



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd

2012/0266(COD)

8.8.2013

YTTRANDE

från utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Föredragande: Nora Berra

PA_Legam

KORTFATTAD MOTIVERING

Motiv och syfte

Ett flertal skandaler på sistone har klart utvisat vilka luckor det finns i den nuvarande lagstiftningen om medicintekniska produkter, framför allt i fråga om hur de anmälda organen ska utses och fungera och i fråga om den kliniska utvärderingen, marknadskontrollen eller möjligheterna att spåra produkterna. I den utsträckning som olika faser inom de medicintekniska produkternas livscykel behöver förbättras, alltifrån konstruktionsstadiet till övervakningen efter utsläppandet på marknaden, välkomnar föredraganden kommissionens förslag och ger sitt starka stöd till målet om en förordning som ska vara direkt och omedelbart tillämplig och på ett harmoniserat sätt inrama hela livscykeln. Detta stämmer också överens med önskemålet från utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd att föredra förordningar, snarare än direktiv som de rättsakter med vilka den inre marknaden i första hand ska regleras (jfr Europaparlamentets resolution av den 7 februari 2013 med rekommendationer till kommissionen om styrningen av den inre marknaden).

Översynen av det nuvarande direktivet syftar också till att anpassa den rättsakten till den ”nya metoden”, som vårt utskott hade ansvaret för under den föregående valperioden och som syftade till att undanröja hindren för den fria rörligheten för varor.

Allmänna kommentarer

Föredraganden anser, även om syftet med att skydda patienternas och användarnas hälsa måste träda i första rummet vid vårt arbete, att vi också måste dra försorg om den fria rörligheten för varor. Därför syftar föredragandens ändringsförslag i första hand till att garantera

- att tillämpningsområdet för denna förordning faktiskt omfattar alla produkter på marknaden som kan definieras såsom medicintekniska produkter eller som uppvisar de huvudsakligen egenskaperna hos sådana (likställda estetiska produkter eller produkter som anses utgöra gränsfall),
- att rekonditionering av medicintekniska produkter som redan finns på marknaden inte äventyrar deras säkerhet och prestanda,
- en tydligare ansvarsfördelning mellan de ekonomiska aktörerna för att garantera en strikt och effektiv övervakning,
- de europeiska patienternas rättigheter om de blir skadelidande till följd av felaktiga produkter, med hjälp av skärpta skyldigheter för tillverkarna,
- samma nivå av sakkunskap, kvalitet och oförvitlighet hos alla certifieringsorgan inom unionen, i och med att de spelar och kommer att fortsätta spela en så väsentlig roll i samband med utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter,
- att de nationella myndigheterna och tillverkarna, i händelse av problem, ingriper snabbt och enhetligt genom att skärpa reglerna för övervakning,

- att alla bedrägerier, felaktigheter eller brister undviks tack vare klart definierade regler för övervakningen.

En effektiv övervakningsmekanism som lämpar sig för medicintekniska riskprodukter

I fråga om medicintekniska högriskprodukter anser föredraganden att ett enda anmält organ inte får ha hela ansvaret för att godkänna utsläppandet av dem på marknaden. Det är i själva verket av stor vikt att samma typ av produkter utvärderas på samma sätt, om vi verkligen vill förstärka vår modell för utsläppande på marknaden. Detta ställer sig emellertid svårt, i och med att det bara finns några få metoder för gemensam utvärdering (riktlinjer) eller inga sådana metoder alls, för tillverkarna och de anmälda organen. Denna svårighet accentueras av att det ofta inte går att utföra några uttömmande undersökningar före utsläppandet på marknaden, så att man delvis måste lita till studier med iakttagelser som gjorts efter utsläppandet.

Föredraganden stöder således principen om en klinisk utvärdering på europeisk nivå av riskprodukter för vilka det inte finns några gemensamma riktlinjer.

För att vi ska få ett effektivt system som garanterar patientsäkerheten och samtidigt minskar de administrativa förfarandena och dröjsmålen föreslår föredraganden

- att den mekanism som föreskrivs i artikel 44 ska bli systematisk (för att diskriminerande val ska undvikas) för medicintekniska högriskprodukter i klass III som ännu inte omfattas av gemensamma tekniska specifikationer eller riktlinjer,
- att yttrandet från samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska bli obligatoriskt, varvid yttrandet kan vara positivt, positivt men förenat med villkor (alltså positivt för en viss tid framöver och på vissa villkor) eller negativt, i vilket sistnämnda fall det anmälda organet inte ska kunna utfärda slutlig certifiering och produkter inte utsläppas på marknaden,
- att det möjliggörs en gradvis fortlöpande harmonisering av kraven på de kliniska utvärderingarna genom att det tillsätts oberoende grupper av kliniska och vetenskapliga experter under överinseende av samordningsgruppen för medicintekniska produkter (artikel 81), varvid experterna ska ha som huvuduppgift att sköta den granskning som föreskrivs i artikel 44 och utgående från vilken samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska avge sitt yttrande, men också att för tillverkare och anmälda organ fastställa riktlinjer och gemensamma tekniska specifikationer för den kliniska utvärderingen och uppföljningen efter utsläppandet på marknaden,
- att det öppnas möjlighet till ”vetenskaplig förhandssamråd” med samma europeiska experter för de tillverkare vars produkter omfattas av granskningsmekanismen, så att tillverkarna får kännedom om de senaste rekommendationerna för kliniska utvärderingar och på så sätt kan fastställa en anpassad utvecklingsplan.

Denna granskningsmekanism kommer i takt med utvecklingens gång att förstärkas med övervakningsuppgifter och med rön som gjorts av de produkter som släppts ut på marknaden för att på så sätt möjliggöra ett successivt sammanfall mellan krav och praxis. Granskningen i enlighet med artikel 44 kommer att bli allt effektivare och successivt inrikta sig mer och mer

på de mest innovativa medicintekniska produkterna, eftersom det ju rent definitoriskt inte finns riktlinjer för den kliniska utvärderingen av dem. Mot bakgrund av hur många olika produkter det finns och vilka risker som kan vara förknippade med dem måste vi införa ett dynamiskt system som ökar säkerheten för medborgarna samtidigt som det bevarar nyttan med vår inre marknad.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) Det bör vara medlemsstaterna som från fall till fall avgör om en produkt ska omfattas av denna förordning eller inte. Vid behov kan kommissionen från fall till fall avgöra om en produkt ska eller inte ska definieras som en medicinteknisk produkt eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt. Eftersom det i vissa fall är svårt att skilja på en medicinteknisk produkt och en kosmetisk produkt bör möjligheten att på EU-nivå fatta beslut om en produkts rättsliga status införas i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter.

Ändringsförslag

(8) Det bör vara medlemsstaterna som från fall till fall avgör om en produkt ska omfattas av denna förordning eller inte. Vid behov, ***till exempel om olika medlemsstater på nationell nivå fattat olika beslut om samma produkt***, kan kommissionen från fall till fall avgöra om en produkt ska eller inte ska definieras som en medicinteknisk produkt eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt. Eftersom det i vissa fall är svårt att skilja på en medicinteknisk produkt och en kosmetisk produkt bör möjligheten att på EU-nivå fatta beslut om en produkts rättsliga status införas i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter.

Motivering

Konsekvens måste råda med föreskrifterna i artikel 3.1.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) Det råder vetenskaplig osäkerhet om riskerna och fördelarna med användning av nanomaterial i medicintekniska produkter. För att kunna säkerställa en hög hälsolivå, fri rörlighet för varor och rättslig säkerhet för tillverkare är det nödvändigt att införa en enhetlig definition av nanomaterial på grundval av kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial, med den flexibilitet som krävs för att anpassa denna definition till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och senare lagstiftning inom unionen och internationellt. I samband med konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter bör tillverkarna iaktta särskild försiktighet vid användning av nanopartiklar som *kan* avges till människokroppen, och dessa produkter bör undergå det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Ändringsförslag

(13) Det råder vetenskaplig osäkerhet om riskerna och fördelarna med användning av nanomaterial i medicintekniska produkter. För att kunna säkerställa en hög hälsolivå, fri rörlighet för varor och rättslig säkerhet för tillverkare är det nödvändigt att införa en enhetlig definition av nanomaterial på grundval av kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial, med den flexibilitet som krävs för att anpassa denna definition till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och senare lagstiftning inom unionen och internationellt. I samband med konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter bör tillverkarna iaktta särskild försiktighet vid användning av nanopartiklar som *medvetet är avsedda att* avges till människokroppen, och dessa produkter bör undergå det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Motivering

Risken med att nanomaterial används ska beaktas vid riskbedömningen. Alltför många produkter som inte inger allvarliga betänkligheter för hälsan kan dock komma att omfattas av denna föreskrift. Därför ska omklassering till klass III ske endast om nanomaterialen används medvetet och ingår som ett led i produktens avsedda användning.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 19a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(19a) I medicintekniska produkter med mer än en implanterbar del, såsom

höftimplantat, bör det ses till att delar från olika tillverkare är kompatibla så att produktens funktionella del inte behöver bytas ut och patienten inte drabbas av risker och besvär i onödan.

Kommissionen bör utreda om det behövs ytterligare åtgärder för att garantera kompatibiliteten hos motsvarande delar av höftimplantat från olika tillverkare, eftersom det mestadels är äldre människor som höftopereras och hälsoriskerna i samband med operationer hos dem är större.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 20a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(20a) Det förfarande för identifiering av gemensamma tekniska specifikationer, vilket föreskrivs i denna förordning, bör inte undergräva enhetligheten i det europeiska standardiseringssystemet, i den form det fastställts i förordning (EU) nr 1025/2012 om europeisk standardisering. Därför bör denna förordning också föreskriva på vilka villkor det kan anses att en teknisk specifikation inte strider mot andra europeiska standarder. Innan en gemensam teknisk specifikation identifieras bör dessutom den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som inrättats genom denna förordning användas som forum för samråd med europeiska och nationella berörda parter, europeiska standardiseringsorganisationer och medlemsstaterna för att trygga legitimiteten i förfarandet.

Motivering

För att överensstämmelse ska råda med den nyligen antagna förordningen om europeisk

standardisering och framför allt för att garantera att hela uppsättningen av relevanta tekniska specifikationer används på bästa sätt.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 25a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(25a) För att undvika att risken för skada eller risken för att tillverkaren blir insolvent överflyttas på patienter som skadats av medicintekniska produkter och för att se till att betalarna har ansvaret för behandlingskostnaderna bör det åligga tillverkarna att teckna ansvarsförsäkring med lämplig minimitäckning.

Motivering

Enligt direktiv 85/374/EEG om produktansvar föreligger det än så länge ingen skyldighet att teckna försäkring mot skadefall. Detta leder till en orättvis överflyttning av både risken för skada och risken för att tillverkaren blir insolvent till patienter som skadats av medicintekniska produkter och till dem som betalar behandlingskostnaderna. Såsom det redan står i lagstiftningen om läkemedel bör det också i lagstiftningen om medicintekniska produkter föreskrivas att de som tillverkar sådana är skyldiga att teckna ansvarsförsäkring med lämpliga minimibelopp för täckningen.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 31

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(31) Både vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR), som inrättats genom kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 augusti 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut

Både vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR), som inrättats genom kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 augusti 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut

2004/210/EG, i sitt vetenskapliga yttrande av den 15 april 2010 över säkerheten hos rekonditionerade medicintekniska produkter för engångsbruk, och kommissionen, i sin rapport av den 27 augusti 2010 till Europaparlamentet och rådet om rekonditionering av medicintekniska produkter i Europeiska unionen i enlighet med artikel 12a i direktiv 93/42/EEG, har konstaterat att rekonditionering av medicintekniska engångsprodukter behöver regleras för att en hög skyddsnivå ska garanteras i fråga om hälsa och säkerhet samtidigt som tydliga villkor skapas för denna rekonditionering. När en engångsprodukt rekonditioneras ändras dess avsedda ändamål och den som rekonditionerar produkten bör därför anses vara tillverkare av den rekonditionerade produkten.

