



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Commissie interne markt en consumentenbescherming

2012/0266(COD)

30.7.2013

ADVIES

van de Commissie interne markt en consumentenbescherming

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Rapporteur voor advies: Nora Berra

PA_Legam

BEKNOPTE MOTIVERING

Doelstellingen van het voorstel

Verscheidene recente schandalen hebben de mazen in de huidige wetgeving inzake medische hulpmiddelen helder aan het licht gebracht, met name met betrekking tot de aanwijzing en werking van aangemelde instanties, klinische evaluaties, markttoezicht en de traceerbaarheid van hulpmiddelen. Uw rapporteur staat, voor zover er verbeteringen zouden moeten worden aangebracht in verschillende stadia van de levenscyclus van de hulpmiddelen, van het ontwerp tot aan het toezicht na het in de handel brengen, gunstig tegenover het voorstel van de Commissie en is groot voorstander van het streven naar een verordening die rechtstreeks en onmiddellijk kan worden toegepast en die deze cyclus in zijn geheel en op geharmoniseerde wijze bestrijkt. Deze aanpak strookt ook met de wens van onze Commissie interne markt en consumentenbescherming om de voorkeur te geven aan verordeningen in plaats van richtlijnen als optimaal rechtsinstrument ter regulering van de interne markt (vgl. de resolutie van het Europees Parlement van 7 februari 2013 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende de governance van de interne markt).

De herziening van de huidige richtlijn heeft ook als doel dit rechtsinstrument aan te passen aan de "nieuwe aanpak", waarvoor onze parlementaire commissie verantwoordelijk was tijdens de vorige zittingsperiode en die bedoeld was om belemmeringen voor het vrije verkeer van producten uit de weg te ruimen.

Algemene opmerkingen

Uw rapporteur is van mening dat het doel om de gezondheid van patiënten en gebruikers te beschermen weliswaar ten grondslag moet liggen aan de uitwerking van onze aanpak, maar dat wij ook moeten toezien op het vrije verkeer van producten. Deze amendementen beogen derhalve voornamelijk het volgende te waarborgen:

- dat de werkingssfeer van deze verordening daadwerkelijk alle producten op de markt bestrijkt die vallen onder de definitie van medisch hulpmiddel of daar de belangrijkste eigenschappen van bezitten (gelijkgestelde hulpmiddelen met een esthetisch doeleinde of de producten die zich bevinden in het grensgebied tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren);
- dat het hergebruik van de hulpmiddelen die reeds op de markt zijn de veiligheid en de werking ervan niet in gevaar brengt;
- een duidelijker verdeling van de verantwoordelijkheden van de marktdeelnemers om een deugdelijke en effectieve bewaking te garanderen;
- de rechten van Europese patiënten in geval van schade door gebreken aan hulpmiddelen, door de plichten van de fabrikanten te verzwaren;
- dezelfde eisen betreffende deskundigheid, kwaliteit en integriteit voor alle certificeringsinstanties in de Unie, rekening houdend met de cruciale rol die zij spelen en zullen blijven spelen bij het in de handel brengen van hulpmiddelen;
- een spoedige en eenvormige reactie van de nationale autoriteiten en de fabrikanten als zich problemen voordoen, door de bewakingsregels aan te scherpen;

- dat elke vorm van fraude, elk defect en elke tekortkoming voorkomen wordt dankzij duidelijk omschreven regels inzake toezicht.

Een doeltreffend en aangepast beoordelingsmechanisme voor hulpmiddelen met een risico

Wat betreft innovatieve medische hulpmiddelen met een hoog risico, is uw rapporteur van mening dat de verantwoordelijkheid om het in de handel brengen van die hulpmiddelen toe te staan niet alleen bij een aangemelde instantie moet worden gelegd. Het is namelijk van essentieel belang dat, als we ons model voor het in de handel brengen echt willen verbeteren, gelijksoortige hulpmiddelen onderworpen worden aan dezelfde beoordelingen met dezelfde eisen. Dit blijkt momenteel echter ingewikkeld te zijn voor zover er geen of weinig gemeenschappelijke beoordelingsmethodes (richtsnoeren) op dit gebied bestaan voor de fabrikanten en de aangemelde instanties. Deze moeilijkheid wordt benadrukt door het feit dat het in veel gevallen onmogelijk is om voorafgaand aan het in de handel brengen diepgaand onderzoek te doen en dat gedeeltelijk moet worden afgegaan op observatiestudies na het in de handel brengen.

Uw rapporteur steunt daarom het beginsel van een klinische evaluatie op Europees niveau voor hulpmiddelen met een risico die niet door gezamenlijke richtsnoeren worden bestreken.

Met het doel een doeltreffend systeem in te stellen om de veiligheid van patiënten te waarborgen en tegelijkertijd de administratieve procedures te verminderen en de termijn te verkorten, stelt uw rapporteur voor om:

- het in artikel 44 genoemde mechanisme tot standaard te verheffen (om discriminerende keuzes te vermijden) voor hulpmiddelen van klasse III met een hoog risico die niet worden bestreken door gemeenschappelijke technische specificaties of richtsnoeren;
- het advies van de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) bindend te maken: een advies kan positief, positief doch aan voorwaarden gebonden (dat wil zeggen gunstig voor een bepaalde duur en onder bepaalde voorwaarden) of negatief zijn, waarmee de definitieve certificering door de aangemelde instantie en het in de handel brengen van het hulpmiddel worden verhinderd;
- een geleidelijke harmonisatie toe te staan van de eisen voor klinische evaluaties door groepen van onafhankelijke klinische en wetenschappelijke deskundigen op te richten onder de autoriteit van de MDCG (art. 81). De belangrijkste taken van deze deskundigen bestaan uit het waarborgen van de in artikel 44 genoemde toetsing op basis waarvan de MDCG zijn advies uitbrengt, maar ook het opstellen van richtsnoeren en gemeenschappelijke technische specificaties bedoeld voor de fabrikanten en de aangemelde instanties met betrekking tot de klinische evaluatie en de follow-up na het in de handel brengen;
- de mogelijkheid van een "voorafgaande wetenschappelijke raadpleging" van deze Europese deskundigen te bieden aan de fabrikanten waarvan de hulpmiddelen onder het toetsingsmechanisme vallen, waarmee ze geïnformeerd worden over de laatste hangende aanbevelingen inzake de klinische evaluatie en hen aldus wordt toegestaan een aangepast ontwikkelingsplan op te stellen.

Dit toetsingsmechanisme wordt versterkt al naargelang de gegevens die verkregen worden uit bewaking en de ervaring die is opgedaan met de in de handel gebrachte producten om aldus

een geleidelijke convergentie van de eisen en praktijken mogelijk te maken. De toetsing van artikel 44 wordt steeds doeltreffender en richt zich geleidelijk steeds meer op de meest vernieuwende hulpmiddelen waarvoor, omdat ze nieuw zijn, nog geen richtsnoeren voor klinische evaluatie beschikbaar zijn. Gezien de veelheid aan producten en de daaraan verbonden mogelijke risico's, zijn wij het aan onszelf verplicht een dynamisch systeem in te stellen dat de veiligheid van de burgers versterkt en tegelijkertijd de voordelen van onze interne markt behoedt.

AMENDEMENTEN

De Commissie interne markt en consumentenbescherming verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Het is aan de lidstaten om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Zo nodig kan de Commissie per geval beslissen of een product al dan niet onder de definitie van medisch hulpmiddel of van hulpstuk van een medisch hulpmiddel valt. Daar het in sommige gevallen moeilijk is om medische hulpmiddelen en cosmetische producten van elkaar te onderscheiden, moet de mogelijkheid om een voor de gehele EU geldend besluit te nemen betreffende de regelgevingsstatus van een product ook worden opgenomen in Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten.

Amendement

(8) Het is aan de lidstaten om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Zo nodig kan de Commissie, ***bijvoorbeeld wanneer de door lidstaten op nationaal niveau genomen beslissingen ten aanzien van een bepaald product verschillen***, per geval beslissen of een product al dan niet onder de definitie van medisch hulpmiddel of van hulpstuk van een medisch hulpmiddel valt. Daar het in sommige gevallen moeilijk is om medische hulpmiddelen en cosmetische producten van elkaar te onderscheiden, moet de mogelijkheid om een voor de gehele EU geldend besluit te nemen betreffende de regelgevingsstatus van een product ook worden opgenomen in Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten.

Motivering

De tekst moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3, lid 1.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Er bestaat wetenschappelijke onzekerheid omtrent de risico's en voordelen van voor medische hulpmiddelen gebruikte nanomaterialen. Met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, het vrije verkeer van goederen en de rechtszekerheid voor fabrikanten moet een uniforme definitie voor nanomaterialen worden vastgesteld op basis van Aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal, waarbij de nodige flexibiliteit bestaat om deze definitie aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en toekomstige ontwikkelingen op regelgevingsgebied op EU- en internationaal niveau. De fabrikanten moeten bij het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen bijzonder voorzichtig te werk gaan wanneer zij nanodeeltjes gebruiken **die kunnen** vrijkomen in het menselijk lichaam; dergelijke hulpmiddelen moeten aan een zo streng mogelijke conformiteitsbeoordelingsprocedure worden onderworpen.

Amendement

(13) Er bestaat wetenschappelijke onzekerheid omtrent de risico's en voordelen van voor medische hulpmiddelen gebruikte nanomaterialen. Met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, het vrije verkeer van goederen en de rechtszekerheid voor fabrikanten moet een uniforme definitie voor nanomaterialen worden vastgesteld op basis van Aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal, waarbij de nodige flexibiliteit bestaat om deze definitie aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en toekomstige ontwikkelingen op regelgevingsgebied op EU- en internationaal niveau. De fabrikanten moeten bij het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen bijzonder voorzichtig te werk gaan wanneer zij nanodeeltjes gebruiken **waarvan het de bedoeling is dat zij** vrijkomen in het menselijk lichaam; dergelijke hulpmiddelen moeten aan een zo streng mogelijke conformiteitsbeoordelingsprocedure worden onderworpen.

Motivering

Bij de risicobeoordeling wordt er rekening gehouden met het risico van het gebruik van nanomateriaal. Het gevaar bestaat echter dat deze regel ook van toepassing wordt op een grote hoeveelheid producten die geen ernstige gevolgen voor de gezondheid hebben. In dat geval vindt de opschaling naar klasse III uitsluitend plaats indien het gebruik van nanomaterialen doelbewust is en deel uitmaakt van het beoogde gebruik van het product.

Amendement 3

**Voorstel voor een verordening
Overweging 19 bis (nieuw)**

(19 bis) Bij hulpmiddelen die uit meer dan één implanteerbaar onderdeel bestaan, zoals heupimplantaten, moet worden gewaarborgd dat de onderdelen van verschillende fabrikanten onderling compatibel zijn, teneinde een vervanging van het functionerende onderdeel van het hulpmiddel en daarmee onnodige risico's en ongemakken voor patiënten te voorkomen. De Commissie dient te onderzoeken of verdere maatregelen nodig zijn om ervoor te zorgen dat gelijkwaardige onderdelen van heupimplantaten van verschillende fabrikanten onderling compatibel zijn, rekening houdend met het feit dat de patiënten die heupoperaties ondergaan veelal ouderen zijn die bij een operatie grotere gezondheidsrisico's lopen.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 20 bis (nieuw)

(20 bis) De procedure voor het vaststellen van gemeenschappelijke technische specificaties (GTS) in deze verordening mag de coherentie van het Europese normalisatiesysteem als bedoeld in Verordening (EU) nr. 1025/2012 betreffende Europese normalisatie niet ondermijnen. Daarom moeten in deze verordening ook voorwaarden worden bepaald waaronder kan worden aangenomen dat een technische specificatie niet strijdig is met andere Europese normen. Daarnaast dient, voordat de GTS worden vastgesteld, de bij deze verordening vastgestelde MDCG te worden gebruikt als forum voor de raadpleging van Europese en

***internationale belanghebbenden,
Europese normalisatieorganisaties en
lidstaten om de legitimiteit van het proces
te waarborgen.***

Motivering

Deze tekst is bedoeld om de samenhang met de recente verordening betreffende Europese normalisatie te garanderen en in het bijzonder om te waarborgen dat alle desbetreffende technische specificaties optimaal worden benut.

Amendement 5

**Voorstel voor een verordening
Overweging 25 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 bis) Om te voorkomen dat het risico van schade en het insolventierisico van de fabrikant worden afgewenteld op patiënten die letsel hebben opgelopen door medische hulpmiddelen en dat de betalers opdraaien voor de behandelingskosten, zijn de fabrikanten verplicht om een aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten met een passende minimumdekking.

Motivering

Ingevolge Richtlijn 85/374/EEG over productaansprakelijkheid bestaat er nog geen verplichting om zich te verzekeren tegen schade. Hierdoor komt het risico van schade, en ook het risico van de insolventie van de fabrikant, op oneerlijke wijze bij de patiënt te liggen die schade heeft ondervonden van niet goed functionerende medische hulpmiddelen en bij degene die aansprakelijk is voor de kosten van de behandeling. Overeenkomstig de regels die reeds van kracht zijn op het gebied van medicinale producten zouden de fabrikanten van medische hulpmiddelen ook verplicht moeten worden om een aansprakelijkheidsverzekering te nemen met passende minimumbedragen voor de dekking.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

(31) De conclusies van het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG), ingesteld bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 augustus 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG, in zijn wetenschappelijk advies van 15 april 2010 over de veiligheid van voor eenmalig gebruik in de handel gebrachte herverwerkte medische hulpmiddelen, en de conclusies van de Commissie in haar verslag van 27 augustus 2010 aan het Europees Parlement en de Raad over het hergebruik van medische hulpmiddelen in de Europese Unie, overeenkomstig artikel 12 bis van Richtlijn 93/42/EEG bevatten een oproep tot regelgeving betreffende de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid te waarborgen en het tegelijkertijd mogelijk te maken dit procedé onder duidelijke voorwaarden verder te ontwikkelen. Door een hulpmiddel voor eenmalig gebruik te herverwerken wordt het beoogde doel ervan gewijzigd en de herverwerker moet daarom worden beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel.

