetnek meg kell győződnie arról, hogy a gyártó kérelme megfelelően ismerteti az eszköz tervezését, gyártását és teljesítőképességét, és az alapján felmérhető, hogy a termék megfelel-e az e rendeletben foglalt követelményeknek.** A kijelölt szervezet **észrevételeket tesz az alábbiak megfelelőségéről:**

- a termék általános leírása,

- tervezési leírás, ideértve az alapvető követelmények teljesítése érdekében

*alkalmazott megoldások leírását,
- a tervezési folyamat során alkalmazott
rendszerszintű eljárások, valamint az
eszköz tervezésének ellenőrzése, nyomon
követése és vizsgálata céljából alkalmazott
módszerek.*

A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

Indokolás

A tervezési dokumentáció vizsgálatán alapuló megfelelőségértékelésre vonatkozó követelményeket a kijelölt szervezetek önkéntes magatartási kódexében szereplő, a gyártó kérelmének értékelésére vonatkozó meglévő követelmények átvételével konkrétan meg kell határozni és módosítani kell.

Módosítás 147 Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – A rész – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5. Beültethető vagy III. osztályba tartozó eszközök esetén klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve amikor kellő megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. A 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondata értelmében **általában** nem tekinthető elegendő igazolásnak.

Módosítás

5. Beültethető vagy III. osztályba tartozó eszközök esetén klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve amikor kellő megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. **Új termékek esetében** a 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondata értelmében nem tekinthető elegendő igazolásnak. **Ugyanakkor a már forgalomban lévő azon eszközök újbóli gyártása esetében, amelyekre vonatkozóan elérhetők klinikai adatok, és amelyek tekintetében a forgalomba hozatal utáni felügyeleti adatok nem jeleznek biztonsági aggályokat, az egyenértékűség bizonyítása**

elegendő igazolásnak tekinthető. Az e rendeletben előírt tudományos értékelésre benyújtott eszközök esetében az egyenértékűség bizonyítását az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értékeli.

Indokolás

Az „általában” szó túlságosan tág értelmű. A szövegben pontosan meg kell határozni azokat az eseteket, amikor az egyenértékűség igazolható. A klinikai adatok módszeres értékelésének a 44. cikkel történő bevezetése nyomán ugyanakkor az európai szakértők felelnek annak meghatározásáért, hogy az egyenértékűség bizonyított vagy szükség van klinikai vizsgálatra.

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártó proaktív módon összegyűjti és értékeli az CE-jelölés viselésére engedélyezett olyan eszköz emberekben vagy embereken történő használatából származó klinikai adatait, amely rendeltetési célja a releváns megfelelőségi eljárásban szerepel, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszköz teljes várható élettartamán át tartó biztonságosságát és teljesítőképességet, az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy felismerje a tényszerű bizonyíték alapján felmerülő kockázatokat.

Módosítás

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártó proaktív módon összegyűjti, **a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszerében rögzíti** és értékeli az CE-jelölés viselésére engedélyezett olyan eszköz emberekben vagy embereken történő használatából származó klinikai adatait, amely rendeltetési célja a releváns megfelelőségi eljárásban szerepel, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszköz teljes várható élettartamán át tartó biztonságosságát és teljesítőképességet, az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy felismerje a tényszerű bizonyíték alapján felmerülő kockázatokat.

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3. A gyártó elemzi a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés megállapításait, és dokumentálja a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés értékelési jelentésében szereplő eredményeket, melyek a műszaki dokumentáció részét képezik.

Módosítás

3. A gyártó elemzi a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés megállapításait, és dokumentálja a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés értékelési jelentésében szereplő eredményeket, melyek a műszaki dokumentáció részét képezik, **és amelyeket rendszeresen meg kell küldeni az érintett tagállamoknak.**

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés következtetéseit tekintetbe kell venni az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékelésben. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés során megállapítható a korrekciós intézkedések szükségessége, a gyártónak végre kell hajtania azokat.

Módosítás

4. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés következtetéseit tekintetbe kell venni az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékelésben. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés során megállapítható a korrekciós intézkedések szükségessége, a gyártónak végre kell hajtania azokat, **és arról tájékoztatnia kell az érintett tagállamokat.**

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – I rész – 1 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A klinikai vizsgálat minden egyes lépését,

Módosítás

A klinikai vizsgálat minden egyes lépését,

egészen a tanulmány szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el.

egészen a tanulmány szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el. ***A fenti elveknek való megfelelés az érintett etikai bizottság vizsgálatát követően nyer megállapítást.***

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – I rész – 2 pont – 2.7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi **adat** kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is.

Módosítás

2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi **klinikai adatot és azok** kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat XV melléklet – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. Zsírleszívó berendezés;

Módosítás

4. Zsírleszívó **és zsír**bontó**** berendezés;

ELJÁRÁS

Cím	Az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló rendelet		
Hivatkozások	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 22.10.2012		
Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	IMCO 22.10.2012		
A vélemény előadója A kijelölés dátuma	Nora Berra 10.10.2012		
Vizsgálat a bizottságban	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Az elfogadás dátuma	18.6.2013		
A zárószavazás eredménye	+: –: 0:	32 0 4	
A zárószavazáson jelen lévő tagok	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok)	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok) (187. cikk (2) bekezdés)	Marek Józef Gróbarczyk		