2004/210/EG, i sitt vetenskapliga yttrande av den 15 april 2010 över säkerheten hos rekonditionerade medicintekniska produkter för engångsbruk, och kommissionen, i sin rapport av den 27 augusti 2010 till Europaparlamentet och rådet om rekonditionering av medicintekniska produkter i Europeiska unionen i enlighet med artikel 12a i direktiv 93/42/EEG, har konstaterat att rekonditionering av medicintekniska engångsprodukter behöver regleras för att en hög skyddsnivå ska garanteras i fråga om hälsa och säkerhet samtidigt som tydliga villkor skapas för denna rekonditionering. När en engångsprodukt rekonditioneras ändras dess avsedda ändamål och den som rekonditionerar produkten bör därför anses vara tillverkare av den rekonditionerade produkten. ***För att öka tydligheten bör endast "produkter avsedda för engångsbruk" rekonditioneras och inte "engångsprodukter". Med tanke på rekonditionering bör begreppen "flergångsprodukt", "produkt avsedd för engångsbruk" och "engångsprodukt" definieras i denna förordning, och dessa termer bör skilja sig från varandra.***

Motivering

Tillverkare bör inte få kalla sina produkter för "engångsprodukter" om de inte objektivt påvisar att det inte går att återanvända den ifrågavarande medicintekniska produkten. Om detta inte påvisas är produkten en "produkt avsedd för engångsbruk" och kan rekonditioneras i enlighet med föreskrifterna i artikel 15.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 32

Kommissionens förslag

(32) Patienter **med** implantat bör få viktig information om implantatet som gör det

Ändringsförslag

(32) Patienter **som kommer att få** implantat bör **på förhand** få viktig information om

möjligt att identifiera det och innehåller nödvändiga varningar eller de försiktighetsåtgärder som måste vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller.

implantatet som gör det möjligt att identifiera det, **upplyser om produktens huvudsakliga egenskaper, potentiella biverkningar, varningar för potentiella hälsorisker och postoperativa vårdåtgärder** och innehåller nödvändiga varningar eller de försiktighetsåtgärder som måste vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller. **Medlemsstaterna får införa nationella föreskrifter med krav på att implantatkortet också innehåller information om postoperativa vårdåtgärder samt att det undertecknas både av patienten och av den kirurg som är ansvarig för operationen.**

Motivering

Information bör tillhandahållas innan patienterna får implantat, för att hjälpa patienterna att göra mer välgrundade och medvetna val.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 34

Kommissionens förslag

(34) Medicintekniska produkters spårbarhet genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkterna på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra sjukhusens inköpspolitik och lagerhantering.

Ändringsförslag

(34) Medicintekniska produkters spårbarhet genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkterna på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra sjukhusens inköpspolitik och lagerhantering **och i mån**

av möjlighet vara kompatibelt med övriga autentiseringssystem som redan används där.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning

Skäl 39

Kommissionens förslag

(39) I fråga om medicintekniska högriskprodukter bör tillverkarna ***göra en sammanfattning av*** viktiga säkerhets- och prestandaaspekter och resultaten av den kliniska utvärderingen ***i ett dokument som*** bör vara allmänt tillgängligt.

Ändringsförslag

(39) I fråga om medicintekniska högriskprodukter bör tillverkarna ***sammanställa en rapport om*** viktiga säkerhets- och prestandaaspekter och resultaten av den kliniska utvärderingen. Ett ***sammandrag av rapporten*** bör vara allmänt tillgängligt.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning

Skäl 42

Kommissionens förslag

(42) Beträffande medicintekniska högriskprodukter bör myndigheterna i ett tidigt skede informeras om produkter som genomgår bedömning för överensstämmelse och få rätt att ***av vetenskapligt giltiga skäl granska de anmälda organens preliminära*** bedömning, särskilt när det gäller nya produkter, produkter som tillverkas med ny teknik, produkter som tillhör en kategori där de allvarliga tillbuden har ökat eller produkter där man konstaterat stora skillnader mellan olika anmälda organs bedömningar av i stort sett likadana produkter. Den process som föreskrivs i denna förordning hindrar inte en tillverkare från att frivilligt informera en behörig myndighet om sin avsikt att lämna in en

Ändringsförslag

(42) Beträffande ***innovativa*** medicintekniska högriskprodukter bör ***de behöriga*** myndigheterna i ett tidigt skede informeras om produkter som genomgår bedömning för överensstämmelse och få rätt att, ***i avsaknad av gemensam teknisk specifikation eller riktlinje för klinisk utvärdering, bedöma kliniska data och dessutom göra en vetenskaplig*** bedömning, särskilt när det gäller nya produkter, produkter som tillverkas med ny teknik, produkter som tillhör en kategori där de allvarliga tillbuden har ökat eller produkter där man konstaterat stora skillnader mellan olika anmälda organs bedömningar av i stort sett likadana produkter. Den process som föreskrivs i denna förordning hindrar inte en tillverkare

ansökan om bedömning av överensstämmelse för en medicinteknisk högriskprodukt innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.

från att frivilligt informera en behörig myndighet om sin avsikt att lämna in en ansökan om bedömning av överensstämmelse för en medicinteknisk högriskprodukt innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.

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.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 42a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(42a) Tillverkare av högriskprodukter som berörs av den vetenskapliga bedömningen bör bistås med rådgivning om en lämplig överensstämmelsebedömning av deras produkter, framför allt i fråga om vilka kliniska data som behövs för den kliniska utvärderingen. Denna vetenskapliga rådgivning kan tillhandahållas av den rådgivande vetenskapliga nämnden eller av ett referenslaboratorium inom EU och offentliggöras i en offentlig databas.

Motivering

Rådgivningen bör framför allt bli till hjälp för tillverkarna så att de kan utföra klinisk utvärdering i enlighet med senaste tidens tillvägagångssätt och rekommendationer från den europeiska expertgruppen.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Skäl 54a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(54a) Tillverkarna bör med jämna mellanrum rapportera om medicintekniska produkter som klassificerats i klass III, framför allt deras nytta-riskförhållande och befolkningens exponering för dem, för att se om de eventuellt föranleder åtgärder.

Motivering

Inom ramen för systemet för övervakning måste tillverkarna åläggas att, i fråga om medicintekniska produkter i klass III, periodiskt rapportera säkerhetsdata och försäljningsvolym.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Skäl 56

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(56) Det bör införas regler för marknads kontroll i denna förordning för att förstärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att garantera att deras marknads kontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.

(56) Det bör införas regler för marknads kontroll i denna förordning för att förstärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att garantera att deras marknads kontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena. ***Kommissionen bör tydligt fastställa hur inspektionerna bör utföras, för att säkerställa ett fullständigt och harmoniserat genomförande inom unionen.***

Motivering

För att det nya övergripande systemet ska bli ändamålsenligt bör den behöriga myndighetens kontrollverksamhet harmoniseras. Förordningen ska, med stöd av riktlinjer från kommissionen, specificera hur inspektionerna ska utföras och dessutom specificera extra EU-inspektioner, samarbetsmekanismer och utseendet av inspektörer.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Skäl 59

Kommissionens förslag

(59) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna utsett på grund av deras roll och expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör inrättas för att fullgöra de uppgifter som anges i denna förordning och i förordning (EU) [.../...] om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, för att lämna råd till kommissionen och hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att se till att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt.

Ändringsförslag

(59) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna utsett på grund av deras roll och expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör inrättas för att fullgöra de uppgifter som anges i denna förordning och i förordning (EU) [.../...] om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, för att lämna råd till kommissionen och hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att se till att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt. ***I sitt arbete med att bedöma högriskprodukter och stå till tjänst med riktlinjer och gemensamma tekniska specifikationer bör expertkommittén stödjas av en rådgivande vetenskaplig nämnd sammansatt av expertpaneler för olika grenar inom medicinen.***

Motivering

Den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som föreskrivs i artikel 44 bör stödjas av en expertnämnd. Dessa experter kommer att bidra till fastställandet av riktlinjer och gemensamma tekniska specifikationer för tillverkarna och de ackrediterade organen med tanke på klinisk utvärdering och uppföljning av utsläppandet på marknaden, så att praxis kan harmoniseras.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Skäl 64

(64) För att man ska kunna upprätthålla en hög hälso- och säkerhetsnivå bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen i fråga om ***följande: sådana produkter som omfattas av denna förordning och som liknar medicintekniska produkter men inte nödvändigtvis har något medicinskt ändamål; anpassning av definitionen av nanomaterial till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och utvecklingen inom unionen och internationellt; anpassning till den tekniska utvecklingen av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, av den tekniska dokumentationen, av de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse och de anmälda organens intyg minst måste innehålla, av de minimikrav som de anmälda organen ska uppfylla, av klassificeringsreglerna, av förfarandena för bedömning av överensstämmelse och av den dokumentation som ska lämnas vid ansökan om klinisk prövning; upprättande av ett UDI-system; information som ska lämnas vid registrering av medicintekniska produkter och vissa ekonomiska aktörer; strukturen för och storleken på avgifterna för att utse och övervaka anmälda organ; den allmänt tillgängliga informationen avseende kliniska prövningar; antagande av förebyggande hälsoskyddsåtgärder på unionsnivå; de uppgifter som referenslaboratorier i Europeiska unionen ska utföra och de kriterier de måste uppfylla samt strukturen för och storleken på avgifterna för deras vetenskapliga yttranden. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds***

(64) För att man ska kunna upprätthålla en hög hälso- och säkerhetsnivå bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen i fråga om de ***krav*** som de anmälda organen ska uppfylla, av klassificeringsreglerna och av den dokumentation som ska lämnas vid ansökan om ***studier av klinisk prestanda***; upprättande av ett UDI-system; information som ska lämnas vid registrering av medicintekniska produkter och vissa ekonomiska aktörer; strukturen för och storleken på avgifterna för att utse och övervaka anmälda organ; den allmänt tillgängliga informationen avseende ***studier av klinisk prestanda***; antagande av förebyggande hälsoskyddsåtgärder på unionsnivå; de uppgifter som referenslaboratorier i Europeiska unionen ska utföra och de kriterier de måste uppfylla samt strukturen för och storleken på avgifterna för deras vetenskapliga yttranden. ***Dock bör väsentliga delar i denna förordning, såsom de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, den tekniska dokumentationen, de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse och de anmälda organens intyg minst måste innehålla samt ändringar eller tillägg i förfarandena för bedömning av överensstämmelse ändras endast genom det ordinarie lagstiftningsförfarandet.*** Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

Motivering

Dessa delar är väsentliga i lagstiftningen och kan därför inte ändras genom delegerade akter, i enlighet med artikel 290 i fördraget.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Artikel 1 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. I denna förordning fastställs bestämmelser för medicintekniska produkter **och** tillbehör till medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i unionen för användning för människor.

Ändringsförslag

1. I denna förordning fastställs bestämmelser för medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter **och likställda estetiska produkter** som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i unionen för användning för människor.

Motivering

Likställda estetiska produkter bör klart och entydigt omfattas av denna förordnings räckvidd.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 1 – led 1 – stycke 3

Kommissionens förslag

Implantat eller andra invasiva produkter avsedda för användning för människor som förtecknas i bilaga XV ska anses vara medicintekniska produkter, oavsett om de är tillverkade för att användas för medicinska ändamål eller ej.

Ändringsförslag

Implantat eller andra invasiva produkter **och produkter som använder externa fysikaliska agenser, som är** avsedda för användning för människor **och** som förtecknas i bilaga XV ska anses vara medicintekniska produkter, oavsett om de är tillverkade för att användas för medicinska ändamål eller ej.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 1 – led 1 – stycke 3

Kommissionens förslag

Implantat eller andra invasiva produkter avsedda för användning för människor som förtecknas i bilaga XV ska anses vara medicintekniska produkter, oavsett om de är tillverkade för att användas för medicinska ändamål eller ej.