Amendement

(31) De conclusies van het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG), ingesteld bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 augustus 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG, in zijn wetenschappelijk advies van 15 april 2010 over de veiligheid van voor eenmalig gebruik in de handel gebrachte herverwerkte medische hulpmiddelen, en de conclusies van de Commissie in haar verslag van 27 augustus 2010 aan het Europees Parlement en de Raad over het hergebruik van medische hulpmiddelen in de Europese Unie, overeenkomstig artikel 12 bis van Richtlijn 93/42/EEG bevatten een oproep tot regelgeving betreffende de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid te waarborgen en het tegelijkertijd mogelijk te maken dit procedé onder duidelijke voorwaarden verder te ontwikkelen. Door een hulpmiddel voor eenmalig gebruik te herverwerken wordt het beoogde doel ervan gewijzigd en de herverwerker moet daarom worden beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel. ***Ter verduidelijking: alleen "voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen" moeten worden herverwerkt, niet "hulpmiddelen voor eenmalig gebruik". Daarom moeten, met het oog op de herverwerking, definities van de termen "hulpmiddel voor meervoudig gebruik", "voor eenmalig gebruik bestemd hulpmiddel" en "hulpmiddel voor eenmalig gebruik" in deze verordening worden opgenomen en dienen deze termen duidelijk van elkaar te worden onderscheiden.***

Motivering

Fabrikanten mogen hun producten niet "hulpmiddelen voor eenmalig gebruik" noemen zonder op objectieve gronden te hebben aangetoond dat het onmogelijk is het medisch hulpmiddel opnieuw te gebruiken. Indien dat niet kan worden aangetoond is sprake van een "voor eenmalig gebruik bestemd hulpmiddel" en kan het overeenkomstig de bepalingen van artikel 15 worden herverwerkt.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

(32) Patiënten bij wie een hulpmiddel **wordt** geïmplanteerd, moeten de noodzakelijke informatie ontvangen over het geïmplanteerde hulpmiddel waarmee het kan worden geïdentificeerd, met de nodige waarschuwingen en te nemen voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld indicaties of het al dan niet mag worden gebruikt in combinatie met bepaalde hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek of met scanners voor veiligheidscontroles.

Amendement

(32) Patiënten bij wie een hulpmiddel **zal worden** geïmplanteerd, moeten **tevorens** de noodzakelijke informatie ontvangen over het geïmplanteerde hulpmiddel waarmee het kan worden geïdentificeerd, met **informatie over de belangrijkste kenmerken van het hulpmiddel, mogelijke schadelijke effecten, een waarschuwing voor mogelijke gezondheidsrisico's, postoperatieve nazorgmaatregelen** en de nodige waarschuwingen en te nemen voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld indicaties of het al dan niet mag worden gebruikt in combinatie met bepaalde *diagnostische* hulpmiddelen of met scanners voor veiligheidscontroles. **De lidstaten kunnen nationale voorschriften invoeren op grond waarvan de implantaatkaart ook informatie moet bevatten over postoperatieve nazorgmaatregelen en moet worden ondertekend door zowel de patiënt als de chirurg die voor de operatie verantwoordelijk is.**

Motivering

Patiënten bij wie een hulpmiddel zal worden geïmplanteerd, moeten van tevoren worden geïnformeerd zodat ze met meer kennis van zaken bewustere keuzen kunnen maken.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 34

Door de Commissie voorgestelde tekst

(34) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie ("UDI") moet de veiligheid van medische hulpmiddelen na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld en een beter toezicht door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid en het voorraadbeheer van ziekenhuizen verbeteren.

Amendement

(34) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie ("UDI") moet de veiligheid van medische hulpmiddelen na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld en een beter toezicht door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid en het voorraadbeheer van ziekenhuizen verbeteren ***en, voor zover mogelijk, verenigbaar zijn met de andere, reeds in deze omgevingen ingevoerde authenticatiesystemen.***

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst

(39) Voor hulpmiddelen met een groot risico moeten de fabrikanten de ***voornaamste*** veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de klinische evaluatie ***samenvatten in*** een openbaar toegankelijk ***document.***

Amendement

(39) Voor hulpmiddelen met een groot risico moeten de fabrikanten ***een verslag opstellen over*** de veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de klinische evaluatie. ***Een samenvatting van het verslag inzake veiligheid en prestaties moet*** openbaar toegankelijk ***worden gemaakt.***

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 42

Door de Commissie voorgestelde tekst

(42) De autoriteiten moeten in een vroeg stadium informatie ontvangen over hulpmiddelen met een groot risico die een conformiteitsbeoordeling moeten ondergaan en het recht krijgen om **op wetenschappelijk gefundeerde gronden de door de aangemelde instanties uitgevoerde voorlopige beoordeling nauwkeurig te onderzoeken**, in het bijzonder in het geval van innovatieve hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvoor een innovatieve technologie is gebruikt, hulpmiddelen die behoren tot een categorie waarin een hoger percentage ernstige incidenten is voorgekomen, of wanneer is vastgesteld dat bij in wezen soortgelijke hulpmiddelen de conformiteitsbeoordelingen van verschillende aangemelde instanties aanzienlijk van elkaar afwijken. Het proces waarin deze verordening voorziet, staat er niet aan in de weg dat een fabrikant vrijwillig een bevoegde autoriteit op de hoogte brengt van zijn voornemen om een aanvraag voor de conformiteitsbeoordeling van een medisch hulpmiddel met een hoog risico in te dienen, alvorens tot indiening bij de aangemelde instantie over te gaan.

Amendement

(42) De **bevoegde** autoriteiten moeten in een vroeg stadium informatie ontvangen over **innovatieve** hulpmiddelen met een groot risico die een conformiteitsbeoordeling moeten ondergaan, en het recht krijgen om **bij ontstentenis van gemeenschappelijke technische specificaties of richtsnoeren voor de uitvoering van de klinische evaluatie, de klinische gegevens te beoordelen en een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren**, in het bijzonder in het geval van innovatieve hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvoor een innovatieve technologie is gebruikt, hulpmiddelen die behoren tot een categorie waarin een hoger percentage ernstige incidenten is voorgekomen, of wanneer is vastgesteld dat bij in wezen soortgelijke hulpmiddelen de conformiteitsbeoordelingen van verschillende aangemelde instanties aanzienlijk van elkaar afwijken. Het proces waarin deze verordening voorziet, staat er niet aan in de weg dat een fabrikant vrijwillig een bevoegde autoriteit op de hoogte brengt van zijn voornemen om een aanvraag voor de conformiteitsbeoordeling van een medisch hulpmiddel met een hoog risico in te dienen, alvorens tot indiening bij de aangemelde instantie over te gaan.

Motivering

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.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 42 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(42 bis) De fabrikanten van hulpmiddelen met een hoog risico op wie de wetenschappelijke beoordeling betrekking heeft, dienen advies te krijgen over een passende beoordeling van de conformiteit van hun hulpmiddelen, met name met betrekking tot de klinische gegevens die vereist zijn voor de klinische evaluatie. Dit wetenschappelijk advies zou kunnen worden verstrekt door de wetenschappelijke adviesraad of door een EU-referentielaboratorium en bekendgemaakt kunnen worden via een openbare databank.

Motivering

Dit advies moet fabrikanten helpen klinische evaluaties uit te voeren overeenkomstig de stand van de techniek en de recentste aanbevelingen van de Europese deskundigengroep.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 54 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(54 bis) De fabrikanten dienen op gezette tijden verslag uit te brengen over de gegevens over medische hulpmiddelen van klasse III die relevant zijn voor de verhouding tussen de voordelen en de risico's en de blootstelling van de bevolking aan die risico's, teneinde te

evalueren of maatregelen ten aanzien van de betrokken medische hulpmiddelen noodzakelijk zijn.

Motivering

Het is van belang om de fabrikanten in het kader van het bewakingssysteem te verplichten periodiek te rapporteren over de veiligheidsgegevens en het afzetvolume van medische hulpmiddelen van klasse III.

Amendement 13

**Voorstel voor een verordening
Overweging 56**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(56) In deze verordening moeten bepalingen inzake het markttoezicht worden opgenomen ter versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, ter waarborging van een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en ter verduidelijking van de geldende procedures.

Amendement

(56) In deze verordening moeten bepalingen inzake het markttoezicht worden opgenomen ter versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, ter waarborging van een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en ter verduidelijking van de geldende procedures. ***De Commissie dient duidelijk vast te stellen hoe deze inspecties moeten worden verricht om ervoor te zorgen dat de verordening volledig en op uniforme wijze ten uitvoer wordt gelegd in de Unie.***

Motivering

Harmonisatie van de controleactiviteiten van de bevoegde autoriteit is van groot belang om het nieuwe overkoepelende systeem efficiënt te maken. In de verordening moeten bepalingen worden opgenomen met betrekking tot de inspectieomstandigheden, extra EU-inspecties, samenwerkingsmechanismen en de aanstelling van inspecteurs die door richtsnoeren van de Commissie worden ondersteund.

Amendement 14

**Voorstel voor een verordening
Overweging 59**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(59) Een comité van deskundigen, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), dat bestaat uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangewezen personen, moet worden ingesteld om de daaraan uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) [.../...] betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek opgedragen taken uit te voeren, de Commissie van advies te voorzien en de Commissie en de lidstaten bij te staan bij het verwezenlijken van een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van deze verordening.

Amendement

(59) Een comité van deskundigen, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), dat bestaat uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangewezen personen, moet worden ingesteld om de daaraan uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) [.../...] betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek opgedragen taken uit te voeren, de Commissie van advies te voorzien en de Commissie en de lidstaten bij te staan bij het verwezenlijken van een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van deze verordening. ***Dit comité van deskundigen voert de beoordeling van hulpmiddelen met een hoog risico uit en verstrekt richtsnoeren en gemeenschappelijke technische specificaties voor de klinische evaluatie, en dient daarbij te worden ondersteund door een wetenschappelijke adviesraad die bestaat uit deskundigenpanels voor specifieke medische disciplines.***

Motivering

Bij de wetenschappelijke beoordeling door de MDCG van klinische evaluaties als bedoeld in artikel 44 moet een beroep worden gedaan op een raad van deskundigen. Om de praktijken te harmoniseren helpen deze deskundigen bij het opstellen van richtsnoeren en gemeenschappelijke technische specificaties die bedoeld zijn voor fabrikanten en geaccrediteerde instanties voor klinische evaluaties en follow-up na het in de handel brengen.

Amendement 15

**Voorstel voor een verordening
Overweging 64**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(64) Om een hoog niveau van gezondheid

Amendement

(64) Om een hoog niveau van gezondheid

en veiligheid te handhaven, moet in overeenstemming met artikel 290 *VWEU* aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om handelingen vast te stellen ten aanzien van ***de producten die onder deze verordening vallen en lijken op medische hulpmiddelen, maar geen medisch doeleinde hoeven te hebben, zoals met betrekking tot de aanpassing van de definitie van nanomateriaal aan de technische vooruitgang en ontwikkelingen op EU- en internationaal niveau, met betrekking tot de aanpassing aan de technische vooruitgang van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, van de in de technische documentatie te bestrijken elementen, van de minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring en van de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten, van de minimumvoorschriften*** waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, van de indelingsregels, ***van de conformiteitsbeoordelingsprocedures***, en van de voor de goedkeuring van ***klinisch onderzoek*** in te dienen documentatie, alsmede handelingen betreffende de instelling van het UDI-systeem, betreffende de voor de registratie van medische hulpmiddelen en bepaalde marktdeelnemers in te dienen informatie, betreffende de hoogte en structuur van de vergoedingen voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties, betreffende de openbaar toegankelijke informatie met betrekking tot ***klinisch onderzoek***, betreffende de vaststelling van preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid op EU-niveau, en betreffende de taken van en criteria voor de referentielaboratoria van de Europese Unie en de hoogte en structuur van vergoedingen voor door hen verstrekte wetenschappelijke adviezen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer

en veiligheid te handhaven, moet in overeenstemming met artikel 290 ***van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie*** aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om handelingen vast te stellen ten aanzien van de ***voorschriften*** waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, de indelingsregels en de voor de goedkeuring van ***klinische prestatiestudies*** in te dienen documentatie, alsmede handelingen betreffende de instelling van het UDI-systeem, betreffende de voor de registratie van medische hulpmiddelen en bepaalde marktdeelnemers in te dienen informatie, betreffende de hoogte en structuur van de vergoedingen voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties, betreffende de openbaar toegankelijke informatie met betrekking tot ***klinische prestatiestudies***, betreffende de vaststelling van preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid op EU-niveau, en betreffende de taken van en criteria voor de referentielaboratoria van de Europese Unie en de hoogte en structuur van vergoedingen voor door hen verstrekte wetenschappelijke adviezen. ***Daarentegen mogen substantiële elementen van deze verordening, zoals algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in de technische documentatie te bestrijken elementen, de minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring, de wijziging of aanvulling van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, alleen volgens de gewone wetgevingsprocedure worden gewijzigd.*** Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement

op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

en de Raad.

Motivering

De genoemde onderdelen vormen essentiële elementen van de wetgevingshandeling en kunnen derhalve overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag niet bij gedelegeerde handeling worden gewijzigd.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Deze verordening stelt de voorschriften vast waaraan moet worden voldaan door medische hulpmiddelen en toebehoren voor medische hulpmiddelen die in de Unie voor menselijk gebruik in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

Amendement

Deze verordening stelt de voorschriften vast waaraan moet worden voldaan door medische hulpmiddelen, toebehoren voor medische hulpmiddelen **en gelijkgestelde esthetische hulpmiddelen** die in de Unie voor menselijk gebruik in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

Motivering

Gelijkgestelde esthetische hulpmiddelen moeten duidelijk onder deze verordening vallen.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De in bijlage XV opgenomen implanteerbare of andere invasieve producten, bedoeld om te worden gebruikt

Amendement

De in **de niet-exhaustieve lijst in** bijlage XV opgenomen implanteerbare of andere invasieve producten, **alsmede producten**

bij de mens, worden beschouwd als medische hulpmiddelen, ongeacht of zij al dan niet door de fabrikant bestemd zijn om voor medische doeleinden te worden gebruikt;

die gebruikmaken van externe fysische agentia, bedoeld om te worden gebruikt bij de mens, worden *voor de toepassing van deze verordening* beschouwd als medische hulpmiddelen, ongeacht of zij al dan niet door de fabrikant bestemd zijn om voor medische doeleinden te worden gebruikt;

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) "actief hulpmiddel": elk hulpmiddel waarvan de werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of van een energiebron die andere energie gebruikt dan die welke rechtstreeks door de zwaartekracht wordt opgewekt en dat werkt door verandering van de dichtheid of de omzetting van deze energie.

Een medisch hulpmiddel dat bestemd is om zonder belangrijke aanpassingen energie, stoffen of andere elementen tussen een actief hulpmiddel en de patiënt over te brengen, wordt niet beschouwd als een actief hulpmiddel.

Standalonesoftware wordt als een actief hulpmiddel beschouwd;

Amendement

(4) "actief hulpmiddel": elk hulpmiddel waarvan de werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of van een energiebron die andere energie gebruikt dan die welke rechtstreeks **door het menselijk lichaam of** door de zwaartekracht wordt opgewekt en dat werkt door verandering van de dichtheid of de omzetting van deze energie.

Een medisch hulpmiddel dat bestemd is om zonder belangrijke aanpassingen energie, stoffen of andere elementen tussen een actief hulpmiddel en de patiënt over te brengen, wordt niet beschouwd als een actief hulpmiddel.