Ändringsförslag

Implantat eller andra invasiva produkter **som är** avsedda för användning för människor **och** som förtecknas i bilaga XV (**förteckningen är inte uttömmande**) ska **vid tillämpningen av denna förordning** anses vara medicintekniska produkter, oavsett om de är tillverkade för att användas för medicinska ändamål eller ej.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 1 – led 4

Kommissionens förslag

4. aktiv produkt: produkt som för sin funktion är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan energikälla än den som alstras direkt av jordens dragningskraft och som fungerar genom att ändra energitätheten eller omvandla denna energi. Produkter som är avsedda att överföra energi, ämnen eller andra element mellan en aktiv produkt och patienten utan någon väsentlig förändring ska inte anses vara aktiva produkter.

Fristående programvara ska anses vara en aktiv produkt.

Ändringsförslag

4. aktiv produkt: produkt som för sin funktion är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan energikälla än den som alstras direkt av **människokroppen eller av** jordens dragningskraft och som fungerar genom att ändra energitätheten eller omvandla denna energi. Produkter som är avsedda att överföra energi, ämnen eller andra element mellan en aktiv produkt och patienten utan någon väsentlig förändring ska inte anses vara aktiva produkter.

Fristående programvara ska anses vara en aktiv produkt.

Motivering

Den energi som alstras av människokroppen kan knappast likställas med elektricitet. Detta skulle ju leda till att aktiva produkter såsom injektionssprutor, lansetter eller skalpeller hänfördes till en högre klass.

8a. produkt avsedd för engångsbruk:
produkt som ska användas för en enskild patient och vid en och samma procedur och som inte påvisats vara omöjlig att återanvända.

Motivering

Genom att definitionen av ”produkt avsedd för engångsbruk” utvidgas, om det inte påvisats att det är omöjligt att återanvända en engångsprodukt, ska den som rekonditionerar produkten själv få avgöra om det går att rekonditionera den, förutsatt att rekonditioneringen påvisats vara säker och följa föreskrifterna i artikel 15. Informationen på etiketten eller i bruksanvisningen (enligt vad som fastställs i avsnitt 19.2 och 19.3 i bilaga I) bör ändras utgående från detta, så att den låter framgå den skillnad som införts mellan en ”engångsprodukt” och en ”produkt avsedd för engångsbruk”.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 1 – led 8b (nytt)

8b. flergångsprodukt: en återanvändbar produkt som ska åtföljas av information om lämpliga förfaranden för att möjliggöra återanvändning, såsom rengöring, desinfektion, förpackning och, i förekommande fall, vilken steriliseringsmetod som ska användas för återsterilisering av produkten, samt eventuella begränsningar för antalet gånger produkten kan återanvändas.

Motivering

För att öka tydligheten och, till skillnad från vad som är fallet med ”produkter avsedda för engångsbruk” bör produkter som påvisligen kan återanvändas definieras som ”flergångsprodukter”.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 1 – led 32

Kommissionens förslag

32. klinisk utvärdering: bedömning och analys av kliniska data om en produkt för att kontrollera produktens säkerhet **och** prestanda när den används på det sätt som tillverkaren avsett.

Ändringsförslag

32. klinisk utvärdering: bedömning och analys av kliniska data om en produkt för att kontrollera produktens säkerhet, prestanda och **kliniska nytta** när den används på det sätt som tillverkaren avsett.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 1 – led 36a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

36a. prestanda: en produkts förmåga att, såsom tillverkaren avsett, inverka på det medicinska tillståndet, i vilket också ingår att den motsvarar de påståenden om teknisk kapacitet och de kliniska påståenden som gjorts om den.

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 1 – led 37

Kommissionens förslag

37. sponsor: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda **och** leda en klinisk prövning.

Ändringsförslag

37. sponsor: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda **eller finansiera** en klinisk prövning.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 1 – led 40 – stycke 1

Kommissionens förslag

40. produktfullkomlighet: brister i en provningsprodukts identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, **användningsfel** eller brister i informationen från tillverkaren.

Ändringsförslag

40. produktfullkomlighet: brister i en provningsprodukts identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel eller brister i informationen från tillverkaren.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen kan, på begäran av en medlemsstat **eller på eget initiativ**, genom genomförandeakter besluta huruvida en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp omfattas av definitionen för medicinteknisk produkt eller tillbehör till en medicinteknisk produkt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Ändringsförslag

1. Kommissionen kan, på **eget initiativ, eller ska, på** begäran av en medlemsstat, genom genomförandeakter besluta huruvida en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp omfattas av definitionen för medicinteknisk produkt eller tillbehör till en medicinteknisk produkt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen ska **se till att medlemsstaterna utbyter expertis när det gäller** medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-

Ändringsförslag

2. Kommissionen ska **genom genomförandeakter fastställa rättslig status för gränsfallsprodukter, utgående från ett yttrande från EU:s**

diagnostik, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider, livsmedel **och vid behov andra produkter, för att fastställa lämplig rättslig status för en produkt eller en produktkategori eller produktgrupp.**

tvärvetenskapliga expertgrupp som består av experter på medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider och livsmedel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning
Artikel 3 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. För produkter eller produktgrupper som består av substanser eller kombinationer av substanser och är avsedda att tränga in i kroppen, antingen genom en kroppsöppning eller genom kroppens yta, och som av den tvärvetenskapliga expertgruppen har ansetts som medicintekniska produkter ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa riskklassificeringen utgående från de faktiska riskerna och på grundval av giltiga vetenskapliga belägg. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera

utgår

de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive informationen från tillverkaren, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med hänsyn till de avsedda användarna eller patienterna.

Motivering

De allmänna kraven på säkerhet och prestanda är väsentliga i lagstiftningen och kan därför inte ändras genom delegerade akter, i enlighet med artikel 290 i fördraget.

Ändringsförslag 32

**Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1**

Kommissionens förslag

1. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga ska kommissionen ges befogenhet att anta gemensamma tekniska specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilaga II eller den kliniska utvärderingen och kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XIII. De gemensamma tekniska specifikationerna ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Ändringsförslag

1. Kommissionen *ska* ges befogenhet att anta gemensamma tekniska specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilaga II eller den kliniska utvärderingen och kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XIII. De gemensamma tekniska specifikationerna ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Motivering

För att överensstämmelse ska råda med den nyligen antagna förordningen om europeisk standardisering och framför allt för att garantera att hela uppsättningen av relevanta tekniska specifikationer används på bästa sätt. Se också det ändringsförslag där det på tal om detta införs ett nytt stycke 1a.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 1 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Vid antagandet av de gemensamma tekniska specifikationer som avses i första stycket får kommissionen inte undergräva enhetligheten i det europeiska standardiseringssystemet. Gemensamma tekniska specifikationer är enhetliga om de inte strider mot europeiska standarder, alltså om de hänför sig till områden där det inte finns några harmoniserade standarder, där antagande av nya europeiska standarder inte planeras inom överskådlig framtid, där befintliga standarder inte vunnit insteg på marknaden eller där standarderna blivit föråldrade eller klart påvisats som otillräckliga, enligt uppgifter från övervakning eller kontroll, och där de tekniska specifikationerna inte inom överskådlig framtid planeras omsättas i form av europeisk standardisering.

Motivering

För att överensstämmelse ska råda med den nyligen antagna förordningen om europeisk standardisering och framför allt för att garantera att hela uppsättningen av relevanta tekniska specifikationer används på bästa sätt.

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 1 – stycke 1b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen ska anta de gemensamma tekniska specifikationer som avses i första stycket efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, där det också ska finnas med

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera den tekniska dokumentationen enligt bilaga II mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

De allmänna kraven på säkerhet och prestanda är väsentliga i lagstiftningen och kan därför inte ändras genom delegerade akter, i enlighet med artikel 290 i fördraget.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 6 – stycke 1

Kommissionens förslag

6. I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter, utom specialanpassade produkter, upprätta och hålla aktuellt ett system för att samla in och granska uppgifter om de produkter som de släppt ut eller tillhandahållit på marknaden och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, nedan kallat plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska innehålla rutiner för att samla in, registrera och undersöka klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt, föra register över produkter

Ändringsförslag

6. I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter, utom specialanpassade produkter, upprätta och hålla aktuellt ett system för att samla in och granska uppgifter om de produkter som de släppt ut eller tillhandahållit på marknaden och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, nedan kallat plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska innehålla rutiner för att samla in, registrera, *sända in till det elektroniska system för övervakning som avses i artikel 62* och undersöka klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter

som inte uppfyller kraven och återkallelser eller tillbakadragande av produkter samt, om det anses lämpligt med tanke på produktens art, genomföra slumpvis provning av saluförda produkter. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska också innehålla en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII. Om en klinisk uppföljning inte anses nödvändig ska detta vederbörligen motiveras och dokumenteras i planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

eller användare om misstänkta tillbud med en produkt, föra register över produkter som inte uppfyller kraven och återkallelser eller tillbakadragande av produkter samt, om det anses lämpligt med tanke på produktens art, genomföra slumpvis provning av saluförda produkter. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska också innehålla en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII.

Om en klinisk uppföljning inte anses nödvändig ska detta vederbörligen motiveras och dokumenteras i planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden **och godkännas av den behöriga myndigheten.**

Detta undantag gäller dock inte medicintekniska produkter i klass III.

Motivering

För att övervakningen av medicintekniska produkter ska bli bättre bör alla tillverkare av saluförda produkter i klass III sända in uppgifter om tillbud till det elektroniska systemet. För produkter med livsstödjande eller livsuppehållande funktion är detta en förutsättning för tidig upptäckt av negativa händelser och av produktfullkomligheter innan stora grupper av patienter blivit utsatta för dem. Den centraliserade rapporteringen är också viktig för att automatiska system för övervakning av kliniska erfarenheter ska bli bättre, för att samla in de uppgifter som behövs som vägledning för vården av patienterna och för att nya produkter ska kunna jämföras med produkter som redan vunnit insteg.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 7

Kommissionens förslag

7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av den **information** som ska lämnas i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I på ett **av unionens officiella** språk som lätt kan

Ändringsförslag

7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av den **bruksanvisning och den säkerhetsinformation** som ska lämnas i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I på ett

förstås av den avsedda användaren eller patienten. ***Den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren eller patienten får lagstadga om vilket eller vilka språk den information som tillverkaren ska lämna ska vara avfattad på.***

språk som lätt kan förstås av den avsedda användaren eller patienten, ***enligt vad som fastställts av den berörda medlemsstaten.***

Motivering

Patienter och användare måste förse med information på det egna språket.

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 9

Kommissionens förslag

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett av unionens officiella språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande.

Ändringsförslag

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett av unionens officiella språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande.

Om en behörig myndighet anser eller har skäl att tro att en produkt vållat skador ska myndigheten se till att den användare som eventuellt lidit skada, den till vilken användarens rätt övergått, användarens sjukförsäkringsbolag eller andra tredje parter som påverkas av den skada som användaren lidit har rätt att av tillverkaren begära den information som avses i första stycket, och därvid se till att immateriella rättigheter vederbörligen respekteras.

Motivering

En förstärkt rätt till information undanröjer risken för brist på relevant information i händelse av skada.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 10 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Tillverkare ska ha en lämplig ansvarsförsäkring som täcker alla skador som deras medicintekniska produkter skulle kunna vålla patienter eller användare i händelse av att en eller flera patienter eller användare avlider eller skadas till följd av användningen av samma medicintekniska produkt.

Motivering

Enligt direktiv 85/374/EEG om produktansvar föreligger det än så länge ingen skyldighet att teckna försäkring mot skadefall. Detta leder till en orättvis överflyttning av både risken för skada och risken för att tillverkaren blir insolvent till patienter som skadats av medicintekniska produkter och till dem som betalar behandlingskostnaderna. Såsom det redan står i lagstiftningen om läkemedel bör det också i lagstiftningen om medicintekniska produkter föreskrivas att de som tillverkar sådana är skyldiga att teckna ansvarsförsäkring med lämpliga minimibelopp för täckningen.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) att tillverkaren har utsett en auktoriserad representant i enlighet med artikel 9,

b) att tillverkaren har ***identifierats och*** utsett en auktoriserad representant i enlighet med artikel 9,

Motivering

Det måste ses till att importören har identifierat tillverkaren.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 2 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

fa) att tillverkaren tecknat lämplig ansvarsförsäkring i enlighet med artikel 8.10, om inte importören själv kan säkerställa tillräcklig försäkringstäckning som motsvarar samma krav.

Motivering

Importörerna bör se till att tillverkarna fullgör sina skyldigheter i fråga om försäkring.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 7

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant och i förekommande fall **vidta** de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 45, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som **vidtagits**.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och, **i förekommande fall**, dennes auktoriserade representant och i förekommande fall **se till att det vidtas** de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten **samt genomföra dessa åtgärder**. Om produkten utgör en risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 45, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som **de har genomfört**.

Motivering

För att informationen och ansvaret på inget sätt ska urvattnas bör tillverkaren, eller i förekommande fall, dennes auktoriserade representant, vara den enda som har ansvaret för att vidta korrigerande åtgärder med avseende på produkten. Importörerna bör inte på egen hand vidta några korrigerande åtgärder, utan endast genomföra åtgärderna i enlighet med tillverkarens beslut.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning Artikel 15 – rubriken

Kommissionens förslag

Rekonditionering av **engångsprodukter**

Ändringsförslag

Rekonditionering av **produkter avsedda för engångsbruk**

Motivering

Endast sådana produkter som inte påvisats vara omöjliga att rekonditionera bör rekonditioneras i enlighet med föreskrifterna i denna artikel.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. En fysisk eller juridisk person som rekonditionerar en **engångsprodukt** för att den ska gå att återanvända inom unionen ska anses vara tillverkare av den rekonditionerade produkten och överta tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning.

Ändringsförslag

1. En fysisk eller juridisk person som rekonditionerar en **produkt avsedd för engångsbruk för** att den ska gå att återanvända inom unionen ska anses vara tillverkare av den rekonditionerade produkten och överta tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning.

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Endast sådana **engångsprodukter** som

Ändringsförslag

2. Endast sådana **produkter avsedda för**

har släppts ut på unionsmarknaden i enlighet med denna förordning eller före den [denna förordnings tillämpningsdatum] i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG får rekonditioneras.

engångsbruk som har släppts ut på unionsmarknaden i enlighet med denna förordning eller före den [denna förordnings tillämpningsdatum] i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG får rekonditioneras.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Vid rekonditionering av **engångsprodukter** för kritisk användning får endast sådan rekonditionering utföras som anses vara säker enligt de senaste vetenskapliga rönen.

Ändringsförslag

3. Vid rekonditionering av **produkter avsedda för engångsbruk** för kritisk användning får endast sådan rekonditionering utföras som anses vara säker enligt de senaste vetenskapliga rönen.

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska genom **genomförandeakter** fastställa och regelbundet uppdatera en förteckning över de klasser och grupper av **engångsprodukter** för kritisk användning som får rekonditioneras i enlighet med punkt 3. Dessa **genomförandeakter** ska antas i enlighet med **det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3**.

Ändringsförslag

4. Kommissionen ska genom **delegerade akter** fastställa och regelbundet uppdatera en förteckning över de klasser och grupper av **produkter avsedda för engångsbruk för kritisk användning** som får rekonditioneras i enlighet med punkt 3. Dessa **delegerade akter** ska antas i enlighet med **artikel 89**.

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 4a (ny)

4a. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa praktiska riktlinjer och EU-standarder för att garantera säker rekonditionering av medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk, så att nivån på säkerhet och prestanda förblir minst densamma som hos den ursprungliga produkten. Kommissionen ska därvid se till att dessa standarder överensstämmer med de senaste vetenskapliga rönen, relevanta ISO-standarder eller andra internationella tekniska standarder som antagits av erkända internationella standardiseringsorganisationer, förutsatt att dessa standarder garanterar minst samma nivå på säkerhet och prestanda som ISO-standarder.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 5 – stycke 2

Kommissionens förslag

Namn och adress till tillverkaren av den ursprungliga **engångsprodukten** får inte längre anges i märkningen, men ska däremot finnas i bruksanvisningen för den rekonditionerade produkten.

Ändringsförslag

Namn och adress till tillverkaren av den ursprungliga **produkten avsedd för engångsbruk** får inte längre anges i märkningen, men ska däremot finnas i bruksanvisningen för den rekonditionerade produkten.

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 6 – led a

Kommissionens förslag

a) Rekonditionering av *engångsprodukter* och överföring av *engångsprodukter* till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för rekonditionering.

Ändringsförslag

a) Rekonditionering av *produkter avsedda för engångsbruk* och överföring av *produkter avsedda för engångsbruk* till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för rekonditionering.

Ändringsförslag 51

**Förslag till förordning
Artikel 15 – punkt 6 – led b**

Kommissionens förslag

b) Tillhandahållande av rekonditionerade *engångsprodukter*.

Ändringsförslag

b) Tillhandahållande av rekonditionerade *produkter avsedda för engångsbruk*.

Ändringsförslag 52

**Förslag till förordning
Artikel 16 – punkt 1**

Kommissionens förslag

1. Tillverkaren av en implanterbar produkt ska *tillsammans med produkten* tillhandahålla *ett implantatkort som ska ges till* den patient som produkten *har implanterats* i.

Ändringsförslag

1. Tillverkaren av en implanterbar, *sterilt förpackad* produkt ska *på förhand* tillhandahålla *hälso- och sjukvårdspersonalen eller, i relevanta fall,* den patient som produkten *ska implanteras* i, *den information som ska ingå i ett implantatpass eller ett implantatkort*.

Ändringsförslag 53

**Förslag till förordning
Artikel 16 – punkt 1 – stycke 1a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Detta ska inte gälla för nedannämnda implantat: suturer, agraffer,

tandimplantat, skruvar och plattor.

Ändringsförslag 54

**Förslag till förordning
Artikel 16 – punkt 1 – stycke 1b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen ska genom genomförandeakter regelbundet uppdatera förteckningen över vilka implanterbara produkter som inte behöver fullgöra denna skyldighet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Ändringsförslag 55

**Förslag till förordning
Artikel 16 – punkt 2 – stycke 1 – led ca (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) en kort beskrivning av produkternas egenskaper, också av de material som använts,

Ändringsförslag 56

**Förslag till förordning
Artikel 16 – punkt 2 – stycke 1 – led cb (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cb) information om negativa händelser som eventuellt kan inträffa, baserad på data från den kliniska utvärderingen och prövningen.

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera de uppgifter som EU-försäkrans om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga III, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Eftersom försäkrans om överensstämmelse är det viktigaste medlet för att påvisa att lagstiftningen efterlevs, är den en väsentlig del av lagstiftningen och kan därför, i enlighet med artikel 290 i fördraget, inte ändras genom en delegerad akt.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera utan att dess prestanda eller säkerhet ändras **väsentligt**, ska se till att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Ändringsförslag

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera utan att dess prestanda eller säkerhet ändras, ska se till att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Motivering

Begreppet "väsentligt" kan leda till tolkningsskiljaktigheter och, eftersom det är så vagt, till att kraven uppfylls oenhetligt. Ändringar i prestanda eller säkerhet bör alltid leda till att artikeln omklassificeras som en ny medicinteknisk produkt.

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera utan att dess prestanda eller säkerhet ändras väsentligt, ska se till att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Ändringsförslag

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera utan att dess prestanda eller säkerhet ändras väsentligt, ska se till att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. ***Om artikeln är en del av en implanterbar produkt ska den fysiska eller juridiska person som tillhandahåller artikeln på marknaden samarbeta med tillverkaren av produkten för att artikeln ska vara kompatibel med produktens funktionella beståndsdel, så att inte hela produkten behöver ersättas, med de konsekvenser detta för med sig för patientsäkerheten.*** Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som ***väsentligt*** ändrar produktens

Ändringsförslag

2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som ändrar produktens prestanda eller

prestanda eller säkerhet ska anses vara en produkt.

säkerhet ska anses vara en produkt **och ska uppfylla kraven i denna förordning.**

Motivering

Begreppet "väsentligt" kan leda till tolkningsskiljaktigheter och, eftersom det är så vagt, till att kraven uppfylls oenhetligt. Ändringar i prestanda eller säkerhet bör alltid leda till att artikeln omklassificeras som en ny medicinteknisk produkt.

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. En fysisk eller juridisk person som helrenoverar en produkt i enlighet med föreskrifter som formellt fastställts av produktens tillverkare ska se till att helreningen inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda.

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2b. En fysisk eller juridisk person som helrenoverar en produkt i en situation där det antingen saknas föreskrifter som formellt fastställts av produktens tillverkare eller där det bryts mot dessa föreskrifter, och där helreningen görs för att produkten ska gå att återanvända inom unionen, ska anses vara tillverkare av den helrenoverade produkten och överta tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning.

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Systemet ska uppdateras med resultaten av den utvärderingsrapport om den kliniska uppföljningen efter utsläppande på marknaden som avses i del B punkt 3 i bilaga XIII.

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 8 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) ett berättigat intresse av att skydda kommersiellt känslig information,

b) ett berättigat intresse av att skydda kommersiellt känslig information, *såvida detta inte strider mot skyddet av folkhälsan,*

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 8 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ea) kompatibiliteten med övriga system för spårning som används av dem som berörs av medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 66

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt släpps ut på marknaden ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant lämna den information som avses i punkt 1 till det elektroniska systemet.

Ändringsförslag

2. Innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt släpps ut på marknaden ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant lämna den information som avses i punkt 1 till det elektroniska systemet. ***Det ska ses till att det inte får krävas någon nationell registrering i enskilda medlemsstater såsom tillägg till den europeiska registreringen.***

Motivering

Det måste ses till att det inte får krävas några nationella registreringar i enskilda EU-länder förutom den europeiska registreringen.

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Tillverkaren ska göra en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda hos produkter i klass III och implanterbara produkter, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter. Sammanfattningen ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren. Ett utkast till sammanfattning ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 42 och ska valideras av det organet.

Ändringsförslag

1. Tillverkaren ska göra en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda hos produkter i klass III och implanterbara produkter, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter ***och uppdatera den med slutsatserna från den utvärderingsrapport om den kliniska uppföljningen efter utsläppande på marknaden som avses i del B punkt 3 i bilaga XIII.*** Sammanfattningen ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren ***och på språket i det land där den medicintekniska produkten görs tillgänglig på marknaden.*** Ett utkast till sammanfattning ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 42 och ska valideras av det organet.

Motivering

Tillverkarens kliniska uppföljning efter utsläppande på marknaden bör vara transparent för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter, för att den ska kunna granskas. Uppföljningsresultaten skulle kunna införas i de offentliga sammanfattningarna om säkerhet och prestanda.

Dokumentet bör vara offentligt tillgängligt och skrivet på ett språk som är lätt att förstå för användare/patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning Artikel 28 – punkt 7

Kommissionens förslag

7. Medlemsstaterna ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om sina förfaranden för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Ändringsförslag

7. Medlemsstaterna ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om sina förfaranden för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar. ***Utgående från detta informationsutbyte och från den bästa praxis som vunnit insteg i medlemsstaterna ska kommissionen, senast två år efter denna förordnings ikraftträdande, fastställa riktlinjer för förfaranden för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för den kontroll av anmälda organ som ska utföras av de berörda nationella myndigheterna.***

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Anmälda organ ska uppfylla de organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och

Ändringsförslag

1. Anmälda organ ska uppfylla de organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och

processer för att de ska kunna fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De *minimikrav* som de anmälda organen ska uppfylla anges i bilaga VI.

processer för att de ska kunna fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De *krav* som de anmälda organen ska uppfylla anges i bilaga VI.