Standalonesoftware wordt als een actief hulpmiddel beschouwd;

Motivering

Door het menselijk lichaam opgewekte energie kan moeilijk worden beschouwd als van hetzelfde niveau als elektriciteit. Deze bepaling zou ertoe leiden dat injectiespuiten, lancetten of scalpels voortaan als actieve hulpmiddelen zouden moeten worden geclassificeerd.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 4 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Standalonesoftware wordt als een actief hulpmiddel beschouwd;

Schrappen

Motivering

Om redenen van systematiek: de zin "Standalonesoftware wordt als een actief hulpmiddel beschouwd" verplaatsen van artikel 2, lid 1, punt 4, naar bijlage VII, regel 9.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – punt 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8) "hulpmiddel voor eenmalig gebruik": een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt op een individuele patiënt tijdens één procedure.

(8) "hulpmiddel voor eenmalig gebruik": een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt op een individuele patiënt tijdens één procedure ***en waarvan tests hebben aangetoond dat het niet opnieuw kan worden gebruikt.***

Deze procedure kan verscheidene gebruikstoepassingen of een verlengd gebruik op dezelfde patiënt omvatten;

Deze procedure kan verscheidene gebruikstoepassingen of een verlengd gebruik op dezelfde patiënt omvatten;

Motivering

Fabrikanten moeten gedetailleerde informatie verstrekken die aantoont waarom een medisch hulpmiddel niet opnieuw kan worden gebruikt of waarom hergebruik ervan de veiligheid van de patiënt/gebruiker in gevaar zou brengen. Als op objectieve gronden is aangetoond dat het onmogelijk is het medische hulpmiddel opnieuw te gebruiken, mag het niet worden herverwerkt. Deze bepaling is bedoeld om te voorkomen dat medische hulpmiddelen ten onrechte worden voorzien van het etiket "voor eenmalig gebruik" en maakt een beter toezicht op de herverwerking mogelijk.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – punt 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 bis) "voor eenmalig gebruik bestemd

hulpmiddel: een hulpmiddel dat bestemd is om te worden gebruikt op een individuele patiënt tijdens één procedure en waarvan niet is aangetoond dat het niet kan worden hergebruikt;

Motivering

Door de definitie van een "hulpmiddel voor eenmalig gebruik" uit te breiden als niet is aangetoond dat het hulpmiddel voor eenmalig gebruik niet opnieuw kan worden gebruikt, houdt de herverwerker de mogelijkheid om het hulpmiddel te herverwerken als hiervan is aangetoond dat het veilig is en in overeenstemming is met artikel 15. De informatie op het etiket en de informatie in de gebruiksaanwijzing (zoals vastgesteld in de punten 19.2 en 19.3 van bijlage I) moet dienovereenkomstig worden gewijzigd om het ingevoerde onderscheid tussen een "hulpmiddel voor eenmalig gebruik" en een "voor eenmalig gebruik bestemd hulpmiddel" weer te geven.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – punt 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 ter) "hulpmiddel voor meervoudig gebruik": een hulpmiddel dat opnieuw kan worden gebruikt en moet worden voorzien van informatie over de geschikte procedés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en, indien van toepassing, de sterilisatiemethode indien het hulpmiddel opnieuw moet worden gesteriliseerd, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt;

Motivering

Deze tekst dient ter verduidelijking en geeft aan dat hulpmiddelen waarvan is aangetoond dat ze opnieuw kunnen worden gebruikt, anders dan "voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen", moeten worden aangeduid als "hulpmiddelen voor meervoudig gebruik".

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

(32) "klinische evaluatie": de beoordeling en analyse van klinische gegevens in verband met een hulpmiddel om de veiligheid **en** de prestaties van het hulpmiddel te verifiëren wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant;

Amendement

(32) "klinische evaluatie": de beoordeling en analyse van klinische gegevens in verband met een hulpmiddel om de veiligheid, de prestaties **en de klinische voordelen** van het hulpmiddel te verifiëren wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant;

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 36 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(36 bis) "prestaties": het vermogen van een hulpmiddel om het door de fabrikant beoogde effect met betrekking tot de medische toestand tot stand te brengen, met inbegrip van technische functies en klinische claims;

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 37

Door de Commissie voorgestelde tekst

(37) "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid voor het initiëren **en** het beheer van een klinisch onderzoek op zich neemt;

Amendement

(37) "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid voor het initiëren, het beheer **of de financiering** van een klinisch onderzoek op zich neemt;

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 40

Door de Commissie voorgestelde tekst

(40) "gebrek van een hulpmiddel": elke tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel voor onderzoek, waaronder slecht functioneren, **gebruiksfouten** of ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie.

Amendement

(40) "gebrek van een hulpmiddel": elke tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel voor onderzoek, waaronder slecht functioneren of ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie kan **op verzoek van een lidstaat of** op eigen initiatief door middel van uitvoeringshandelingen **bepalen** of een specifiek product of een categorie of groep producten al dan niet onder de definities van "medisch hulpmiddel" of "toebehoren voor een medisch hulpmiddel" valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement

1. De Commissie kan op eigen initiatief **bepalen of bepaalt op verzoek van een lidstaat** door middel van uitvoeringshandelingen of een specifiek product of een categorie of groep producten al dan niet onder de definities van "medisch hulpmiddel" of "toebehoren voor een medisch hulpmiddel" valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie **zorgt voor de**

Amendement

2. De Commissie **bepaalt door middel van**

uitwisseling van expertise tussen de lidstaten op het gebied van medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden, levensmiddelen en, indien nodig, andere producten om de passende regelgevingsstatus van een product of categorie of groep producten te bepalen.

uitvoeringshandelingen de regelgevingsstatus van grensproducten op basis van het advies van de multidisciplinaire deskundigengroep van de EU, die bestaat uit deskundigen op het gebied van medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden en levensmiddelen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Voor producten of groepen producten, samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om het lichaam binnen te dringen, hetzij door een lichaamsopening, hetzij door het lichaamsoppervlak, en die door de multidisciplinaire deskundigengroep als medische hulpmiddelen zijn aangemerkt, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de risicoklasse vast op basis van de feitelijke risico's en geldige wetenschappelijke bewijzen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang en rekening houdend met de beoogde gebruikers of patiënten, van de in bijlage I vastgestelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, inclusief de door de fabrikant verstrekte informatie.

Schrappen

Motivering

De algemene veiligheids- en prestatievereisten vormen essentiële elementen van de wetgevingshandeling en kunnen derhalve overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag niet bij gedelegeerde handeling worden gewijzigd.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Wanneer geen geharmoniseerde normen bestaan of wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, is de Commissie bevoegd gemeenschappelijke technische specificaties (GTS) in verband met de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie of de in bijlage XIII vermelde klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen vast te stellen. De GTS worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

1. De Commissie *is* bevoegd gemeenschappelijke technische specificaties (GTS) in verband met de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie of de in bijlage XIII vermelde klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen vast te stellen. De GTS worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Motivering

Deze tekst is bedoeld om de samenhang met de recente verordening betreffende Europese normalisatie te garanderen en in het bijzonder om te waarborgen dat alle desbetreffende

technische specificaties optimaal worden benut. Zie in dat verband ook het volgende amendement waarmee een nieuwe alinea 1 bis (nieuw) wordt toegevoegd.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Bij de vaststelling van de in de eerste alinea bedoelde GTS mag de Commissie de coherentie van het Europese normalisatiestelsel niet ondermijnen. GTS zijn coherent als ze niet strijdig zijn met Europese normen, dat wil zeggen als ze betrekking hebben op terreinen waar geen geharmoniseerde normen bestaan, waar binnen een redelijke termijn geen vaststelling van nieuwe Europese normen is gepland, waar de bestaande normen niet door de markt geaccepteerd zijn of waar deze normen verouderd zijn of volgens bewakings- en toezichtgegevens aantoonbaar en duidelijk tekortschieten, en waar binnen een redelijke termijn geen omzetting van de technische specificaties in Europese normalisatieproducten is gepland.

Motivering

Deze tekst is bedoeld om de samenhang met de recente verordening betreffende Europese normalisatie te garanderen en in het bijzonder om te waarborgen dat alle desbetreffende technische specificaties optimaal worden benut.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 1 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie stelt de in de eerste alinea bedoelde GTS vast na raadpleging van de

MDCG, waarin tevens een vertegenwoordiger van de Europese normalisatieorganisaties zitting heeft.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang, van de elementen in de technische documentatie, als vastgesteld in bijlage II.

Schrappen

Motivering

De algemene veiligheids- en prestatievereisten vormen essentiële elementen van de wetgevingshandeling en kunnen derhalve overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag niet bij gedelegeerde handeling worden gewijzigd.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 6 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Evenredig met de risicoklasse en het type hulpmiddel zorgen de fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat, ervoor dat een systematische procedure voor de verzameling en evaluatie van ervaringen met hun in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen en de uitvoering van de nodige corrigerende acties wordt ingesteld en bijgewerkt, hierna "plan voor het toezicht na het in de handel brengen" genoemd. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen wordt het proces beschreven voor de

Evenredig met de risicoklasse en het type hulpmiddel zorgen de fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat, ervoor dat een systematische procedure voor de verzameling en evaluatie van ervaringen met hun in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen en de uitvoering van de nodige corrigerende acties wordt ingesteld en bijgewerkt, hierna "plan voor het toezicht na het in de handel brengen" genoemd. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen wordt het proces beschreven voor de

verzameling, de registratie en het onderzoek van klachten en verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel, het bijhouden van een register van niet-conforme producten en teruggeroepen of uit de handel genomen producten, en indien dit wegens de aard van het hulpmiddel passend wordt geacht, het testen van monsters van in de handel gebrachte hulpmiddelen. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen wordt een plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen opgenomen overeenkomstig deel B van bijlage XIII. Wanneer klinische follow-up na het in de handel brengen niet nodig wordt geacht, wordt dit in het plan voor het toezicht na het in de handel brengen naar behoren gemotiveerd en gedocumenteerd.

verzameling, de registratie, **de mededeling aan het in artikel 62 bedoelde elektronische bewakingssysteem** en het onderzoek van klachten en verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel, het bijhouden van een register van niet-conforme producten en teruggeroepen of uit de handel genomen producten, en indien dit wegens de aard van het hulpmiddel passend wordt geacht, het testen van monsters van in de handel gebrachte hulpmiddelen. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen wordt een plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen opgenomen overeenkomstig deel B van bijlage XIII.

Wanneer klinische follow-up na het in de handel brengen niet nodig wordt geacht, wordt dit in het plan voor het toezicht na het in de handel brengen naar behoren gemotiveerd en gedocumenteerd **en voor goedkeuring aan de bevoegde autoriteit voorgelegd.**

Deze afwijking is evenwel niet van toepassing op medische hulpmiddelen van klasse III.

Motivering

Alle fabrikanten van in de handel gebrachte hulpmiddelen van klasse II moeten incidenten melden aan elektronische systemen om het toezicht op medische hulpmiddelen te verbeteren. Voor levensreddende en levensondersteunende hulpmiddelen is dit van cruciaal belang met het oog op de vroegtijdige opsporing van ongewenste voorvallen en gebreken in hulpmiddelen, voordat grote patiëntenpopulaties eraan worden blootgesteld. Centrale verslaglegging is ook belangrijk voor de verbetering van geautomatiseerde systemen voor de bewaking van klinische ervaringen, voor de verzameling van de gegevens die nodig zijn om patiëntenzorg aan te sturen alsmede voor de vergelijking van nieuwe hulpmiddelen met erkende producten.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

De fabrikanten zorgen ervoor dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de **informatie** die overeenkomstig punt 19 van bijlage I **moet** worden verstrekt in een **officiële taal van de Unie** die door de beoogde gebruiker of patiënt gemakkelijk te begrijpen is. **De taal (talen) van de door de fabrikant te verstrekken informatie kan (kunnen) worden vastgesteld in de wetgeving van de lidstaat waarin het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden.**

Amendement

De fabrikanten zorgen ervoor dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de **gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie** die overeenkomstig punt 19 van bijlage I **moeten** worden verstrekt in een taal die door de beoogde gebruiker of patiënt gemakkelijk te begrijpen is, **zoals vastgesteld door de betreffende lidstaat.**

Motivering

Patiënten en gebruikers moeten informatie ontvangen in hun eigen taal.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. De fabrikanten verstrekken in reactie op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door die autoriteit gemakkelijk te begrijpen is. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik gestelde hulpmiddelen weg te nemen.

Amendement

9. De fabrikanten verstrekken in reactie op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door die autoriteit gemakkelijk te begrijpen is. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik gestelde hulpmiddelen weg te nemen.

Als een bevoegde autoriteit van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel schade heeft veroorzaakt,

zorgt zij ervoor dat de mogelijk letsel toegebrachte gebruiker, de rechtverkrijgende van de gebruiker, de zorgverzekeraar van de gebruiker of andere partijen die last hebben gehad van de schade die de gebruiker heeft opgelopen, de informatie zoals bedoeld in de eerste alinea bij de fabrikant kunnen opvragen, waarbij zij ervoor zorgt dat de intellectuele-eigendomsrechten worden geëerbiedigd.

Motivering

Door uitbreiding van het recht op informatie wordt het dreigende gebrek aan informatie in geval van schade weggenomen.

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 10 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De fabrikanten hebben een passende aansprakelijkheidsverzekering die de schade dekt die hun medische hulpmiddelen aan patiënten of gebruikers kunnen toebrengen, bij overlijden of letsel van een patiënt of gebruiker of bij overlijden of letsel van meerdere patiënten of gebruikers door gebruik van hetzelfde medische hulpmiddel.

Motivering

Ingevolge Richtlijn 85/374/EEG over productaansprakelijkheid bestaat er nog geen verplichting om zich te verzekeren tegen schade. Hierdoor komt het risico van schade, en ook het risico van de insolventie van de fabrikant, op oneerlijke wijze bij de patiënt te liggen die schade heeft ondervonden van niet goed functionerende medische hulpmiddelen en bij degene die aansprakelijk is voor de kosten van de behandeling. Overeenkomstig de regels die reeds van kracht zijn op het gebied van medicinale producten zouden de fabrikanten van medische hulpmiddelen ook verplicht moeten worden om een aansprakelijkheidsverzekering te nemen met passende minimumbedragen voor de dekking.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) de fabrikant overeenkomstig artikel 9 een gemachtigde heeft aangewezen;

Amendement

(b) **de identiteit van de fabrikant is vastgesteld en** de fabrikant overeenkomstig artikel 9 een gemachtigde heeft aangewezen;

Motivering

Het is belangrijk dat de importeur op de hoogte is van de identiteit van de fabrikant.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 2 – letter f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(f bis) de fabrikant een passende aansprakelijkheidsverzekering heeft afgesloten ingevolge artikel 8, lid 10, tenzij de importeur zelf voldoende dekking kan garanderen die aan dezelfde eisen voldoet.

Motivering

Importeurs moeten ervoor zorgen dat fabrikanten hun verzekeringsverplichtingen nakomen.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis en **voeren**,

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en, **indien van toepassing**, zijn gemachtigde hiervan

indien nodig, de nodige corrigerende acties **uit** om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en **de eventueel ondernomen** corrigerende acties uitvoerig beschrijven.

onmiddellijk in kennis en **zorgen ervoor dat**, indien nodig, de nodige corrigerende acties **worden ondernomen en implementeren die actie** om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en **eventuele** corrigerende acties **die zij hebben geïmplementeerd** uitvoerig beschrijven.

Motivering

Om versnippering van informatie en verantwoordelijkheid te voorkomen, moet de fabrikant of, in voorkomend geval, diens gemachtigde als enige verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van corrigerende acties op het product. Importeurs worden niet geacht zelf corrigerende acties te ondernemen, maar deze alleen uit te voeren overeenkomstig de beslissingen van de fabrikant.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Hulpmiddelen **voor eenmalig gebruik** en herverwerking

Amendement

Voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen en herverwerking

Motivering

Alleen hulpmiddelen waarvan niet is aangetoond dat ze niet kunnen worden herverwerkt, moeten worden herverwerkt overeenkomstig de bepalingen van dit artikel.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel **voor eenmalig gebruik** herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en neemt de verplichtingen van de fabrikanten, als vastgesteld in deze verordening, op zich.

Amendement

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die een **voor eenmalig gebruik bestemd** hulpmiddel herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en neemt de verplichtingen van de fabrikanten, als vastgesteld in deze verordening, op zich.

Amendement 44

**Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Alleen hulpmiddelen **voor eenmalig gebruik** die in de Unie overeenkomstig deze verordening of vóór [datum van toepassing van deze verordening] overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG in de handel zijn gebracht, mogen worden herverwerkt.

Amendement

2. Alleen **voor eenmalig gebruik bestemde** hulpmiddelen die in de Unie overeenkomstig deze verordening of vóór [datum van toepassing van deze verordening] overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG in de handel zijn gebracht, mogen worden herverwerkt.

Amendement 45

**Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 3**

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Bij herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in kritieke omstandigheden mag alleen een herverwerking worden uitgevoerd die volgens de laatste wetenschappelijke gegevens veilig wordt geacht.

Amendement

3. Bij herverwerking van hulpmiddelen **die bestemd zijn** voor eenmalig gebruik in kritieke omstandigheden mag alleen een herverwerking worden uitgevoerd die volgens de laatste wetenschappelijke gegevens veilig wordt geacht.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie stelt door middel van **uitvoeringshandelingen** een lijst op van categorieën of groepen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in kritieke omstandigheden die overeenkomstig lid 3 mogen worden herverwerkt, en werkt deze lijst regelmatig bij. Die **uitvoeringshandelingen** worden *volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure* vastgesteld.

Amendement 47

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. De Commissie stelt door middel van **gedelegeerde handelingen** een lijst op van categorieën of groepen hulpmiddelen **bestemd** voor eenmalig gebruik in kritieke omstandigheden die overeenkomstig lid 3 mogen worden herverwerkt, en werkt deze lijst regelmatig bij. Die **gedelegeerde handelingen** worden *overeenkomstig artikel 89* vastgesteld.

4 bis. Teneinde de veilige herverwerking van voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen te waarborgen, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen praktische richtsnoeren en EU-normen vast die minimaal hetzelfde veiligheids- en prestatieniveau garanderen als het originele hulpmiddel. Hierbij waarborgt de Commissie dat dergelijke normen in overeenstemming zijn met de laatste wetenschappelijke gegevens, de relevante ISO-normen of andere internationale technische normen die zijn vastgesteld door erkende internationale normalisatieorganisaties, op voorwaarde dat zij minimaal hetzelfde veiligheids- en prestatieniveau garanderen als ISO-normen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde

Amendement 48

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 5 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De naam en het adres van de fabrikant van het oorspronkelijke hulpmiddel **voor eenmalig gebruik** komen niet langer op het etiket voor maar worden vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het herverwerkte hulpmiddel.

Amendement

De naam en het adres van de fabrikant van het oorspronkelijke **voor eenmalig gebruik bestemde** hulpmiddel komen niet langer op het etiket voor maar worden vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het herverwerkte hulpmiddel.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 6 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

(a) de herverwerking van hulpmiddelen **voor eenmalig gebruik** en de overbrenging van hulpmiddelen **voor eenmalig gebruik** naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan;

Amendement

(a) de herverwerking van **voor eenmalig gebruik bestemde** hulpmiddelen en de overbrenging van **voor eenmalig gebruik bestemde** hulpmiddelen naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan;

Amendement 50

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 6 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) het aanbieden van herverwerkte hulpmiddelen **voor eenmalig gebruik**.

Amendement

(b) het aanbieden van herverwerkte **voor eenmalig gebruik bestemde** hulpmiddelen.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De fabrikant van een implanteerbaar hulpmiddel **verstrekt tezamen met het hulpmiddel een implantaatkaart die** ter beschikking **wordt gesteld** van de patiënt bij wie het hulpmiddel **is** geïmplanteerd.

Amendement

1. De fabrikant van een implanteerbaar, **steriel verpakt** hulpmiddel **stelt van tevoren de in een implantaatpaspoort of een implantaatkaart op te nemen informatie** ter beschikking van **de gezondheidswerker of, in voorkomend geval**, de patiënt bij wie het hulpmiddel **zal worden** geïmplanteerd.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De volgende implantaten zijn vrijgesteld van deze plicht: hechtingen, krammen, tandheelkundige implantaten, schroeven en platen.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 1 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie werkt door middel van uitvoeringshandelingen regelmatig de lijst bij van implanteerbare hulpmiddelen die niet aan deze plicht hoeven te voldoen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 2 – alinea 1 – letter c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(c bis) een korte beschrijving van de kenmerken van de hulpmiddelen, met inbegrip van de gebruikte materialen;

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 2 – alinea 1 – letter c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(c ter) de mogelijke ongewenste voorvallen die zich zouden kunnen voordoen op grond van de gegevens van de klinische evaluatie en het klinisch onderzoek.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring, als vastgesteld in bijlage III, in het licht van de technische vooruitgang.

Schrappen

Motivering

Als belangrijkste instrument waaraan de overeenstemming met de wettelijke voorschriften kan worden afgelezen, vormt de conformiteitsverklaring een essentieel element van de wetgevingshandeling, dat derhalve overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag niet bij

gedelegeerde handeling kan worden gewijzigd.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integrerend deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestaties of veiligheidskenmerken ervan *significant* te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Amendement

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integrerend deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestaties of veiligheidskenmerken ervan te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Motivering

De term "significant" kan leiden tot uiteenlopende interpretaties van de feiten en, gezien de gebrekkige eenduidigheid, tot een onsamenvattende tenuitvoerlegging van de voorschriften. Bij veranderingen in de prestaties en de veiligheidskenmerken moet het artikel altijd worden aangemerkt als een nieuw medisch hulpmiddel.

Amendement 58

Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integrerend deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestaties of

Amendement

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integrerend deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestaties of

veiligheidskenmerken ervan significant te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

veiligheidskenmerken ervan significant te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. ***Wanneer het artikel deel uitmaakt van een implanteerbaar hulpmiddel, werkt de natuurlijke of rechtspersoon die het op de markt aanbiedt, samen met de fabrikant van het hulpmiddel om te waarborgen dat het compatibel is met het functionele deel van het hulpmiddel, teneinde vervanging van het gehele hulpmiddel en de gevolgen daarvan voor de veiligheid van de patiënten te vermijden.*** Er wordt bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestaties of veiligheidskenmerken van het hulpmiddel ***significant*** verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd.

Amendement

2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestaties of veiligheidskenmerken van het hulpmiddel verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd ***en moet voldoen aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften.***

Motivering

De term "significant" kan leiden tot uiteenlopende interpretaties van de feiten en, gezien de gebrekkige eenduidigheid, tot een onsamenvattende tenuitvoerlegging van de voorschriften. Bij veranderingen in de prestaties en de veiligheidskenmerken moet het artikel altijd worden aangemerkt als een nieuw medisch hulpmiddel.

Amendement 60

Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vernieuwt overeenkomstig de door de fabrikant formeel vastgelegde voorschriften, zorgt ervoor dat de vernieuwing de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast.

Amendement 61

Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vernieuwt, hetzij bij afwezigheid van door de fabrikant formeel vastgelegde voorschriften, hetzij door dergelijke voorschriften te veronachtzamen of te schenden, om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant van het vernieuwde hulpmiddel en neemt de verplichtingen van de fabrikanten, als vastgesteld in deze verordening, op zich.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Het wordt bijgewerkt met de resultaten van de evaluatie van de klinische follow-up na het in de handel brengen, als bedoeld in bijlage XIII, deel B, punt 3.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 8 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) het rechtmatige belang bij de bescherming van commercieel gevoelige informatie;

Amendement

(b) het rechtmatige belang bij de bescherming van commercieel gevoelige informatie, ***voor zover dat de bescherming van de volksgezondheid niet in het gedrang brengt;***

Amendement 64

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 8 – e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(e bis) de verenigbaarheid met de andere systemen voor traceerbaarheid die worden gebruikt door belanghebbenden op het gebied van medische hulpmiddelen.

Amendement 65

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Voordat een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel naar maat of een hulpmiddel voor onderzoek, in de handel wordt gebracht, stuurt de fabrikant of zijn gemachtigde de in lid 1 bedoelde informatie naar het elektronische systeem.

Amendement

2. Voordat een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel naar maat of een hulpmiddel voor onderzoek, in de handel wordt gebracht, stuurt de fabrikant of zijn gemachtigde de in lid 1 bedoelde informatie naar het elektronische systeem. ***Gewaarborgd wordt dat naast de Europese registratie geen aanvullende nationale registratie in afzonderlijke lidstaten vereist kan worden.***

Motivering

Verduidelijk moet worden dat naast de Europese registratie geen aanvullende nationale registratie in afzonderlijke EU-landen vereist kan worden.

Amendement 66

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, stelt de fabrikant een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties op. Deze wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker. Het ontwerp van het verslag maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 42 en wordt door die instantie gevalideerd.

Amendement

1. Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, stelt de fabrikant een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties op ***en werkt deze bij met de conclusies van het in bijlage XIII, deel B, punt 3, bedoelde evaluatieverslag inzake de klinische follow-up na het in de handel brengen.*** Deze wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker ***en wordt opgesteld in de taal van het land waar het medische hulpmiddel in de handel wordt gebracht.*** Het ontwerp van de samenvatting maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 42 en wordt door die instantie gevalideerd.

Motivering

De klinische follow-up door de fabrikant na het in de handel brengen, moet transparant zijn voor gezondheidswerkers en patiënten, zodat zij nauwkeurig onderzoek kunnen verrichten. De resultaten van de follow-up kunnen worden opgenomen in openbare samenvattingen van de veiligheids- en prestatiegegevens.

Dit document moet openbaar beschikbaar zijn en opgesteld zijn in een taal die de gebruikers/patiënten en gezondheidswerkers eenvoudig kunnen begrijpen.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De lidstaten verstrekken de Commissie en de andere lidstaten informatie over hun procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en over alle wijzigingen daarin.

Amendement

7. De lidstaten verstrekken de Commissie en de andere lidstaten informatie over hun procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en over alle wijzigingen daarin. ***Op basis van deze informatie-uitwisseling en de in de lidstaten ontwikkelde beste praktijken definieert de Commissie, binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, richtsnoeren voor de door de desbetreffende nationale autoriteiten uit te voeren procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties.***

Amendement 68

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De aangemelde instanties moeten voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsmanagement, middelen en processen die nodig zijn om de taken te verrichten waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. De ***minimumvoorschriften*** waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan vermeld in bijlage VI.

Amendement

1. De aangemelde instanties moeten voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsmanagement, middelen en processen die nodig zijn om de taken te verrichten waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. De ***voorschriften*** waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan vermeld in bijlage VI.

Motivering

Om voor de aangemelde instanties in alle EU-lidstaten dezelfde voorschriften vast te stellen

en te zorgen voor billijke, uniforme omstandigheden, moet de term "minimum" worden geschrapt.

Amendement 69

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimumvoorschriften in bijlage VI, in het licht van de technische vooruitgang en rekening houdend met de minimumvoorschriften die nodig zijn voor de beoordeling van specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen.

Schrappen

Amendement 70

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Uitbesteding is beperkt tot specifieke taken die verband houden met de conformiteitsbeoordeling en de noodzaak om dergelijke taken uit te besteden wordt naar behoren gemotiveerd tegenover de nationale autoriteit.

Amendement 71

Voorstel voor een verordening Artikel 31 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 ter. Dochterondernemingen van de aanzoekende conformiteitsbeoordelingsinstantie die bij het conformiteitsbeoordelingsproces betrokken zijn, met name ondernemingen die in derde landen zijn gevestigd, zijn onderworpen aan het mechanisme voor verzoeken om aanmelding en de beoordeling daarvan, zoals beschreven in artikel 32.

Amendement 72

Voorstel voor een verordening Artikel 33 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten kunnen alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de voorschriften van bijlage VI voldoen.

Amendement

2. De lidstaten kunnen alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de voorschriften van bijlage VI voldoen ***en die een eerste beoordeling door het gezamenlijke beoordelingsteam als bedoeld in artikel 32, lid 3, met succes hebben doorstaan.***

Amendement 73

Voorstel voor een verordening Artikel 33 – lid 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en het soort hulpmiddelen dat de aangemelde instantie mag beoordelen.

Amendement

De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures, ***de risicoklasse*** en het soort hulpmiddelen dat de aangemelde instantie mag beoordelen.

Motivering

De aanmelding moet, voor zover nodig, aangeven welke klasse medische hulpmiddelen de aangemelde instantie mag beoordelen. Bepaalde medische hulpmiddelen met een hoog risico mogen alleen worden beoordeeld door aangemelde instanties die aan specifieke vereisten voldoen die de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling heeft vastgesteld.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening Artikel 33 – lid 4 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en de overeenkomstige soorten hulpmiddelen opstellen om de reikwijdte vast te stellen van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding moeten aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Amendement

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en de overeenkomstige **risicoklassen en** soorten hulpmiddelen opstellen om de reikwijdte vast te stellen van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding moeten aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening Artikel 35 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. **Drie** jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke **drie** jaar wordt de beoordeling om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI voldoet, uitgevoerd door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd en een gezamenlijk beoordelingsteam dat is aangewezen volgens de procedure van artikel 32, leden 3 en 4. Op verzoek van de Commissie of

Amendement

4. **Twee** jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke **twee** jaar wordt de beoordeling om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI voldoet, uitgevoerd door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd en een gezamenlijk beoordelingsteam dat is aangewezen volgens de procedure van artikel 32, leden 3 en 4. Op verzoek van de Commissie of

een lidstaat kan de MDCG het in dit lid beschreven beoordelingsproces te allen tijde initiëren, wanneer er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de voorschriften van bijlage VI door een aangemelde instantie.

een lidstaat kan de MDCG het in dit lid beschreven beoordelingsproces te allen tijde initiëren, wanneer er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de voorschriften van bijlage VI door een aangemelde instantie.