Motivering

För att likvärdiga krav ska fastställas för de anmälda organen i alla EU-medlemsstater och för att trygga rättvisa och enhetliga verksamhetsförutsättningar bör begreppet "minimikrav" ersättas med bara "krav".

Ändringsförslag 70

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera minimikraven i bilaga VI, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med beaktande av minimikrav för bedömning av specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 71

Förslag till förordning Artikel 30 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

1a. Underleverantörer får anlitas endast för specifika uppgifter i samband med bedömningen av överensstämmelse och behovet att anlita underleverantörer för dessa uppgifter ska vederbörligen motiveras inför den nationella myndigheten.

Ändringsförslag

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning Artikel 31 – punkt 1b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1b. Eventuella dotterbolag till det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse, vilka medverkar vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse, framför allt sådana som är belägna i tredjeländer, ska omfattas av den mekanism för ansökan om anmälan och bedömning av den, som beskrivs i artikel 32.

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning Artikel 33 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i bilaga VI.

2. Medlemsstaterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i bilaga VI ***och som blivit godkända vid en inledande bedömning som gjorts av den gemensamma bedömningsgruppen i enlighet med artikel 32.3.***

Ändringsförslag 74

Förslag till förordning Artikel 33 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4. Det ska tydligt framgå av anmälan vilken räckvidd utseendet har, med uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och om vilken typ av produkter som det anmälda

4. Det ska tydligt framgå av anmälan vilken räckvidd utseendet har, med uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse, ***riskklassen*** och om vilken typ av produkter

organet får bedöma.

som det anmälda organet får bedöma.

Motivering

I anmälan ska vid behov klargöras vilken klass av medicintekniska produkter som de anmälda organen har rätt att bedöma. Vissa medicintekniska högriskprodukter bör bedömas endast av anmälda organ som uppfyller särskilda krav som fastställts av EU med hjälp av genomförandeakter.

Ändringsförslag 75

Förslag till förordning Artikel 33 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag

Kommissionen kan genom genomförandeakter upprätta en förteckning över koder och motsvarande produkttyper för att definiera den räckvidd för de anmälda organens utseende som medlemsstaterna ska ange i sin anmälan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 88.2.

Ändringsförslag

Kommissionen kan genom genomförandeakter upprätta en förteckning över koder och motsvarande **riskklasser och** produkttyper för att definiera den räckvidd för de anmälda organens utseende som medlemsstaterna ska ange i sin anmälan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 88.2.

Ändringsförslag 76

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. **Tre år** efter *det* att ett anmält organ har anmälts och **vart tredje år** därefter ska bedömningen för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI göras av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat och av en gemensam bedömningsgrupp som utsetts i enlighet med förfarandet i artikel 32.3 och 32.4. På kommissionens eller en medlemsstats begäran får samordningsgruppen för

Ändringsförslag

4. **Två år** efter *det* att ett anmält organ har anmälts och **vartannat år** därefter ska bedömningen för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI göras av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat och av en gemensam bedömningsgrupp som utsetts i enlighet med förfarandet i artikel 32.3 och 32.4. På kommissionens eller en medlemsstats begäran får samordningsgruppen för

medicintekniska produkter påbörja en sådan bedömning som beskrivs i denna punkt så fort det finns rimliga tvivel på att ett anmält organ fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI.

medicintekniska produkter påbörja en sådan bedömning som beskrivs i denna punkt så fort det finns rimliga tvivel på att ett anmält organ fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI.

Ändringsförslag 77

Förslag till förordning Artikel 37 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel på att ett anmält organ alltjämt uppfyller kraven i bilaga VI eller fullgör sina skyldigheter. Den kan också initiera sådana undersökningar på eget initiativ.

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel på att ett anmält organ alltjämt uppfyller kraven i bilaga VI eller fullgör sina skyldigheter. Den kan också initiera sådana undersökningar på eget initiativ, **även i form av oanmälda inspektioner av det anmälda organet, utförda av en gemensam bedömningsgrupp med en sammansättning som uppfyller villkoren i artikel 32.3.**

Ändringsförslag 78

Förslag till förordning Artikel 41 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Den behöriga myndigheten ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt planerade beslut minst 14 dagar innan beslutet antas.

Ändringsförslag

Den behöriga myndigheten ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt planerade beslut minst 14 dagar innan beslutet antas. **Det slutgiltiga beslutet ska göras tillgängligt för allmänheten i Eudamed.**

Ändringsförslag 79

Förslag till förordning Artikel 41 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

3. I syfte att fastställa hur en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp ska klassificeras kan kommissionen, på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ, genom genomförandeakter besluta hur klassificeringskriterierna i bilaga VII ska tillämpas på den.

Ändringsförslag

3. I syfte att fastställa hur en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp ska klassificeras kan kommissionen, på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ, genom genomförandeakter besluta hur klassificeringskriterierna i bilaga VII ska tillämpas på den. ***Beslutsfattande av detta slag bör ske framför allt för att lösa problem till följd av olika beslut i olika medlemsstater.***

Motivering

Artikel 41 i sin nuvarande lydelse innehåller inte något klart förfarande för hur man ska gå till väga om olika behöriga myndigheter bedömt medicintekniska produkter på olika sätt. För att garantera lika genomförande överallt i Europa ska kommissionen fatta det slutgiltiga beslutet om tillämpningen av en specifik bestämmelse för någon given produkt.

Ändringsförslag 80

Förslag till förordning Artikel 42 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

2. Tillverkare av produkter i klass III, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, ska göra en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ***fullständig kvalitetssäkring och kontroll av konstruktionsunderlaget enligt bilaga VIII. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på*** typkontroll enligt bilaga IX i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt bilaga X.

Ändringsförslag

2. Tillverkare av produkter i klass III, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, ska göra en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga IX i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt bilaga X.

Motivering

För produkter i klass III är det inte sagt att det räcker med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och kontroll av konstruktionsunderlaget. Genom att det införs obligatorisk EU-typkontroll förstärks den produktrelaterade testningen av medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 81

Förslag till förordning

Artikel 42 – punkt 10 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

10. Kommissionen **kan** genom genomförandeakter precisera bestämmelserna och förfarandena för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om följande:

Ändringsförslag

10. Kommissionen **ska** genom genomförandeakter precisera bestämmelserna och förfarandena för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om **någon av följande aspekter**:

Ändringsförslag 82

Förslag till förordning

Artikel 42 – punkt 10 – strecksats 2

Kommissionens förslag

– *Minimiintervall för de anmälda organens oanmälda inspektioner och stickprov i enlighet med avsnitt 4.4 i bilaga VII, med beaktande av riskklass och produkttyp.*

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Antalet oanmälda inspektioner och stickprov i enlighet med avsnitt 4.4 i bilaga VIII måste klart definieras för att stärka de nödvändiga kontrollerna och garantera att oanmälda inspektioner företas på samma nivå och med samma intervall i alla medlemsstater. Därför bör oanmälda inspektioner ske minst en gång under en certifieringscykel och omfatta varje tillverkare och generisk produktgrupp. Eftersom detta är ett så oerhört viktigt styrmedel bör räckvidden och förfarandena för oanmälda inspektioner skrivas in i förordningen i stället för i härledda bestämmelser, såsom en genomförandeakt.

Ändringsförslag 83

Förslag till förordning Artikel 42 – punkt 10a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

10a. De oanmälda inspektionerna kan, i fråga om sin karaktär och sin omfattning samt i fråga om de kostnader de medför för den ekonomiska aktören, räknas med bland de regelbundna inspektionerna, såvida de inte föranleder några väsentliga anmärkningar. Då oanmälda inspektioner anordnas och genomförs ska det alltid tas hänsyn till proportionalitetsprincipen, framför allt med beaktande av vilka eventuella risker en produkt är förenad med.

Ändringsförslag 84

Förslag till förordning Artikel 42 – punkt 11

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

11. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med det utseende eller den övervakning av anmälda organ som anges i artiklarna 28–40 eller den övervakning och marknadskontroll som beskrivs i artiklarna 61–75 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna VIII–XI.

utgår

Motivering

Beskrivningen av förfaranden för bedömning av överensstämmelse är en väsentlig del av lagstiftningen och kan därför inte ändras genom delegerade akter, i enlighet med artikel 290 i fördraget.

Ändringsförslag 85

Förslag till förordning Artikel 43 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ får tillverkaren välja anmält organ, förutsatt att organet har anmälts för de berörda bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och produkterna. En ansökan får inte lämnas till mer än ett anmält organ för samma bedömning av överensstämmelse.

Ändringsförslag

(Berör inte den svenska versionen.)

Motivering

Berör inte den svenska versionen.

Ändringsförslag 86

Förslag till förordning Artikel 44 – rubriken

Kommissionens förslag

Mekanism för granskning av vissa bedömningar av överensstämmelse

Ändringsförslag

Vetenskaplig bedömning som tillhandahålls av samordningsgruppen för medicintekniska produkter

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.

Ändringsförslag 87

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. De anmälda organen ska anmäla ansökningar om bedömning av överensstämmelse för produkter i klass III till kommissionen, med undantag för ansökningar om att komplettera eller förnya befintliga intyg. Anmälan ska åtföljas av det utkast till bruksanvisning som avses i avsnitt 19.3 i bilaga I och det utkast till sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som avses i artikel 26. I anmälan ska det anmälda organet ange när bedömningen av överensstämmelse beräknas vara avslutad. Kommissionen ska omedelbart översända anmälan och den medföljande dokumentationen till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Ändringsförslag

1. För *implanterbara* produkter i klass III ska det anmälda organet, *innan det utfärdar intyget om överensstämmelse, anmoda* samordningsgruppen för medicintekniska produkter *att göra en vetenskaplig bedömning av den kliniska utvärderingen och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.*

Trots vad som sägs i artikel 44.1 första stycket ska detta krav inte gälla för produkter för vilka de specifikationer som avses i artiklarna 6 och 7 offentliggjorts för den kliniska utvärderingen och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden och inte heller för produkter i fråga om vilka ansökan om certifiering endast görs för att komplettera eller förnya befintliga intyg.

Ändringsförslag 88

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

2. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter *får inom 28 dagar efter att ha mottagit den information* som avses i *punkt 1 begära att det anmälda organet lämnar en sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse innan den utfärdar ett intyg. Samordningsgruppen ska på förslag av en medlem eller av kommissionen fatta beslut om en sådan begäran i enlighet med förfarandet i artikel 78.4. I sin begäran ska samordningsgruppen ange det vetenskapligt giltiga hälsoskälet till att den har valt ut viss dokumentation som ska ingå i den sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse som ska lämnas. Vid valet av dokumentation ska principen om lika behandling vederbörligen beaktas.*

Ändringsförslag

2. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter *ska meddela resultaten av sin kliniska bedömning senast 45 dagar efter inlämnandet av den kliniska utvärderingsrapport* som avses i *del A i bilaga XIII, inklusive resultaten av de kliniska prövningar som avses i bilaga XIV samt den uppföljning efter utsläppande på marknaden som avses i del B i bilaga XIII, det utkast till bruksanvisning som avses i avsnitt 19.3 i bilaga I och det utkast till sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som avses i artikel 26 och den tekniska dokumentation som hänför sig till bilaga XIII. Under denna period och senast 45 dagar efter det att dessa dokument har inlämnats får samordningsgruppen begära ytterligare information som behövs för den vetenskapliga bedömningen. Tidsfristen på 45 dagar ska tillfälligt upphöra att löpa till dess att den ytterligare informationen sänts in. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter därefter begär in ytterligare information ska samordningsgruppens tidsfrist för vetenskaplig bedömning fortsätta att löpa.*

Ändringsförslag 89

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Senast fem dagar efter att ha mottagit begäran från samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 90