Amendement 76

Voorstel voor een verordening Artikel 37 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de voortdurende naleving door een aangemelde instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften of de verplichtingen waaraan zij is onderworpen. Zij kan *ook* dergelijke onderzoeken op eigen initiatief starten.

Amendement

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de voortdurende naleving door een aangemelde instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften of de verplichtingen waaraan zij is onderworpen. Zij kan dergelijke onderzoeken *ook* op eigen initiatief starten, ***bijvoorbeeld in de vorm van een onaangekondigd bezoek aan de aangemelde instantie door een gezamenlijk onderzoeksteam dat is samengesteld overeenkomstig artikel 32, lid 3.***

Amendement 77

Voorstel voor een verordening Artikel 41 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Ten minste 14 dagen voordat een besluit wordt genomen, stelt de bevoegde autoriteit de MDCG en de Commissie van haar voorgenomen besluit in kennis.

Amendement

Ten minste 14 dagen voordat een besluit wordt genomen, stelt de bevoegde autoriteit de MDCG en de Commissie van haar voorgenomen besluit in kennis. ***Het definitieve besluit wordt openbaar gemaakt in Eudamed.***

Amendement 78

Voorstel voor een verordening Artikel 41 – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie kan op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen.

Amendement

De Commissie kan op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen. ***Dit besluit moet met name worden genomen om een einde te maken aan uiteenlopende besluiten tussen de lidstaten.***

Motivering

De huidige versie van artikel 41 bevat geen heldere procedure voor gevallen waarin verschillende bevoegde autoriteiten medische hulpmiddelen verschillend beoordelen. In die gevallen neemt de Commissie de uiteindelijke beslissing over de toepassing van een specifieke regel in verband met een bepaald hulpmiddel om te zorgen voor een uniforme tenuitvoerlegging in de gehele EU.

Amendement 79

Voorstel voor een verordening Artikel 42 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse III, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op ***volledige kwaliteitsborging en onderzoek van het ontwerp dossier, als aangegeven in bijlage VIII. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een***

Amendement

De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse III, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in bijlage X.

conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in bijlage X.

Motivering

Conformiteitsbeoordeling op basis van volledige kwaliteitsborging en ontwerponderzoek is voor hulpmiddelen van klasse III mogelijk niet genoeg. Het productgerelateerd testen van medische hulpmiddelen (de praktijkgerichte productbenadering) wordt versterkt door EU-typeonderzoek verplicht te stellen.

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 42 – lid 10 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie **kan** door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten **vaststellen** om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:

Amendement

De Commissie **stelt** door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten **vast** om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 42 – lid 10 – streepje 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

de minimumfrequentie van de onaangekondigde fabrieksinspecties en de monstercontroles die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 4.4 van bijlage VIII, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;

Amendement

Schrappen

Motivering

Het aantal onaangekondigde inspecties overeenkomstig punt 4.4 van bijlage VIII moet

duidelijk worden vastgesteld om de noodzakelijke controles te versterken en te zorgen voor hetzelfde niveau en dezelfde frequentie van onaangekondigde inspecties in alle lidstaten. Daarom moeten onaangekondigde inspecties ten minste één keer per certificeringscyclus plaatsvinden voor elke fabrikant en generieke hulpmiddelengroep. Omdat dit instrument van essentieel belang is, moeten de reikwijdte en de procedures van de onaangekondigde inspecties in de verordening zelf worden vastgelegd in plaats van in latere regels, zoals een uitvoeringshandeling.

Amendement 82

Voorstel voor een verordening Artikel 42 – lid 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

10 bis. Bij regelmatige controles kan rekening worden gehouden met de aard en omvang van de onaangekondigde controles en kunnen de kosten van de onaangekondigde controles voor de marktdeelnemer in mindering worden gebracht, tenzij de onaangekondigde controles leiden tot ernstige bezwaren. Bij het gelasten en uitvoeren van onaangekondigde controles moet altijd rekening worden gehouden met het evenredigheidsbeginsel, met name met betrekking tot het specifieke risicopotentieel van een product.

Amendement 83

Voorstel voor een verordening Artikel 42 – lid 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

11. In het licht van de technische vooruitgang en op grond van de informatie die tijdens de aanwijzing of monitoring van aangemelde instanties, als vastgesteld in de artikelen 28 tot en met 40, of de in de artikelen 61 tot en met 75 beschreven bewakings- en

Schrappen

markttoezichtactiviteiten beschikbaar komt, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de in de bijlagen VIII tot en met XI vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.

Motivering

De beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures vormt een essentieel element van de wetgevingshandeling en kan derhalve overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag niet bij gedelegeerde handeling worden gewijzigd.

Amendement 84

**Voorstel voor een verordening
Artikel 43 – lid 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de instantie voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen is aangemeld. Een verzoek **kan** niet gelijktijdig worden ingediend bij meer dan een aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsactiviteit.

Amendement

1. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de instantie voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen is aangemeld. Een verzoek **mag** niet gelijktijdig worden ingediend bij meer dan een aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsactiviteit.

Motivering

Deze bepaling moet worden verduidelijkt om uiteenlopende interpretaties te vermijden.

Amendement 85

**Voorstel voor een verordening
Artikel 44 – titel**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Mechanisme voor de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen

Wetenschappelijke beoordeling door de MDCG

Motivering

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.

Amendement 86

Voorstel voor een verordening Artikel 44 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De aangemelde instanties stellen de Commissie in kennis van de verzoeken om conformiteitsbeoordelingen voor hulpmiddelen van klasse III, behalve voor verzoeken om bestaande certificaten aan te vullen of te verlengen. De kennisgeving gaat vergezeld van de ontwerpgebruiksaanwijzing, als bedoeld in punt 19.3 van bijlage I, en de ontwerpsamenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties, als bedoeld in artikel 26. In haar kennisgeving geeft de aangemelde instantie de geschatte datum aan waarop de conformiteitsbeoordeling moet zijn voltooid. De Commissie stuurt de kennisgeving en de begeleidende documenten onmiddellijk naar de MDCG door.

1. Voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse III verzoekt de aangemelde instantie, vóór de afgifte van het conformiteitscertificaat, de MDCG om een wetenschappelijke beoordeling van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen.

Het in de eerste alinea bedoelde voorschrift geldt niet voor hulpmiddelen waarvoor in artikel 6 en 7 bedoelde specificaties openbaar zijn gemaakt ten

behoefte van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen, en voor hulpmiddelen waarvoor de certificeringsaanvraag uitsluitend verband houdt met het aanvullen of verlengen van bestaande certificaten.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening Artikel 44 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Binnen 28 dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde informatie kan de MDCG de aangemelde instantie verzoeken om vóór de afgifte van een certificaat een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling in te dienen. Op voorstel van een van haar leden of de Commissie neemt de MDCG een besluit over de indiening van een dergelijk verzoek overeenkomstig de in artikel 78, lid 4, vastgestelde procedure. In haar verzoek geeft de MDCG de wetenschappelijk geldige gezondheidsredenen aan waarom zij het specifieke dossier voor indiening van een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling heeft geselecteerd. Bij de selectie van een specifiek dossier wordt terdege rekening gehouden met het beginsel van gelijke behandeling.

Amendement

De MDCG maakt het resultaat van zijn wetenschappelijke beoordeling uiterlijk 45 dagen na de indiening van het klinische-evaluatieverslag als bedoeld in deel A van bijlage XIII bekend, met inbegrip van de resultaten van klinische onderzoeken als bedoeld in bijlage XIV, de klinische follow-up na het in de handel brengen als bedoeld in deel B van bijlage XIII, de ontwerpgebruiksaanwijzing als bedoeld in punt 19.3 van bijlage I, de ontwerpsamenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties als bedoeld in artikel 26 en de technische documentatie in verband met bijlage XIII. Binnen die periode en uiterlijk 45 dagen na indiening van die documenten kan de MDCG verzoeken om indiening van aanvullende informatie die nodig is voor de wetenschappelijke beoordeling. De periode van 45 dagen wordt opgeschort tot aan de indiening van de aanvullende informatie. Latere verzoeken om aanvullende informatie van de MDCG schorten de periode voor de wetenschappelijke beoordeling door de MDCG niet op.

Amendement 88

Voorstel voor een verordening Artikel 44 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Binnen vijf dagen na ontvangst van het verzoek van de MDCG stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

Schrappen

Amendement 89

Voorstel voor een verordening Artikel 44 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De MDCG kan uiterlijk zestig dagen na indiening van de samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling opmerkingen hierover indienen. Binnen die periode en uiterlijk dertig dagen na indiening kan de MDCG verzoeken om indiening van nadere informatie die om wetenschappelijk geldige redenen nodig is voor de analyse van de voorlopige conformiteitsbeoordeling van de aangemelde instantie. Dit kan een verzoek om monsters of een bezoek ter plekke in de bedrijfsruimten van de fabrikant omvatten. Totdat de verlangde aanvullende informatie is verstrekt, wordt de in de eerste zin van dit lid bedoelde periode voor het indienen van opmerkingen opgeschort. Latere verzoeken om aanvullende informatie van de MDCG schorten de periode voor de indiening van opmerkingen niet op.

3. De wetenschappelijke beoordeling van de MDCG is gebaseerd op de in artikel 80 bis bedoelde beoordeling van het dossier door de wetenschappelijke adviesraad. Indien de fabrikant voor een desbetreffend hulpmiddel heeft verzocht om een wetenschappelijk advies overeenkomstig de in artikel 82 bis bedoelde procedure, wordt de uitkomst van die procedure tezamen met de aanmelding ingediend, of zodra die procedure is afgerond. De MDCG en de Commissie houden bij de tenuitvoerlegging van dit artikel terdege rekening met het wetenschappelijk advies.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening Artikel 44 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. De aangemelde instantie houdt terdege rekening met de overeenkomstig lid 3

4. De aangemelde instantie mag in geval van een positieve wetenschappelijke

ontvangen opmerkingen. Zij stuurt de Commissie een toelichting op de wijze waarop deze opmerkingen in aanmerking zijn genomen, met een eventuele rechtvaardiging van de redenen waarom geen gevolg is gegeven aan de ontvangen opmerkingen, alsook haar definitieve besluit betreffende de conformiteitsbeoordeling in kwestie. De Commissie stuurt deze informatie onmiddellijk naar de MDCG door.

beoordeling een certificaat afgeven. Indien de positieve wetenschappelijke beoordeling afhangt van de uitvoering van specifieke maatregelen (zoals aanpassing van het plan inzake de klinische follow-up na het in de handel brengen en certificering met een bepaalde looptijd), geeft de aangemelde instantie het certificaat alleen af op voorwaarde dat deze maatregelen worden uitgevoerd.

De aangemelde instantie geeft bij een negatieve wetenschappelijke beoordeling geen conformiteitscertificaat af. De aangemelde instantie mag echter nieuwe informatie indienen naar aanleiding van de toelichting in de wetenschappelijke beoordeling door de MDCG.

Op verzoek van de fabrikant organiseert de Commissie een hoorzitting, waarin de wetenschappelijke gronden voor de negatieve wetenschappelijke beoordeling aan bod komen, evenals de maatregelen die de fabrikant kan nemen of de gegevens die kunnen worden ingediend naar aanleiding van de zorgen van de MDCG.

Amendement 91

Voorstel voor een verordening Artikel 44 – lid 5 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Wanneer dit noodzakelijk wordt geacht voor de bescherming van de veiligheid van de patiënten en de volksgezondheid, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen **van klasse III**, vaststellen waarop de leden 1 tot en met 4 gedurende een vooraf bepaalde periode van toepassing zijn. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de

Amendement

Wanneer dit noodzakelijk wordt geacht voor de bescherming van de veiligheid van de patiënten en de volksgezondheid, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen specifieke **hulpmiddelen of** categorieën of groepen hulpmiddelen, met uitzondering van **de in lid 1 bedoelde** hulpmiddelen, vaststellen waarop de leden 1 tot en met 4 gedurende een vooraf bepaalde periode van toepassing zijn. Die uitvoeringshandelingen worden

in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 92

Voorstel voor een verordening Artikel 44 – lid 5 – alinea 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) *het innovatieve karakter van het hulpmiddel of de technologie waarop het is gebaseerd en het significante klinische effect of effect voor de volksgezondheid daarvan;*

Amendement

a) *de technologische innovatie die of het nieuwe therapeutische gebruik dat een significant klinisch effect of effect op de volksgezondheid kan hebben;*

Amendement 93

Voorstel voor een verordening Artikel 44 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 44 bis

Kennisgeving vóór het in de handel brengen

1. De aangemelde instanties stellen de Commissie in kennis van de verzoeken om conformiteitsbeoordelingen voor hulpmiddelen van klasse III, met uitzondering van verzoeken om aanvulling of verlenging van bestaande certificaten. De kennisgevingen gaan vergezeld van de ontwerpgebruiksaanwijzing, als bedoeld in punt 19.3 van bijlage I, en de ontwerpsamenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties, als bedoeld in artikel 26. In haar kennisgevingen geeft de aangemelde instantie de geschatte datum aan waarop de conformiteitsbeoordeling moet zijn voltooid. De Commissie stuurt de kennisgeving en de begeleidende documenten onmiddellijk naar de MDCG

door.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot uitbreiding van de reikwijdte van de hulpmiddelen die vóór het in de handel brengen moeten worden aangemeld, als bedoeld in lid 1.

Motivering

De in artikel 44, lid 1 en lid 5, eerste alinea, van het voorstel van de Commissie bedoelde kennisgeving vóór het in de handel brengen moet in een nieuw artikel worden gehandhaafd om de Commissie marktkennis en -toezicht te verschaffen.