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter *kan lämna kommentarer till sammanfattningen av den preliminära bedömningen av överensstämmelse inom 60 dagar efter att sammanfattningen lämnats in. Inom 30 dagar efter inlämningen kan samordningsgruppen begära att det lämnas ytterligare information som av vetenskapligt giltiga skäl behövs för analysen av det anmälda organets preliminära bedömning av överensstämmelse. Detta kan innefatta en begäran om prover eller ett besök i tillverkarens lokaler. Till dess att den begärda tilläggsinformationen lämnats ska tidsfristen för att lämna kommentarer som avses i första meningen i detta stycke tillfälligt upphöra att löpa. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter därefter begär ytterligare information ska tidsfristen för att lämna kommentarer fortsätta att löpa.*

Ändringsförslag 91

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. *Det anmälda organet ska ta vederbörlig hänsyn till alla synpunkter som det mottar i enlighet med punkt 3. Det ska för kommissionen redogöra för hur synpunkterna har beaktats, med en motivering om synpunkterna inte har hörtsammats, och för det slutliga beslutet om den berörda bedömningen av överensstämmelse. Kommissionen ska*

Ändringsförslag

3. *Den bedömning som görs av samordningsgruppen för medicintekniska produkter bygger på en bedömning av dokumentationen från den rådgivande vetenskapliga nämnd som avses i artikel 80a. Om tillverkaren i enlighet med förfarandet i artikel 82a begärt att få vetenskaplig rådgivning om någon produkt ska resultatet av detta förfarande lämnas in, antingen tillsammans med anmälan eller så snart förfarandet slutförs. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen ska ta vederbörlig hänsyn till den vetenskapliga rådgivningen vid tillämpning av denna artikel.*

Ändringsförslag

4. *Om den vetenskapliga bedömningen utfaller positivt får det anmälda organet gå vidare med certifieringen. Om däremot en positiv bedömning förutsätter att särskilda åtgärder tillämpas (till exempel att planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden anpassas eller att certifieringen sker inom en viss tidsfrist) ska det anmälda organet utfärda*

omedelbart vidarebefordra denna information till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

intyg om överensstämmelse endast på det villkoret att åtgärderna genomförts.

Om den vetenskapliga bedömningen utfaller negativt ska det anmälda organet inte utfärda intyget om överensstämmelse. Det anmälda organet får dock sända in ny information som svar på den förklaring som bifogats den vetenskapliga bedömningen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Kommissionen ska på tillverkarens begäran ordna en utfrågning med diskussion om de vetenskapliga grunderna till att den vetenskapliga bedömningen utfallit negativt samt om eventuella åtgärder som tillverkaren kan vidta eller uppgifter som kan insändas, i anledning av farhågorna hos samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 92

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 5 – stycke 1

Kommissionens förslag

5. Om det anses nödvändigt för patienternas säkerhet och för att skydda folkhälsan kan kommissionen genom genomförandeakter fastställa vilka specifika produktkategorier eller produktgrupper, utom produkter i **klass III**, som punkterna 1–4 ska tillämpas på under en bestämd tid. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Ändringsförslag 93

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 5 – stycke 2 – led a

Ändringsförslag

5. Om det anses nödvändigt för patienternas säkerhet och för att skydda folkhälsan kan kommissionen genom genomförandeakter fastställa vilka specifika **produkter**, produktkategorier eller produktgrupper, utom produkter **som avses i punkt 1**, som punkterna 1–4 ska tillämpas på under en bestämd tid. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Kommissionens förslag

a) Hur ny produkten eller *den teknik som den bygger på är och hur stor den kliniska* inverkan eller inverkan på folkhälsan *är*.

Ändringsförslag

a) Hur ny *i tekniskt hänseende* produkten *är* eller *vilka nya terapeutiska ändamål som kan ha väsentlig klinisk* inverkan eller inverkan på folkhälsan.

Ändringsförslag 94

**Förslag till förordning
Artikel 44a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 44a

Anmälan före utsläppande på marknaden

1. De anmälda organen ska anmäla ansökningar om bedömning av överensstämmelse för produkter i klass III till kommissionen, med undantag för ansökningar om att komplettera eller förnya befintliga intyg. Anmälningarna ska åtföljas av det utkast till bruksanvisning som avses i avsnitt 19.3 i bilaga I och det utkast till sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som avses i artikel 26. I anmälan ska det anmälda organet ange när bedömningen av överensstämmelse beräknas vara avslutad. Kommissionen ska omedelbart översända anmälan och den medföljande dokumentationen till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

2. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enligt med artikel 89 för att öka antalet produkter som ska anmälas på det sätt som avses i punkt 1 innan de släpps ut på marknaden.

Motivering

Anmälan före utsläppande på marknaden, såsom det i kommissionens förslag föreskrivs i artikel 44.1 och artikel 44.5 första stycket bör finnas kvar i en ny artikel för att kommissionen

ska kunna få kännedom om marknaden och kontrollera den.

Ändringsförslag 95

Förslag till förordning Artikel 49 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om de på kliniska data grundade beläggen för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda inte anses vara tillräckliga, ska skälig motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från tillverkarens riskhantering och med beaktande av uppgifter om interaktionen mellan produkt och människa, avsedda kliniska prestanda och tillverkarens uppgifter. Sådana belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som enbart bygger på resultaten av icke-kliniska testmetoder, inklusive utvärdering av prestanda, bänktest och preklinisk utvärdering, måste vara vederbörligen underbyggda för att de ska anses fullgoda och anges i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.

Ändringsförslag

3. Om de på kliniska data grundade beläggen för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda inte anses vara tillräckliga, ska, ***utom i fråga om produkter i klass III***, skälig motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från tillverkarens riskhantering och med beaktande av uppgifter om interaktionen mellan produkt och människa, avsedda kliniska prestanda och tillverkarens uppgifter. Sådana belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som enbart bygger på resultaten av icke-kliniska testmetoder, inklusive utvärdering av prestanda, bänktest och preklinisk utvärdering, måste vara vederbörligen underbyggda för att de ska anses fullgoda och anges i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.

Undantag från skyldigheten i första stycket att förete på kliniska data grundade belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska förhandsgodkännas av behörig myndighet.

Motivering

För att undvika ett kryphål genom vilket man lätt kan smita undan från kraven på klinisk utvärdering av högriskprodukter.

Ändringsförslag 96

Förslag till förordning Artikel 49 – punkt 5 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

För produkter i klass III och för implanterbara produkter ska den sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som avses i artikel 26.1 minst en gång om året uppdateras med kliniska utvärderingsrapporter.

Ändringsförslag 97

Förslag till förordning Artikel 50 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Kliniska prövningar ska omfattas av artiklarna 50–60 och bilaga XIV om de utförs i ett eller flera av följande syften:

1. Kliniska prövningar, ***oavsett om de utförs i syfte att släppa ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller efter det att produkten släppts ut på marknaden,*** ska omfattas av artiklarna 50–60 och bilaga XIV om de utförs i ett eller flera av följande syften:

Motivering

Samma nivå i fråga om kvalitetsnormer och etiska principer måste garanteras.

Ändringsförslag 98

Förslag till förordning Artikel 51 – punkt 6 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6. Medlemsstaterna ska se till att de personer som bedömer ansökan inte berörs av intressekonflikter, att de är oberoende av såväl sponsorn som den institution där

6. Medlemsstaterna ska se till att de personer som bedömer ansökan inte berörs av intressekonflikter, att de är oberoende av såväl sponsorn som den institution där

prövningsstället är beläget och de prövare som deltar samt att de står fria från varje annan otillbörlig påverkan.

prövningsstället är beläget och de prövare som deltar samt att de står fria från varje annan otillbörlig påverkan.

Medlemsstaterna ska se till att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har nödvändig kompetens och erfarenhet. Vid bedömningen ska man ta hänsyn till en ståndpunkt som intas av minst en person vars primära intresseområde inte är vetenskapligt. Vidare ska minst en patients ståndpunkt beaktas. Utförandet av den kliniska prövningen ska bedömas av den berörda etikkommittén.

Ändringsförslag 99

Förslag till förordning Artikel 52 – punkt 3 – led b

Kommissionens förslag

b) Skydd av kommersiellt känslig information.

Ändringsförslag

b) Skydd av kommersiellt känslig information. *Uppgifter om negativa händelser ska, tillsammans med säkerhetsuppgifter, inte anses som kommersiellt känslig information.*

Ändringsförslag 100

Förslag till förordning Artikel 53 – punkt 1 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

da) Den kliniska prövningsrapport som avses i bilaga XIV.

Ändringsförslag 101

Förslag till förordning Artikel 53 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel [...] i förordning (EU) nr [.../...]. Med undantag för den information som avses i **artikel 52** ska endast medlemsstaterna och kommissionen ha tillgång till den information som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.

Ändringsförslag

2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel [...] i förordning (EU) nr [.../...]. Med undantag för den information som avses i **artiklarna 52 och 53.1 d som ska vara allmänt tillgänglig** ska endast medlemsstaterna och kommissionen ha tillgång till den information som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet. ***De kliniska data som insamlats i samband med den prövning som avses i punkt 2.7 i bilaga XIV ska på begäran göras tillgängliga inom 20 dagar för hälso- och sjukvårdspersonal och oberoende läkarsällskap. Det ska vara möjligt att begära en överenskommelse om att kliniska data inte ska offentliggöras.***

Motivering

Av insyns- och folkhälsoskäl. Det finns ingen orsak till att allmänheten och oberoende akademiker skulle nekas tillgång till uppgifter om kliniskt negativa händelser.

Ändringsförslag 102

Förslag till förordning Artikel 53 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att fastställa ***vilka andra uppgifter om kliniska prövningar av dem som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet som ska vara allmänt tillgängliga***, för att möjliggöra driftskompatibilitet med den EU-databas för kliniska prövningar av

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att fastställa ***de tekniska kraven och parametrarna*** för att möjliggöra driftskompatibilitet med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats genom förordning (EU) nr [.../...].

humanläkemedel som upprättats genom förordning (EU) nr [.../...]. **Artikel 52.3 och 52.4 ska tillämpas.**

Ändringsförslag 103

Förslag till förordning Artikel 55 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 30 dagar efter anmälan, om inte den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om sitt avslag ***på grundval av hänsyn till folkhälsan, patientsäkerheten eller den allmänna ordningen.***

Ändringsförslag

2. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 30 dagar efter anmälan, om inte den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om sitt ***vederbörligen motiverade*** avslag.

Motivering

Om avslagsgrunderna begränsas på det sätt som föreslogs i den ursprungliga texten skulle man inte kunna ge avslag på sådana grunder som att uppgifterna inte är tillräckligt relevanta eller väl underbyggda, eller utgående från andra etiska överväganden, något som inte vore rätt och riktigt. Om sponsorer föreslår ändringar i en klinisk prövning bör detta inte få leda till att det av omsorg om kommersiella intressen görs avkall på vetenskapliga eller etiska standarder.

Ändringsförslag 104

Förslag till förordning Artikel 55 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. När en medlemsstat bedömer en sponsors ansökan om en väsentlig ändring av en klinisk prövning ska bedömningen göras i enlighet med artikel 51.6.

Ändringsförslag 105

Förslag till förordning Artikel 56 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. En medlemsstat som har avslagit en ansökan om, har utfärdat förbud att fortsätta eller har avslutat en klinisk prövning eller som har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en klinisk prövning eller fått veta av sponsorn att den kliniska prövningen av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut och grunderna för detta via det elektroniska system som avses i artikel 53.

Ändringsförslag

1. En medlemsstat som har avslagit en ansökan om, har utfärdat förbud att fortsätta eller har avslutat en klinisk prövning eller som har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en klinisk prövning eller fått veta av sponsorn att den kliniska prövningen av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om **dessa fakta och om** sitt beslut och grunderna för detta via det elektroniska system som avses i artikel 53.

Ändringsförslag 106

Förslag till förordning Artikel 57 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Om prövningen utförs i mer än en medlemsstat ska sponsorn anmäla till varje berörd medlemsstat att den kliniska prövningen har avslutats på alla prövningsställen. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter *det* att den kliniska prövningen har avslutats **på alla prövningsställen.**

Ändringsförslag

Om prövningen utförs i mer än en medlemsstat ska sponsorn anmäla till varje berörd medlemsstat att den kliniska prövningen **i en medlemsstat** har avslutats **i förtid och att den har avslutats** på alla prövningsställen. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter *det* att den kliniska prövningen har avslutats **i en eller flera medlemsstater.**

Ändringsförslag 107

Förslag till förordning Artikel 57 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Senast ett år efter *det* att den kliniska prövningen har avslutats ska sponsorn lämna en sammanfattning av resultaten av den kliniska prövningen till medlemsstaterna i form av en klinisk prövningsrapport enligt kapitel I avsnitt 2.7 i bilaga XIV. Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in den kliniska prövningsrapporten inom ett år ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i den kliniska prövningsplan som avses i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV anges när resultaten av den kliniska prövningen kommer att lämnas in och ges en förklaring.

Ändringsförslag

3. Senast ett år efter *det* att den kliniska prövningen har avslutats ska sponsorn lämna en sammanfattning av resultaten av den kliniska prövningen till medlemsstaterna i form av en klinisk prövningsrapport enligt kapitel I avsnitt 2.7 i bilaga XIV, ***tillsammans med alla data som samlats in vid den kliniska prövningen, även negativa resultat.*** Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in den kliniska prövningsrapporten inom ett år ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i den kliniska prövningsplan som avses i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV anges när resultaten av den kliniska prövningen kommer att lämnas in och ges en förklaring.

Motivering

Dessa data finns redan tillgängliga för sponsorn och ska översändas till medlemsstaten för adekvat statistisk granskning.

Ändringsförslag 108

Förslag till förordning Artikel 58 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. ***Sponsorn ska i denna ansökan föreslå en av de berörda medlemsstaterna som samordnande medlemsstat. Om den medlemsstaten avböjer att vara samordnande medlemsstat, ska den senast sex dagar efter det att ansökan lämnats in komma överens med en annan medlemsstat om att den senare ska vara samordnande medlemsstat. Om ingen annan berörd medlemsstat accepterar att vara samordnande medlemsstat ska den medlemsstat som sponsorn föreslagit vara samordnande medlemsstat. Om en annan***

Ändringsförslag

2. De berörda medlemsstaterna ska senast sex dagar efter *det* att ansökan lämnats in komma överens ***om vilken*** medlemsstat ***som*** ska vara samordnande medlemsstat. ***Medlemsstaterna och kommissionen ska, inom ramen för de uppgifter som tilldelats samordningsgruppen för medicintekniska produkter, komma överens om tydliga regler för hur samordnande medlemsstat ska utses.***

medlemsstat än den som sponsorn föreslagit blir samordnande medlemsstat ska den tidsfrist som avses i artikel 51.2 börja gälla dagen efter att medlemsstaten accepterat att vara samordnande medlemsstat.

Motivering

Med den lösningsmodell som föreslås i kommissionens text kan sponsorerna välja och vraka bland behöriga myndigheter som tillämpar mindre rigorösa standarder, har mindre resurser eller är överhopade med många ansökningar, vilket blir till skada för förslaget om underförstått godkännande av kliniska prövningar. Det finns ju redan förslag om en samordningsgrupp för medicintekniska produkter och som ett led i sina uppgifter enligt beskrivningen i artikel 80 kan den gruppen inrätta en ram för beslutsfattandet om samordnande medlemsstat.

Ändringsförslag 109

Förslag till förordning Artikel 59 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

4. När det gäller en klinisk prövning för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 58 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i **punkt 2** via det elektroniska system som avses i artikel 53. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla berörda medlemsstater.

Ändringsförslag

4. När det gäller en klinisk prövning för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 58 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i **punkterna 1 och 2** via det elektroniska system som avses i artikel 53. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla berörda medlemsstater.

Ändringsförslag 110

Förslag till förordning Artikel 61 – punkt 1 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

a) **Allvarliga** tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden.

Ändringsförslag

a) Tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden.

Motivering

Rapporteringen av tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden bör inte handla bara om allvarliga tillbud utan om alla tillbud, och, genom tillägg av delar från definitionen av begreppet "tillbud" i artikel 2.43, också innefatta önskade bieffekter.

Ändringsförslag 111

Förslag till förordning Artikel 61 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a till sina behöriga myndigheter. De ska registrera sådana rapporter centralt på nationell nivå. En nationell behörig myndighet som får sådana rapporter ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare har underrättats om tillbudet. Tillverkaren ska se till att det görs en lämplig uppföljning.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal, **även apotekare**, användare och patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a till sina behöriga myndigheter. De ska registrera sådana rapporter centralt på nationell nivå. En nationell behörig myndighet som får sådana rapporter ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare har underrättats om tillbudet. Tillverkaren ska se till att det görs en lämplig uppföljning.

Ändringsförslag 112

Förslag till förordning Artikel 61 – punkt 3 – stycke 2

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska samordna utvecklingen av standardblanketter i webbformat för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av allvarliga tillbud.

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska samordna utvecklingen av standardblanketter i webbformat för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av allvarliga tillbud. **Medlemsstaterna ska också tillhandahålla hälso- och sjukvårdspersonalen, användarna och patienterna andra blanketter för**

rapportering av misstänkta tillbud till de nationella behöriga myndigheterna.

Motivering

Detta kunde utgöra en begränsning för somliga patienter och användare som kanske inte har tillgång till internet eller nödvändig erfarenhet att använda sådana verktyg. Alltså bör de nationella myndigheterna ordna med ett annat format för rapporteringen.

Ändringsförslag 113

**Förslag till förordning
Artikel 61 – punkt 3a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Medlemsstaterna och kommissionen ska utveckla och garantera driftskompatibilitet mellan nationella register och det elektroniska system för övervakning som avses i artikel 62 för att uppgifter automatiskt ska överföras till detta system, och samtidigt se till att dubbel registerföring undviks.

Motivering

Med hjälp av register med hög kvalitet för stora befolkningsgrupper kan man undvika en uppsjälkning av registren och få en mer adekvat bild av hur säkra och effektiva de medicintekniska produkterna är.

Ändringsförslag 114

**Förslag till förordning
Artikel 62 – punkt 1 – led da (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

da) Tillverkarnas periodiska rapporter om uppdatering av säkerheten, enligt artikel 63a.

Ändringsförslag 115

Förslag till förordning Artikel 62 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen **och** de anmälda organen ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen **samt, utan att det påverkar bevarandet av immateriella rättigheter och kommersiellt känsliga uppgifter**, de anmälda organen, **hälso- och sjukvårdspersonalen, oberoende läkarsällskap och allmänheten**, ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet. **De uppgifter som avses i artikel 62.1 a–e ska inte anses som kommersiellt känsliga uppgifter, om inte samordningsgruppen för medicintekniska produkter säger att de ska vara det.**

Motivering

Att kliniska data finns tillgängliga är en förutsättning för att insynen i systemet ska finnas kvar och för att analyser ska kunna utföras av oberoende akademiker och av branschorganisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. Sådana kliniska data innefattar varken immateriella rättigheter eller kommersiellt känslig information.

Ändringsförslag 116

Förslag till förordning Artikel 62 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. De rapporter och den information om produkten i fråga, som avses i artikel 62.5, ska via det elektroniska systemet också automatiskt översändas till det anmälda organ som utfärdat intyget i enlighet med artikel 45.

Motivering

Integrationen av de anmälda organen i informationsutbytet med myndigheterna för

marknadskontroll måste utvidgas och klart definieras. Framför allt behöver de anmälda organen, inom ramen för automatiska och harmoniserade förfaranden för kommunikation, konsoliderad information för att kunna känna igen vad som händer inom utvecklingen, omedelbart ta hänsyn till ny information och snabbt och lämpligt reagera på händelser och tillbud.

Ändringsförslag 117

Förslag till förordning Artikel 62 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. Förutom den europeiska rapporteringen ska det inte få krävas någon ytterligare nationell rapportering i enskilda medlemsstater.

Ändringsförslag 118

Förslag till förordning Artikel 63 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Om den behöriga myndigheten efter att ha mottagit rapporter i enlighet med artikel 61.3 konstaterar att rapporterna gäller ett ***allvarligt*** tillbud ska den utan dröjsmål anmäla rapporterna till det elektroniska system som avses i artikel 62, ***om inte samma tillbud redan har rapporterats av tillverkaren.***

Om den behöriga myndigheten efter att ha mottagit rapporter i enlighet med artikel 61.3 konstaterar att rapporterna gäller ett tillbud ska den utan dröjsmål anmäla rapporterna till det elektroniska system som avses i artikel 62.

Motivering

Rapporterna bör i vilket fall som helst anmälas till det elektroniska systemet, framför allt för att all information ska cirkulera.

Ändringsförslag 119

Förslag till förordning Artikel 63a (ny)

Artikel 63a

Periodiska rapporter om uppdatering av säkerheten

1. Tillverkare av medicintekniska produkter i klass III ska till det elektroniska system som avses i artikel 62 rapportera

a) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med de medicintekniska produkterna, däribland resultaten av alla studier som behandlar eventuell inverkan på certifieringen,

b) en vetenskaplig bedömning av nytta-riskförhållandet hos den medicintekniska produkten,

c) alla uppgifter om försäljningsvolymerna av de medicintekniska produkterna, också med en uppskattning av hur många bland befolkningen som exponeras för dem.

2. I den vetenskapliga bedömningen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som avses i artikel 44, ska det anges hur ofta tillverkarna ska sammanställa den rapport som avses i punkt 1.

Tillverkarna ska på anmodan omedelbart lämna in periodiska rapporter om uppdatering av säkerheten till de behöriga myndigheterna, eller minst en gång om året under de två första åren efter det att den medicintekniska produkten ursprungligen utsläppts på marknaden.

3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska bedöma de periodiska rapporterna om uppdatering av säkerheten för att fastställa om det föreligger nya risker eller om nytta-riskförhållandet förändrats.

4. Efter bedömningen av de periodiska

rapporterna om uppdatering av säkerheten ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter överväga om den berörda medicintekniska produkten föranleder åtgärder.

Samordningsgruppen ska underrätta det anmälda organet om den vetenskapliga bedömningen utfaller negativt. Det anmälda organet ska i sådana fall enligt situationens krav behålla, ändra, tillfälligt dra in eller återkalla godkännandet.

Motivering

Inom ramen för systemet för övervakning måste tillverkarna åläggas att, i fråga om medicintekniska produkter i klass III, periodiskt rapportera säkerhetsdata och försäljningsvolym.

Ändringsförslag 120

Förslag till förordning Artikel 67 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper och prestanda, i förekommande fall i form av en genomgång av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. De ska beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, *övervakningsdata* och klagomål. De behöriga myndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet, och ska, ***när detta är nödvändigt och motiverat***, ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna. De får förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter obrukbara som utgör en allvarlig risk, om de anser att det är nödvändigt.

Ändringsförslag

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper och prestanda, i förekommande fall i form av en genomgång av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. De ska beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, *uppgifter om olyckor och tillbud* och klagomål. De behöriga myndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet, och ska ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna ***för analys i ett officiellt laboratorium***. De får förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter obrukbara som utgör en allvarlig risk, om de anser att det är nödvändigt.

Motivering

Behöriga myndigheter ska inte behöva motivera någon inspektion.

Ändringsförslag 121

**Förslag till förordning
Artikel 67 – punkt 1a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. De oanmälda inspektionerna kan, i fråga om sin karaktär och sin omfattning samt i fråga om de kostnader de medför för den ekonomiska aktören, räknas med bland de regelbundna inspektionerna, såvida de inte föranleder några väsentliga anmärkningar. Då oanmälda inspektioner anordnas och genomförs ska det alltid tas hänsyn till proportionalitetsprincipen, framför allt med beaktande av vilka eventuella risker en produkt är förenad med.