Amendement 94

Voorstel voor een verordening Artikel 49 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Wanneer het niet passend wordt geacht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische gegevens aan te tonen, **wordt** voor een dergelijke uitzondering een passende rechtvaardiging gegeven op basis van de resultaten van het risicobeheer van de fabrikant en rekening houdend met de specifieke aspecten van de wisselwerking tussen het hulpmiddel en het menselijk lichaam, de beoogde klinische prestaties en de claims van de fabrikant. Uit de technische documentatie, als bedoeld in bijlage II, moet terdege blijken dat het passend is dat de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alleen op grond van de resultaten van niet-klinische testmethoden, waaronder evaluatie van de prestaties, benchtests en preklinische

Amendement

3. Behalve voor hulpmiddelen van klasse III wordt, wanneer het niet passend wordt geacht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische gegevens aan te tonen, voor een dergelijke uitzondering een passende rechtvaardiging gegeven op basis van de resultaten van het risicobeheer van de fabrikant en rekening houdend met de specifieke aspecten van de wisselwerking tussen het hulpmiddel en het menselijk lichaam, de beoogde klinische prestaties en de claims van de fabrikant. Uit de technische documentatie, als bedoeld in bijlage II, moet terdege blijken dat het passend is dat de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alleen op grond van de resultaten van niet-klinische testmethoden, waaronder evaluatie van de

evaluatie, wordt aangetoond.

prestaties, benchtests en preklinische evaluatie, wordt aangetoond.

Voor vrijstelling van het aantonen van de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische gegevens als bedoeld in de eerste alinea is voorafgaande goedkeuring door de bevoegde autoriteit vereist.

Motivering

Om te voorkomen dat er een maas in de wet ontstaat met het risico van een gemakkelijke opt-out uit klinische evaluaties, met name bij hulpmiddelen het hoge risico's.

Amendement 95

Voorstel voor een verordening Artikel 49 – lid 5 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen wordt de in artikel 26, lid 1, bedoelde samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties ten minste jaarlijks bijgewerkt met verslagen van klinische evaluaties.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening Artikel 50 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Op de klinische onderzoeken zijn de artikelen 50 tot en met 60 en bijlage XIV van toepassing als zij voor een of meer van de volgende doeleinden worden uitgevoerd:

1. Op de klinische onderzoeken, ***ongeacht of zij worden uitgevoerd om een medisch hulpmiddel op de markt te brengen of om het na het in de handel brengen te onderzoeken***, zijn de artikelen 50 tot en met 60 en bijlage XIV van toepassing als zij voor een of meer van de volgende doeleinden worden uitgevoerd:

Motivering

Hetzelfde niveau van kwaliteitsnormen en ethische principes moet verzekerd worden.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening Artikel 51 – lid 6 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten zien erop toe dat de personen die de aanvraag beoordelen, geen belangenconflicten hebben en dat zij onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de instelling van de onderzoeklocatie(s) en de betrokken onderzoekers en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.

Amendement

De lidstaten zien erop toe dat de personen die de aanvraag beoordelen, geen belangenconflicten hebben en dat zij onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de instelling van de onderzoeklocatie(s) en de betrokken onderzoekers en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding. ***De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een redelijk aantal personen die tezamen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een persoon wiens primaire interessegebied van niet-wetenschappelijke aard is. Er wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een patiënt. De uitvoering van het klinische onderzoek is afhankelijk van een behandeling door de betrokken ethische commissie.***

Amendement 98

Voorstel voor een verordening Artikel 52 – lid 3 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) de bescherming van commercieel gevoelige informatie;

Amendement

b) de bescherming van commercieel gevoelige informatie; ***gegevens over ongewenste voorvallen en veiligheidsgegevens worden niet***

beschouwd als commercieel gevoelige informatie;

Amendement 99

Voorstel voor een verordening Artikel 53 – lid 1 – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) het in bijlage XIV bedoelde verslag over het klinische onderzoek.

Amendement 100

Voorstel voor een verordening Artikel 53 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel [...] van Verordening (EU) nr. [.../...]. Met uitzondering van de in artikel 52 bedoelde informatie is de in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie alleen toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie.

2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel [...] van Verordening (EU) nr. [.../...]. Met uitzondering van de in artikel 52 **en artikel 53, lid 1, onder d**), bedoelde informatie, **die openbaar toegankelijk is**, is de in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie alleen toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. **De klinische gegevens die tijdens het in bijlage XIV, punt 2.7, bedoelde onderzoek zijn vergaard, worden op verzoek binnen 20 dagen ter beschikking gesteld van gezondheidswerkers en onafhankelijke medische genootschappen. Er kan om een nietopenbaarmakingsovereenkomst met betrekking tot de klinische gegevens worden verzocht.**

Motivering

Om redenen van transparantie en volksgezondheid. Er bestaat geen reden om de toegang tot gegevens inzake klinische ongewenste voorvallen te verhinderen voor het publiek en onafhankelijke academici.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening Artikel 53 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen ***waarin wordt bepaald welke andere in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie over klinische onderzoeken openbaar wordt gemaakt*** om interoperabiliteit mogelijk te maken met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht bij Verordening (EU) nr. [.../...]. ***Artikel 52, leden 3 en 4, is van toepassing.***

Amendement

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen ***ter bepaling van de technische vereisten en parameters*** om interoperabiliteit mogelijk te maken met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht bij Verordening (EU) nr. [.../...].

Amendement 102

Voorstel voor een verordening Artikel 55 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan dertig dagen na de kennisgeving implementeren, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering ***op grond van overwegingen in verband met volksgezondheid, veiligheid van de patiënten of overheidsbeleid.***

Amendement

2. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan dertig dagen na de kennisgeving implementeren, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn ***naar behoren gerechtvaardigde*** weigering.

Motivering

In de oorspronkelijke tekst worden de mogelijke redenen beperkt, waardoor een gebrek aan relevantie of robuustheid van de gegevens die moeten worden verkregen of andere ethische overwegingen onterecht worden uitgesloten. De door de opdrachtgevers voorgestelde wijzigingen van de klinische onderzoeken mogen er niet toe leiden dat de wetenschappelijke of ethische normen worden afgebouwd ten bate van commerciële belangen.

Amendement 103

Voorstel voor een verordening Artikel 55 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De beoordeling door de lidstaat van het verzoek van de opdrachtgever om een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek vindt plaats overeenkomstig het bepaalde in artikel 51, lid 6.

Amendement 104

Voorstel voor een verordening Artikel 56 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Wanneer een lidstaat een klinisch onderzoek heeft geweigerd, geschorst of beëindigd, heeft verzocht om een substantiële wijziging of tijdelijke stopzetting van een klinisch onderzoek of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een klinisch onderzoek om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat zijn besluit en de redenen daarvoor door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.

1. Wanneer een lidstaat een klinisch onderzoek heeft geweigerd, geschorst of beëindigd, heeft verzocht om een substantiële wijziging of tijdelijke stopzetting van een klinisch onderzoek of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een klinisch onderzoek om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat ***dergelijke omstandigheden***, zijn besluit en de redenen daarvoor door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.

Amendement 105

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Als het onderzoek in meer dan een lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten in kennis van het totale einde van het klinische onderzoek. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het totale einde van het klinische onderzoek.

Amendement

Als het onderzoek in meer dan een lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten in kennis van **de voortijdige beëindiging van het klinische onderzoek in één lidstaat en van** het totale einde van het klinische onderzoek. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van het klinische onderzoek **in een of meer lidstaten**.

Amendement 106

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Binnen een jaar na het einde van het klinische onderzoek dient de opdrachtgever bij de betrokken lidstaten een samenvatting in van de resultaten van het klinische onderzoek in de vorm van een verslag over het klinische onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk I, punt 2.7, van bijlage XIV. Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen een jaar een verslag over het klinische onderzoek in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het plan voor klinisch onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk II, punt 3, van bijlage XIV, aangegeven wanneer de resultaten van het klinische onderzoek zullen worden ingediend, met een toelichting.

Amendement

3. Binnen een jaar na het einde van het klinische onderzoek dient de opdrachtgever bij de betrokken lidstaten een samenvatting in van de resultaten van het klinische onderzoek in de vorm van een verslag over het klinische onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk I, punt 2.7, van bijlage XIV, **samen met alle gegevens die zijn verzameld tijdens het klinische onderzoek, met inbegrip van negatieve bevindingen**. Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen een jaar een verslag over het klinische onderzoek in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het plan voor klinisch onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk II, punt 3, van bijlage XIV, aangegeven wanneer de resultaten van het klinische onderzoek zullen worden ingediend, met een toelichting.

Motivering

Dergelijke gegevens zijn voor de opdrachtgever reeds beschikbaar en moeten aan de lidstaat worden medegedeeld voor passende statistische toetsing.

Amendement 107

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. In de aanvraag stelt de opdrachtgever een van de betrokken lidstaten als coördinerende lidstaat voor. Als die lidstaat niet de coördinerende lidstaat wenst te zijn, wordt hij het binnen zes dagen na de indiening van de aanvraag met een andere betrokken lidstaat erover eens dat laatstgenoemde de coördinerende lidstaat is. Als geen andere lidstaat aanvaardt om de coördinerende lidstaat te zijn, is de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat de coördinerende lidstaat. Als een andere lidstaat dan de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat de coördinerende lidstaat wordt, gaat de in artikel 51, lid 2, bedoelde termijn in op de dag na de aanvaarding.

Amendement

2. De betrokken lidstaten worden het binnen zes dagen na de indiening van de aanvraag erover eens welke lidstaat de coördinerende lidstaat is. De lidstaten en de Commissie worden het binnen het kader van de aanbevelingen van de MDCG eens over duidelijke regels voor het aanwijzen van de coördinerende lidstaat.

Motivering

De in de tekst van de Commissie voorgestelde oplossing stelt opdrachtgevers in staat om desgewenst de bevoegde autoriteiten te kiezen die minder strikte normen toepassen of die minder middelen hebben of overbelast zijn door grote aantallen verzoeken, wat de voorgestelde stilzwijgende goedkeuring van klinische onderzoeken verergert. Een kader voor de besluitvorming inzake de coördinerende lidstaat kan worden gecreëerd door de reeds voorgestelde MDCG, overeenkomstig haar in artikel 80 beschreven taken.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening Artikel 59 – lid 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bij een klinisch onderzoek waarvoor de opdrachtgever de in artikel 58 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in **lid 2** bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

Amendement

Bij een klinisch onderzoek waarvoor de opdrachtgever de in artikel 58 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in **de leden 1 en 2** bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening
Artikel 61 – lid 1 – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

(a) elk **ernstig** incident in verband met op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen;

Amendement

(a) elk incident in verband met op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen;

Motivering

Verslagen van incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld moeten niet alleen betrekking hebben op ernstige incidenten, maar op alle incidenten en in het verlengde daarvan, gelet op de definitie van "incident" in artikel 2, lid 43, ook op ongewenste neveneffecten.

Amendement 110

Voorstel voor een verordening
Artikel 61 – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten nemen alle passende maatregelen om gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten aan te moedigen om aan hun bevoegde autoriteiten vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a), te rapporteren. Zij registreren dergelijke verslagen centraal op nationaal niveau. Wanneer een

Amendement

De lidstaten nemen alle passende maatregelen om gezondheidswerkers, **met inbegrip van apothekers**, gebruikers en patiënten aan te moedigen om aan hun bevoegde autoriteiten vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a), te rapporteren. Zij registreren dergelijke verslagen centraal op nationaal

bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van het incident in kennis wordt gesteld. De fabrikant zorgt voor de passende follow-up.

niveau. Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van het incident in kennis wordt gesteld. De fabrikant zorgt voor de passende follow-up.

Amendement 111

Voorstel voor een verordening Artikel 61 – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten coördineren onder elkaar de ontwikkeling van webgebaseerde en gestructureerde standaardformulieren voor de rapportage van ernstige incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten.

Amendement

De lidstaten coördineren onder elkaar de ontwikkeling van webgebaseerde en gestructureerde standaardformulieren voor de rapportage van ernstige incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten. ***De lidstaten voorzien gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten tevens van andere formulieren om vermoedelijke incidenten aan de nationale bevoegde autoriteiten te melden.***

Motivering

Dit zou een belemmering kunnen vormen voor patiënten en gebruikers zonder toegang tot het internet of zonder ervaring met deze instrumenten. Derhalve moeten de nationale autoriteiten voorzien in een andere wijze van rapportage.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening Artikel 61 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De lidstaten en de Commissie ontwikkelen en waarborgen de interoperabiliteit tussen nationale dossiers en het in artikel 62 bedoelde elektronische bewakingssysteem om de

geautomatiseerde export van gegevens naar dit systeem te waarborgen en tegelijk dubbele registraties te voorkomen.

Motivering

Registratie van hoge kwaliteit voor brede populaties zal fragmentatie van registraties voorkomen en zal een adequatere indruk van de veiligheid en werkzaamheid van medische hulpmiddelen mogelijk maken.

Amendement 113

**Voorstel voor een verordening
Artikel 62 – lid 1 – letter d bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) de door de fabrikanten opgestelde periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 63 bis;

Amendement 114

**Voorstel voor een verordening
Artikel 62 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de aangemelde instanties.

2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en, ***onverminderd de bescherming van intellectuele eigendom en commercieel gevoelige informatie***, de aangemelde instanties, ***gezondheidswerkers en onafhankelijke medische genootschappen alsmede fabrikanten met betrekking tot informatie over hun eigen hulpmiddelen. De gegevens als bedoeld in lid 1, onder a) tot en met e), worden niet als commercieel vertrouwelijke informatie beschouwd, tenzij de MDCG een andersluidend advies uitbrengt.***

Motivering

Toegang tot klinische gegevens is essentieel voor behoud van de transparantie van het systeem en voor analyse door onafhankelijke academici en professionele medische organisaties. Bij dergelijke klinische gegevens is er geen sprake van intellectuele eigendom of commercieel gevoelige informatie.

Amendement 115

Voorstel voor een verordening Artikel 62 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. De in artikel 62, lid 5, bedoelde verslagen en informatie met betrekking tot het hulpmiddel in kwestie worden tevens automatisch via het elektronische systeem verzonden naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 het certificaat heeft afgegeven.

Motivering

De integratie van de aangemelde instanties in de uitwisseling van informatie door de markttoezichtautoriteiten moet worden uitgebreid en duidelijk worden omschreven. De aangemelde instanties hebben - met name in het kader van geautomatiseerde en geharmoniseerde communicatieprocedures - geconsolideerde informatie nodig om op de hoogte te zijn van de ontwikkelingen, meteen rekening te houden met nieuwe informatie en onmiddellijk op passende wijze te handelen naar aanleiding van voorvallen en incidenten.

Amendement 116

Voorstel voor een verordening Artikel 62 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Gewaarborgd wordt dat naast de Europese verslaglegging geen aanvullende nationale verslaglegging in afzonderlijke lidstaten vereist kan worden.

Amendement 117

Voorstel voor een verordening Artikel 63 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien de bevoegde autoriteit van oordeel is dat overeenkomstig artikel 61, lid 3, ontvangen verslagen betrekking hebben op een **ernstig** incident, voert zij die verslagen onverwijld in het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem in, **tenzij hetzelfde incident reeds door de fabrikant is gerapporteerd**.

Amendement

Indien de bevoegde autoriteit van oordeel is dat overeenkomstig artikel 61, lid 3, ontvangen verslagen betrekking hebben op een incident, voert zij die verslagen onverwijld in het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem in.

Motivering

Verslagen moeten altijd worden ingevoerd in het elektronische systeem, met name om ervoor te zorgen dat alle informatie in omloop wordt gebracht.

Amendement 118

Voorstel voor een verordening Artikel 63 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 63 bis

Periodiek veiligheidsverslag

1. Fabrikanten van medische hulpmiddelen van klasse III rapporteren aan het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem:

a) samenvattingen van de gegevens die van belang zijn voor de voordelen en risico's van de medische hulpmiddelen, met inbegrip van de resultaten van alle studies, met een inschatting van de mogelijke gevolgen daarvan voor de certificering;

b) een wetenschappelijke afweging van de voordelen en risico's van het medische hulpmiddel;

c) alle gegevens over het afzetvolume van

de medische hulpmiddelen, met inbegrip van een schatting van het aantal mensen dat aan het medische hulpmiddel is blootgesteld.

2. De frequentie waarmee de fabrikanten het in lid 1 bedoelde verslag opstellen, wordt vermeld in de in artikel 44 bedoelde wetenschappelijke beoordeling van de MDCG.

De fabrikanten dienen hun periodieke veiligheidsverslagen bij de bevoegde autoriteiten in, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij ten minste eenmaal per jaar in de eerste twee jaar nadat het medische hulpmiddel voor het eerst in de handel is gebracht.

3. De MDCG beoordeelt de periodieke veiligheidsverslagen om te bepalen of er sprake is van nieuwe of gewijzigde risico's, of van wijzigingen in de risicobatenverhouding van het medische hulpmiddel.

4. De MDCG bepaalt na de beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen of er maatregelen betreffende het medische hulpmiddel nodig zijn. De MDCG informeert de aangemelde instantie in geval van een negatieve wetenschappelijke beoordeling. In dat geval besluit de aangemelde instantie, al naar gelang het geval, de vergunning te handhaven, te wijzigen, te schorsen of in te trekken.

Motivering

Het is van belang om de fabrikanten in het kader van het bewakingssysteem te verplichten periodiek te rapporteren over de veiligheidsgegevens en het afzetvolume van medische hulpmiddelen van klasse III.

Amendement 119

Voorstel voor een verordening Artikel 67 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysische of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten. De bevoegde autoriteiten kunnen van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren, en, **zo nodig en gerechtvaardigd**, de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers betreden en de nodige monsters van de hulpmiddelen nemen. Wanneer zij dat nodig achten, mogen zij hulpmiddelen die een ernstig risico opleveren, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken.

Amendement

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysische of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten. De bevoegde autoriteiten kunnen van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren, en de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers betreden en de nodige monsters van de hulpmiddelen nemen **voor analyse door een officieel laboratorium**. Wanneer zij dat nodig achten, mogen zij hulpmiddelen die een ernstig risico opleveren, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken.

Motivering

De bevoegde autoriteiten hoeven inspecties niet te rechtvaardigen.

Amendement 120

**Voorstel voor een verordening
Artikel 67 – lid 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Bij regelmatige controles kan rekening worden gehouden met de aard en omvang van de onaangekondigde controles en kunnen de kosten van de onaangekondigde controles voor de marktdeelnemer in mindering worden gebracht, tenzij de onaangekondigde controles leiden tot ernstige bezwaren. Bij

het gelasten en uitvoeren van onaangekondigde controles moet altijd rekening worden gehouden met het evenredigheidsbeginsel, met name met betrekking tot het specifieke risicopotentieel van een product.

Amendement 121

Voorstel voor een verordening Artikel 67 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Onverminderd eventuele internationale overeenkomsten tussen de Unie en derde landen, kunnen de in lid 1 bedoelde controles ook plaatsvinden in de bedrijfsruimten van een marktdeelnemer in een derde land indien beoogd wordt het hulpmiddel aan te bieden op de markt van de Unie.

Motivering

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten controles kunnen verrichten bij bedrijven in derde landen wanneer die hulpmiddelen in de EU in de handel brengen.

Amendement 122

Voorstel voor een verordening Artikel 67 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 ter. Na elke controle als bedoeld in lid 1 brengt de betrokken bevoegde autoriteit verslag uit aan de geïnspecteerde marktdeelnemer over de mate waarin deze de verordening naleeft. Alvorens het verslag goed te keuren, stelt de bevoegde autoriteit de geïnspecteerde marktdeelnemer in de gelegenheid opmerkingen te maken.

Motivering

Het is van belang dat de geïnspecteerde organisatie geïnformeerd wordt over de uitkomst van de controle en in de gelegenheid wordt gesteld om opmerkingen te maken.

Amendement 123

Voorstel voor een verordening Artikel 67 – lid 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 quater. De Commissie stelt gedetailleerde richtsnoeren op voor de beginselen inzake het uitvoeren van de in dit artikel bedoelde controles, waaronder met name de kwalificaties van de inspecteurs, de inspectieregelingen en de toegang tot de door de marktdeelnemer bijgehouden gegevens en informatie.

Motivering

De vaststelling van richtsnoeren moet leiden tot een geharmoniseerde controleaanpak in de EU.

Amendement 124

Voorstel voor een verordening Artikel 78 – lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 bis. De MDCG richt op Unieniveau een dialooggroep van belanghebbenden op, bestaande uit vertegenwoordigers van belanghebbenden. Deze groep treedt naast en in samenwerking met de MDCG op en adviseert de Commissie en de lidstaten over verschillende aspecten van medische technologie en van de tenuitvoerlegging van de verordening.

Motivering

Het is belangrijk om te beschikken over een dialooggroep van belanghebbenden die

patiënten, gezondheidswerkers en de industrie in staat stelt in contact te treden met de regelgevers.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening Artikel 80 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) bijdragen aan de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen overeenkomstig artikel 44;

Amendement

(b) verstrekken van een wetenschappelijke beoordeling van bepaalde typen medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 44;

Motivering

Overeenkomstig artikel 44.

Amendement 126

Voorstel voor een verordening Artikel 80 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 80 bis

Wetenschappelijke adviesraad

1. De Commissie draagt zorg voor de oprichting en logistieke ondersteuning van een wetenschappelijke adviesraad, bestaande uit maximaal vijftien wetenschappelijke en/of klinische deskundigen op het gebied van medische hulpmiddelen, die op persoonlijke titel worden benoemd door de MDCG.

2. De Commissie zorgt ervoor dat de benoemde deskundigen de medische disciplines die van belang zijn voor de medische hulpmiddelen, op een brede, passende en evenwichtige manier vertegenwoordigen, dat belangen die hun werkzaamheden kunnen beïnvloeden, openbaar worden gemaakt en dat zij een geheimhoudingsclausule ondertekenen.

De wetenschappelijke adviesraad kan onder zijn verantwoordelijkheid deskundigenpanels oprichten voor bepaalde medische disciplines. De Commissie of de MDCG kan de wetenschappelijke adviesraad verzoeken om wetenschappelijk advies over kwesties die verband houden met de tenuitvoerlegging van deze verordening.

3. De wetenschappelijke adviesraad benoemt uit zijn leden een voorzitter en een vicevoorzitter voor een periode van drie jaar, die eenmaal verlengd kan worden. In naar behoren gemotiveerde gevallen kan de meerderheid van de leden de voorzitter en/of de vicevoorzitter verzoeken af te treden.

4. De wetenschappelijke adviesraad stelt zijn reglement van orde vast, dat met name procedures omvat voor:

- a) de werkwijze van deskundigenpanels;*
- b) de benoeming en de vervanging van de voorzitter en de vicevoorzitter;*
- c) de in artikel 44 bedoelde wetenschappelijke beoordeling, waaronder in dringende gevallen.*

Het reglement van orde wordt van kracht na ontvangst van een gunstig advies van de Commissie.

Motivering

Bij de wetenschappelijke beoordeling door de MDCG van klinische evaluaties als bedoeld in artikel 44 moet een beroep worden gedaan op een raad van deskundigen. Om de praktijken te harmoniseren helpen deze deskundigen bij het opstellen van richtsnoeren en gemeenschappelijke technische specificaties die bedoeld zijn voor fabrikanten en geaccrediteerde instanties voor klinische evaluatie en follow-up na het in de handel brengen.

Amendement 127

Voorstel voor een verordening Artikel 82 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De leden van de MDCG en de medewerkers van de EU-referentielaboratoria mogen geen financiële of andere belangen in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben die hun onpartijdigheid kunnen aantasten. Zij verbinden zich ertoe in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze te handelen. Zij leggen een verklaring af betreffende de directe en indirecte belangen die zij eventueel in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben en werken deze verklaring bij wanneer een relevante verandering plaatsvindt. ***Op verzoek wordt de belangenverklaring toegankelijk gemaakt voor het publiek. Dit artikel is niet van toepassing op de vertegenwoordigers van organisaties van belanghebbenden die aan de subgroepen van de MDCG deelnemen.***

Amendement

1. De leden van de MDCG, ***de leden van de adviespanels van de MDCG*** en de medewerkers van de EU-referentielaboratoria mogen geen financiële of andere belangen in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben die hun onpartijdigheid kunnen aantasten. Zij verbinden zich ertoe in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze te handelen. Zij leggen een verklaring af betreffende de directe en indirecte belangen die zij eventueel in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben en werken deze verklaring bij wanneer een relevante verandering plaatsvindt. De belangenverklaring ***wordt openbaar gemaakt op de website van de Europese Commissie.***

Amendement 128

**Voorstel voor een verordening
Artikel 82 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. ***Door de MDCG van geval tot geval uitgenodigde deskundigen en andere derde partijen wordt verzocht een verklaring af te leggen over hun belangen bij de aangelegenheid in kwestie.***

Amendement

2. ***Vertegenwoordigers van organisaties van belanghebbenden die aan de subgroepen van de MDCG deelnemen, leggen een verklaring af betreffende de directe en indirecte belangen die zij eventueel in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben en werken deze verklaring bij wanneer een relevante verandering plaatsvindt. De belangenverklaring wordt openbaar gemaakt op de website van de Europese Commissie. Dit is niet van toepassing op vertegenwoordigers van de medische-***

Amendement 129

Voorstel voor een verordening

Artikel 82 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 82 bis

Wetenschappelijk advies

1. De Commissie bevordert de toegang van fabrikanten van innovatieve hulpmiddelen die onderworpen zijn aan de in artikel 44 bedoelde wetenschappelijke beoordeling, tot wetenschappelijk advies van de wetenschappelijke adviesraad of van een EU-referentielaboratorium en tot informatie inzake de criteria voor een passende beoordeling van de conformiteit van een hulpmiddel, met name wat betreft de klinische gegevens die nodig zijn voor de klinische evaluatie.

2. Het wetenschappelijk advies van de wetenschappelijke adviesraad of van een EU-referentielaboratorium is niet bindend.

3. De Commissie publiceert samenvattingen van het in lid 1 bedoelde wetenschappelijke advies en zorgt ervoor dat alle vertrouwelijke bedrijfsinformatie wordt geschrapd.

Motivering

Dit advies moet fabrikanten helpen klinische evaluaties uit te voeren overeenkomstig de stand van de techniek en de recentste aanbevelingen van de Europese deskundigengroep.

Amendement 130

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – deel II – punt 7 – punt 7.1 – letter b bis (nieuw)

b bis) de fysieke compatibiliteit, waar van toepassing, tussen gelijkwaardige artikelen van hulpmiddelen die uit meer dan een implanteerbaar deel bestaan;

Amendement 131

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – deel II – punt 7 – punt 7.4 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen die het hulpmiddel kan afgeven of die daaruit kunnen vrijkomen, zoveel mogelijk en voor zover passend worden beperkt.

Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ***en aan*** stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld in overeenstemming met de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van

7.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen die het hulpmiddel kan afgeven of die daaruit kunnen vrijkomen, zoveel mogelijk en voor zover passend worden beperkt. Kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, ***worden binnen acht jaar na de inwerkingtreding van deze verordening geleidelijk afgeschaft, tenzij geen veiligere alternatieve stoffen beschikbaar zijn. Ingeval er geen veiligere alternatieven bestaan, dient de fabrikant in de technische documentatie een specifieke rechtvaardiging te geven voor het gebruik van zulke stoffen, in het licht van de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, en in de gebruiksaanwijzing informatie te geven over de restrisico's voor deze categorie patiënten en, indien van toepassing, over de juiste***

chemische stoffen (REACH).

voorzorgsmaatregelen. Hulpmiddelen die met het lichaam van patiënten in aanraking komende stoffen bevatten die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld in overeenstemming met de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) en in overeenstemming met de criteria voor hormoonontregelende stoffen die zijn vastgesteld in het verslag van de adviesgroep van deskundigen inzake hormoonontregelende stoffen (Endocrine Disrupters Expert Advisory Group), worden binnen acht jaar na de inwerkingtreding van deze verordening geleidelijk afgeschaft, tenzij er geen veiligere alternatieven beschikbaar zijn. Ingeval er geen veiligere alternatieven bestaan, dient de fabrikant in de technische documentatie een specifieke rechtvaardiging te geven voor het gebruik van zulke stoffen, in het licht van de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, en in de gebruiksaanwijzing informatie te geven over de restrisico's voor deze categorie patiënten en, indien van toepassing, over de juiste voorzorgsmaatregelen.

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – deel II – punt 7 – punt 7.4 – alinea 1 – streepje 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

in een concentratie van 0,1 massaprocent

in een concentratie van 0,1 massaprocent

van het week gemaakte materiaal of hoger ftalaten bevatten *die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, van categorie 1A of 1B als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten deze hulpmiddelen worden voorzien van de vermelding, op het hulpmiddel zelf en/of op de verpakking van elke afzonderlijke eenheid of, in voorkomend geval, op de handelsverpakking, als een hulpmiddel dat ftalaten bevat. Wanneer het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, dient de fabrikant in de technische documentatie een specifieke rechtvaardiging te geven voor het gebruik van zulke stoffen, in het licht van de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van met name dit deel, en in de gebruiksaanwijzing informatie te geven over de restrisico's voor deze categorie patiënten en, indien van toepassing, over de juiste voorzorgsmaatregelen.*

van het week gemaakte materiaal of hoger ftalaten bevatten, *worden deze stoffen binnen acht jaar na de inwerkingtreding van deze verordening geleidelijk afgeschafte, tenzij er geen veiligere alternatieven beschikbaar zijn. Ingeval er geen veiligere alternatieven bestaan, dient de fabrikant in de technische documentatie een specifieke rechtvaardiging te geven voor het gebruik van zulke stoffen, in het licht van de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van met name dit deel, en in de gebruiksaanwijzing informatie te geven over de restrisico's voor deze categorie patiënten en, indien van toepassing, over de juiste voorzorgsmaatregelen. Wanneer het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, moeten ftalaten verboden worden met ingang van 1 januari 2020, tenzij de fabrikant kan aantonen dat er geen geschikte veiligere stoffen of hulpmiddelen zonder deze stoffen bestaan. Wanneer de fabrikant kan aantonen dat er geen geschikte veiligere stoffen of hulpmiddelen zonder deze stoffen bestaan, wordt op het hulpmiddel zelf en/of op de verpakking van elke afzonderlijke eenheid vermeld dat het hulpmiddel stoffen bevat die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, van categorie 1A of 1B, of als hormoonontregelaars.*

Amendement 133

Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 19.2 – letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) de vermelding "Dit product is een

medisch hulpmiddel";

Motivering

Op het etiket van medische hulpmiddelen moet duidelijk worden aangegeven dat het een medisch hulpmiddel betreft.

Amendement 134

**Voorstel voor een verordening
Bijlage I – punt 19.2 – letter b**

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doel van het hulpmiddel te kunnen identificeren;

Amendement

b) de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doel van het hulpmiddel te kunnen identificeren, ***en, in voorkomend geval, dat het hulpmiddel bedoeld is voor eenmalig gebruik;***

Motivering

Indien een hulpmiddel bedoeld is voor eenmalig gebruik, moet dat duidelijk worden aangegeven op het etiket.

Amendement 135

**Voorstel voor een verordening
Bijlage IV – punt 1 – inleidende formule**

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De CE-markering bestaat uit de letters "CE" in de volgende grafische vorm:

Amendement

1. De CE-markering bestaat uit de letters "CE" ***in combinatie met de term "medisch hulpmiddel"*** in de volgende grafische vorm:

Amendement 136

Voorstel voor een verordening Bijlage VI – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

**MINIMUMVOORSCHRIFTEN
WAARAAN DE AANGEMELDE
INSTANTIES MOETEN VOLDOEN**

Amendement

**VOORSCHRIFTEN WAARAAN DE
AANGEMELDE INSTANTIES MOETEN
VOLDOEN**

Amendement 137

Voorstel voor een verordening Bijlage VII – deel III – punt 4 – punt 4.2 – alinea 1 – streepje 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

– *zij* bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;

Amendement

– *het actieve hulpmiddelen betreft die specifiek* bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;

Amendement 138

Voorstel voor een verordening Bijlage VII – deel III – punt 4 – punt 4.2 – alinea 1 – streepje 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

– *zij* bestemd zijn om *specifiek in rechtstreeks contact met* het centrale zenuwstelsel *gebruikt te worden*; in dat geval behoren zij tot klasse III;

Amendement

– *het actieve hulpmiddelen betreft die specifiek* bestemd zijn om *een gebrek van* het centrale zenuwstelsel *te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen*; in dat geval behoren zij tot klasse III;

Amendement 139

Voorstel voor een verordening

Bijlage VII – deel III – punt 4 – punt 4.3 – alinea 1 – streepje 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

– *zij* bestemd zijn om *specifiek* een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;

Amendement

– *het actieve hulpmiddelen betreft die specifiek* bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;

Amendement 140

Voorstel voor een verordening

Bijlage VII – deel III – punt 4 – punt 4.3 – alinea 1 – streepje 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

– *zij* bestemd zijn om specifiek in rechtstreeks contact met het centrale zenuwstelsel gebruikt te worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;

Amendement

– *het actieve hulpmiddelen betreft die* bestemd zijn om specifiek in rechtstreeks contact met het centrale zenuwstelsel gebruikt te worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;

Amendement 141

Voorstel voor een verordening

Bijlage VII – deel III – punt 4 – punt 4.4 – alinea 1 – streepje 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

– het ruggenwervelschijf vervangende implantaten *en implanteerbare hulpmiddelen die in contact met de wervelkolom komen* betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III.

Amendement

– het ruggenwervelschijf vervangende implantaten betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III.

Amendement 142

Voorstel voor een verordening Bijlage VII – punt 6.7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Alle hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen of die uit nanomateriaal bestaan, behoren tot klasse III, **tenzij het nanomateriaal zodanig is ingekapseld of gefixeerd dat het niet in het lichaam van de patiënt of de gebruiker terecht kan komen wanneer het hulpmiddel overeenkomstig het beoogde doel ervan wordt gebruikt.**

Amendement

Alle hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen of die uit nanomateriaal bestaan **waarvan het de bedoeling is dat het vrijkomt in het menselijk lichaam**, behoren tot klasse III.

Motivering

Bij de risicobeoordeling wordt er rekening gehouden met het risico van het gebruik van nanomateriaal. Het gevaar bestaat echter dat deze regel ook van toepassing wordt op een grote hoeveelheid producten die geen ernstige gevolgen voor de gezondheid hebben. In dat geval dient de opschaling naar klasse III uitsluitend plaats te vinden indien het gebruik van nanomaterialen doelbewust is en deel uitmaakt van het beoogde gebruik van het product.

Amendement 143

Voorstel voor een verordening Bijlage VII – deel III – punt 6 – punt 6.9 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of een combinatie van stoffen die bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaleerd dan wel rectaal of vaginaal te worden ingebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam **of** zich geheel of gedeeltelijk daarin verspreiden, behoren tot klasse III.

Amendement

Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of een combinatie van stoffen die **hoofdzakelijk** bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaleerd dan wel rectaal of vaginaal te worden ingebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam **en** zich geheel of gedeeltelijk daarin verspreiden **om hun beoogde doel te bereiken**, behoren tot klasse III.

Amendement 144

Voorstel voor een verordening Bijlage VIII – punt 3.2 – letter d – streepje 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

– de **productidentificatiemethoden** die met betrekking tot de diverse fabricagestadia worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;

Amendement

– de **productidentificatie- en traceerbaarheidsprocedures** die met betrekking tot elk fabricagestadium worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;

Motivering

De traceerbaarheid van het product en van onderdelen of componenten ervan in het ontwikkelings- en productieproces maakt integraal deel uit van de werking van het kwaliteitsborgingssysteem, en derhalve van de evaluatie daarvan.

Amendement 145

Voorstel voor een verordening Bijlage VIII – punt 4.4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aangemelde instantie verricht willekeurige onaangekondigde **fabrieksinspecties bij de fabrikant** en, indien passend, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant; **deze inspecties kunnen in combinatie met of naast het in punt 4.3 bedoelde periodieke toezicht worden gehouden**. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde inspecties op, dat niet aan de fabrikant wordt meegedeeld.

Amendement

De aangemelde instantie verricht **ten minste eens in de vijf jaar en voor elke fabrikant en generieke hulpmiddelengroep** willekeurige onaangekondigde **inspecties op de relevante productielocaties** en, indien passend, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde inspecties op, dat **in een inspectiefrequentie van ten minste een inspectie per jaar voorziet en** niet aan de fabrikant wordt meegedeeld. **Bij deze inspecties verricht de aangemelde instantie tests om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem naar behoren functioneert, of vraagt om dergelijke tests te verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en een**

testverslag.

Motivering

Het aantal onaangekondigde inspecties overeenkomstig punt 4.4 moet duidelijk worden vastgesteld om de noodzakelijke controles te versterken en te zorgen voor hetzelfde niveau en dezelfde frequentie van onaangekondigde inspecties in alle lidstaten. Daarom moeten onaangekondigde inspecties ten minste één keer per certificeringscyclus plaatsvinden voor elke fabrikant en generieke hulpmiddelengroep. Omdat dit instrument van essentieel belang is, moeten de reikwijdte en de procedures van de onaangekondigde inspecties in de verordening zelf worden vastgelegd in plaats van in latere regels, zoals een uitvoeringshandeling.

Amendement 146

Voorstel voor een verordening Bijlage VIII – punt 5.3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de voorschriften van de verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

Amendement

De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie. ***De aangemelde instantie zorgt ervoor dat de aanvraag van de fabrikant een adequate beschrijving bevat van het ontwerp, de vervaardiging en de prestaties van het hulpmiddel, zodat beoordeeld kan worden of het product voldoet aan de voorschriften van deze verordening. De aangemelde instantie gaat in op de conformiteit van:***

- de algemene beschrijving van het product,

- de specificaties van het ontwerp, met inbegrip van een beschrijving van de toegepaste oplossingen om aan de essentiële voorschriften te voldoen;

- de systematische procedures van het ontwerpproces en de technieken voor het controleren, monitoren en verifiëren van het ontwerp van het hulpmiddel.

De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere

bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de voorschriften van de verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

Motivering

De voorschriften voor de conformiteitsbeoordeling op basis van het onderzoek van het ontwerp dossier moeten geconcretiseerd en gewijzigd worden door overneming van de bestaande voorschriften voor de beoordeling van de aanvraag van de fabrikant, zoals beschreven in de vrijwillige gedragscode van de aangemelde instanties.

Amendement 147

Voorstel voor een verordening Bijlage XIII – deel A – punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III wordt klinisch onderzoek verricht tenzij naar behoren gemotiveerd wordt dat uitsluitend op bestaande klinische gegevens moet worden vertrouwd. Het aantonen van gelijkwaardigheid overeenkomstig punt 4 wordt **over het algemeen** niet beschouwd als toereikende motivering in de zin van de eerste zin van deze alinea.

Amendement

5. Voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III wordt klinisch onderzoek verricht tenzij naar behoren gemotiveerd wordt dat uitsluitend op bestaande klinische gegevens moet worden vertrouwd. Het aantonen van gelijkwaardigheid overeenkomstig punt 4 wordt **voor nieuwe producten** niet beschouwd als toereikende motivering in de zin van de eerste zin van deze alinea. ***Voor de iteratie van hulpmiddelen die al in de handel zijn, waarover klinische gegevens beschikbaar zijn en waarvan de resultaten van het toezicht na het in de handel brengen niet wijzen op veiligheidsproblemen, kan het aantonen van de gelijkwaardigheid worden beschouwd als een toereikende motivering. Voor hulpmiddelen die zijn ingediend voor de in deze verordening bedoelde wetenschappelijke beoordeling, wordt het aantonen van de gelijkwaardigheid beoordeeld door de MDCG.***

Motivering

De formulering "over het algemeen" is te vaag. In de tekst moet worden aangegeven in welke gevallen de gelijkwaardigheid kan worden aangetoond. De systematische beoordeling van klinische gegevens, die wordt ingesteld bij artikel 44, leidt er echter toe dat Europese deskundigen gaan bepalen of de gelijkwaardigheid is aangetoond of dat er klinisch onderzoek nodig is.

Amendement 148

Voorstel voor een verordening Bijlage XIII – deel B – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Klinische follow-up na het in de handel brengen (Post-Market Clinical Follow-up, hierna PMCF genoemd) is een doorlopend proces om de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie bij te werken en vormt een onderdeel van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van de fabrikant. Daartoe moet de fabrikant proactief klinische gegevens verzamelen en evalueren over het gebruik bij mensen van een hulpmiddel waarop de CE-markering mag worden aangebracht voor het beoogde doel als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan en de voortdurende aanvaardbaarheid van de vastgestelde risico's te bevestigen en op basis van feiten nog niet bekende risico's op te sporen.

Amendement

1. Klinische follow-up na het in de handel brengen (Post-Market Clinical Follow-up, hierna PMCF genoemd) is een doorlopend proces om de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie bij te werken en vormt een onderdeel van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van de fabrikant. Daartoe moet de fabrikant proactief klinische gegevens verzamelen, ***in het in artikel 62 bedoelde elektronische bewakingssysteem vastleggen*** en evalueren over het gebruik bij mensen van een hulpmiddel waarop de CE-markering mag worden aangebracht voor het beoogde doel als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan en de voortdurende aanvaardbaarheid van de vastgestelde risico's te bevestigen en op basis van feiten nog niet bekende risico's op te sporen.

Amendement 149

Voorstel voor een verordening Bijlage XIII – deel B – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De fabrikant analyseert de uitkomsten van de PMCF en documenteert de resultaten in een PMCF-evaluatieverslag dat in de technische documentatie wordt opgenomen.

Amendement

3. De fabrikant analyseert de uitkomsten van de PMCF en documenteert de resultaten in een PMCF-evaluatieverslag dat in de technische documentatie wordt opgenomen ***en periodiek wordt toezonden aan de betrokken lidstaten.***

Amendement 150

**Voorstel voor een verordening
Bijlage XIII – deel B – punt 4**

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Bij de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie en het in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeheer wordt rekening gehouden met de conclusies van het PMCF-evaluatieverslag. De fabrikant neemt corrigerende maatregelen wanneer uit de PMCF blijkt dat dit nodig is.

Amendement

4. Bij de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie en het in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeheer wordt rekening gehouden met de conclusies van het PMCF-evaluatieverslag. De fabrikant neemt corrigerende maatregelen wanneer uit de PMCF blijkt dat dit nodig is, ***en stelt de betrokken lidstaten op de hoogte.***

Amendement 151

**Voorstel voor een verordening
Bijlage XIV – deel I – punt 1 – alinea 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Elke stap in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen, bijvoorbeeld die in de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen van de World Medical Association die in 1964 is

Amendement

Elke stap in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen, bijvoorbeeld die in de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen van de World Medical Association die in 1964 is

vastgesteld door de 18e algemene vergadering in Helsinki, Finland, en laatstelijk in 2008 is gewijzigd door de 59e algemene vergadering in Seoel, Korea.

vastgesteld door de 18e algemene vergadering in Helsinki, Finland, en laatstelijk in 2008 is gewijzigd door de 59e algemene vergadering in Seoel, Korea.
Er wordt van uitgegaan dat aan de bovengenoemde beginselen is voldaan na een onderzoek door de betrokken ethische commissie.

Amendement 152

Voorstel voor een verordening Bijlage XIV – deel I – punt 2 – alinea 2.7

Door de Commissie voorgestelde tekst

2.7. Het door de verantwoordelijke arts of andere bevoegde persoon ondertekende verslag over het klinische onderzoek bevat ***een kritische evaluatie van*** alle gegevens die tijdens het klinische onderzoek zijn verzameld, met inbegrip van negatieve uitkomsten.

Amendement

2.7. Het door de verantwoordelijke arts of andere bevoegde persoon ondertekende verslag over het klinische onderzoek bevat alle ***klinische*** gegevens die tijdens het klinische onderzoek zijn verzameld ***en een kritische evaluatie van die gegevens***, met inbegrip van negatieve uitkomsten.

Amendement 153

Voorstel voor een verordening Bijlage XV – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Uitrusting voor liposuctie

Amendement

4. Uitrusting voor liposuctie ***en lipolyse***

PROCEDURE

Titel	Verordening inzake medische producten en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009		
Document- en procedurenummers	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI 22.10.2012		
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	IMCO 22.10.2012		
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Nora Berra 10.10.2012		
Behandeling in de commissie	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Datum goedkeuring	18.6.2013		
Uitslag eindstemming	+: 32	–: 0	0: 4
Bij de eindstemming aanwezige leden	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		
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)	Marek Józef Gróbarczyk		