Ändringsförslag 122

**Förslag till förordning
Artikel 67 – punkt 5a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella internationella avtal som ingåtts mellan unionen och tredjeländer kan de kontroller som avses i punkt 1 också äga rum i de ekonomiska aktörernas lokaler i ett tredjeland, om avsikten är att produkten ska göras tillgänglig på unionsmarknaden.

Motivering

Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kunna göra inspektioner i lokaler i tredjeländer, om avsikten är att produkter ska släppas ut på marknaden inom EU.

Ändringsförslag 123

Förslag till förordning Artikel 67 – punkt 5b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5b. Efter var och en av de kontroller som avses i punkt 1 ska den berörda behöriga myndigheten rapportera till den ekonomiska aktör som inspekterats om i vilken utsträckning vederbörande följt denna förordning. Innan den behöriga myndigheten antar rapporten ska den ge den ekonomiska aktör som inspekterats tillfälle att lämna synpunkter.

Motivering

Det är viktigt att den inspekterade enheten underrättas om inspektionsresultat och får möjlighet att komma med synpunkter.

Ändringsförslag 124

Förslag till förordning Artikel 67 – punkt 5c (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5c. Kommissionen ska fastställa detaljerade riktlinjer för principerna för utförandet av de kontroller som avses i denna artikel, inklusive framför allt om inspektörernas kvalifikationer, om inspektionsarrangemangen och om tillgång till data och information som finns hos de ekonomiska aktörerna.

Motivering

Fastställandet av riktlinjer bör skapa ett harmoniserat tillvägagångssätt i fråga om kontrollverksamheten inom unionen.

Ändringsförslag 125

Förslag till förordning Artikel 78 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7a. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska inrätta en grupp för dialog mellan berörda parter, bestående av företrädare för berörda parter, organiserade på unionsnivå. Denna grupp ska fungera jämsides med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och arbeta tillsammans med den och ge kommissionen och medlemsstaterna råd om olika frågor i anslutning till medicinteknik och genomförandet av denna förordning.

Motivering

Det är viktigt att det finns en grupp för dialog mellan berörda parter där patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och näringslivet kan kommunicera med lagstiftarna.

Ändringsförslag 126

Förslag till förordning Artikel 80 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) **Bidra till granskningen** av vissa **bedömningar av överensstämmelse** i enlighet med artikel 44.

b) **Ge en vetenskaplig bedömning** av vissa **typer av medicintekniska produkter** i enlighet med artikel 44.

Motivering

I enlighet med artikel 44.

Ändringsförslag 127

Förslag till förordning Artikel 80a (ny)

Artikel 80a

Rådgivande vetenskaplig nämnd

1. Kommissionen ska inrätta och ge logistiskt stöd till en rådgivande vetenskaplig nämnd, sammansatt av högst 15 vetenskapliga och/eller kliniska experter på medicintekniska produkter, vilka ska ha personliga mandat och utses av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

2. Då dessa experter utses ska kommissionen tillförsäkra en bred, lämplig och väl avvägd täckning av olika grenar inom medicinen med relevans för medicintekniska produkter samt att experterna offentliggör eventuella intressen som kan påverka deras arbete och undertecknar en sekretessklausul. Den rådgivande vetenskapliga nämnden får på eget ansvar tillsätta expertpaneler för särskilda grenar av medicinen. Kommissionen eller samordningsgruppen för medicintekniska produkter får anmoda den rådgivande vetenskapliga nämnden att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning om alla frågor i anslutning till genomförandet av denna förordning.

3. Den rådgivande vetenskapliga nämnden ska bland sina medlemmar utse en ordförande och en vice ordförande för en period av tre år, som kan förnyas en gång. I vederbörligt motiverade situationer får majoriteten bland nämndens medlemmar anmoda ordföranden och/eller vice ordföranden att avgå.

4. Den rådgivande vetenskapliga nämnden ska själv fastställa sin arbetsordning, som framför allt ska fastställa förfaranden för

a) hur expertpanelerna ska fungera,

b) hur ordföranden och vice ordföranden ska utses och ersättas,

c) hur den vetenskapliga bedömningen som avses i artikel 44 ska utföras, inklusive i brådskande fall.

Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen.

Motivering

Den bedömning som görs av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och som föreskrivs i artikel 44 bör stödjas av en expertnämnd. Dessa experter kommer att bidra till fastställandet av riktlinjer och gemensamma tekniska specifikationer för tillverkarna och de ackrediterade organen med tanke på klinisk utvärdering och uppföljning av utsläppandet på marknaden, så att praxis kan harmoniseras.

Ändringsförslag 128

Förslag till förordning Artikel 82 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter och personalen vid EU:s *referenslaboratorier* får inte ha ekonomiska eller andra intressen i den medicintekniska industrin som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De ska förbinda sig att handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt. De ska ange alla direkta och indirekta intressen som de kan tänkas ha i den medicintekniska industrin och uppdatera sina uppgifter så fort det sker en relevant förändring. ***Allmänheten ska på begäran få tillgång till*** dessa intresseförklaringar. ***Denna artikel gäller inte företrädare för intresseorganisationer som deltar i arbetsgrupper inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter.***

Ändringsförslag

1. Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter, ***samordningsgruppens rådgivande paneler*** och personalen vid EU:s *referenslaboratorier* får inte ha ekonomiska eller andra intressen i den medicintekniska industrin som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De ska förbinda sig att handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt. De ska ange alla direkta och indirekta intressen som de kan tänkas ha i den medicintekniska industrin och uppdatera sina uppgifter så fort det sker en relevant förändring. Dessa intresseförklaringar ***ska göras tillgängliga för allmänheten på kommissionens webbplats.***

Ändringsförslag 129

Förslag till förordning Artikel 82 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Experter och andra utomstående parter som från fall till fall bjuds in till samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska *anmodas att redovisa eventuella* intressen i den fråga som berörs.

Ändringsförslag

2. Företrädare för intresseorganisationer som deltar i arbetsgrupper inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska *ange alla direkta och indirekta* intressen som de kan tänkas ha i den *medicintekniska industrin och uppdatera sina uppgifter så fort det sker en relevant förändring. Dessa intresseförklaringar ska göras tillgängliga för allmänheten på kommissionens webbplats. Detta gäller inte företrädare för den medicintekniska industrin.*

Ändringsförslag 130

Förslag till förordning Artikel 82a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 82a

Vetenskaplig rådgivning

1. Kommissionen ska göra det lättare för tillverkarna av innovativa produkter som berörs av den vetenskapliga bedömning som fastställs i artikel 44 att få tillgång till vetenskaplig rådgivning från den rådgivande vetenskapliga nämnden eller från ett EU-referenslaboratorium om kriterierna för en lämplig bedömning av en produkts överensstämmelse, framför allt i fråga om vilka kliniska data som behövs för den kliniska utvärderingen.

2. Vetenskaplig rådgivning från den rådgivande vetenskapliga nämnden eller från ett EU-referenslaboratorium ska inte vara bindande.

3. Kommissionen ska offentliggöra

Sammanfattningar av den vetenskapliga rådgivning som avses i punkt 1, förutsatt att all information med karaktär av affärshemligheter avlägsnats.

Motivering

Rådgivningen bör framför allt bli till hjälp för tillverkarna så att de kan utföra klinisk utvärdering i enlighet med senaste tidens tillvägagångssätt och rekommendationer från den europeiska expertgruppen.

Ändringsförslag 131

Förslag till förordning Bilaga I – del II – punkt 7.1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ba) i förekommande fall: den fysiska kompatibiliteten mellan likvärda artiklar i produkter med mer än en implanterbar del,

Ändringsförslag 132

Förslag till förordning Bilaga I – del II – punkt 7.4 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7.4. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som kan läcka ur produkterna i möjligaste mån och på lämpligt sätt reduceras. **Särskild uppmärksamhet ska ägnas** ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av

7.4. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som kan läcka ur produkterna i möjligaste mån och på lämpligt sätt reduceras. Ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG

direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 och ämnen med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa och som identifieras i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 *ska utfasas senast 8 år efter denna förordnings ikraftträdande, om det inte finns några säkrare alternativa ämnen att tillgå. Om det inte finns några säkrare alternativ ska tillverkaren i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningen särskilt motivera varför dessa ämnen används, med hänsyn till uppfyllandet av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, samt i bruksanvisningen tillhandahålla information om kvarvarande risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder. Produkter som innehåller ämnen med hormonstörande egenskaper som kommer i kontakt med patienters kropp och för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa och som identifieras i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och i enlighet med de kriterier som fastställts för ämnen med hormonstörande egenskaper i rapporten från den rådgivande expertgruppen för ämnen med hormonstörande egenskaper ska utfasas senast 8 år efter denna förordnings ikraftträdande, om det inte finns några säkrare alternativa ämnen att tillgå. Om det inte finns några säkrare alternativ ska tillverkaren i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningen särskilt motivera varför dessa ämnen används, med hänsyn till uppfyllandet av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, samt i bruksanvisningen tillhandahålla information om kvarvarande risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder.*

Ändringsförslag 133

Förslag till förordning

Bilaga I – del II – punkt 7.4 – stycke 3

Kommissionens förslag

i en koncentration på minst 0,1 viktprocent av det mjukgjorda materialet innehåller ftalater *som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008*, ska det av märkningen på själva produkten och/eller på varje produkts förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen framgå att produkten innehåller ftalater. Om sådana produkters avsedda användning inbegriper behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor ska tillverkaren i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningen särskilt motivera varför dessa ämnen används, med hänsyn till uppfyllandet av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, särskilt kraven i denna punkt, samt i bruksanvisningen tillhandahålla information om kvarvarande risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder.

Ändringsförslag

i en koncentration på minst 0,1 viktprocent av det mjukgjorda materialet innehåller ftalater ska *dessa ämnen utfasas senast 8 år efter denna förordnings ikraftträdande, om det inte finns några säkrare alternativ att tillgå. Om det inte finns några säkrare alternativ ska tillverkaren i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningen särskilt motivera varför dessa ämnen används, med hänsyn till uppfyllandet av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, särskilt kraven i denna punkt, samt i bruksanvisningen tillhandahålla information om kvarvarande risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder.* Om sådana produkters avsedda användning inbegriper behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor bör ftalater vara förbjudna från och med den 1 januari 2020, om inte tillverkaren kan visa att det inte finns några lämpliga säkrare ämnen eller produkter som inte innehåller dessa ämnen. Om tillverkaren kan visa att det inte finns några lämpliga säkrare ämnen eller produkter som inte innehåller dessa ämnen, ska det av märkningen på själva produkten och/eller på varje produkts förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen framgå att produkten innehåller ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B eller som hormonstörande ämnen.

Ändringsförslag 134

Förslag till förordning

Bilaga I – del III – punkt 19.2 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

aa) Texten: ”Denna produkt är en medicinteknisk produkt”.

Motivering

Det bör klart framgå av märkningen av en medicinteknisk produkt att det handlar just om en sådan.

Ändringsförslag 135

Förslag till förordning

Bilaga I – del III – punkt 19.2 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten, förpackningens innehåll och, om det inte är uppenbart för användaren, det avsedda ändamålet med produkten.

b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten, förpackningens innehåll och, om det inte är uppenbart för användaren, det avsedda ändamålet med produkten **samt, i förekommande fall, att produkten är avsedd endast för användning vid en och samma procedur.**

Motivering

Det bör klart framgå av märkningen om en produkt är avsedd bara för engångsbruk.

Ändringsförslag 136

Förslag till förordning

Bilaga IV – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. CE-märkningen ska bestå av initialerna ”CE” enligt följande modell:

1. CE-märkningen ska bestå av initialerna ”CE” **åtföljda av begreppet ”Medicinteknisk produkt”**, enligt följande

modell:

Ändringsförslag 137

Förslag till förordning Bilaga VI – rubriken

Kommissionens förslag

**MINIMIKRAV SOM SKA UPPFYLLAS
AV ANMÄLDA ORGAN**

Ändringsförslag

**KRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV
ANMÄLDA ORGAN**

Ändringsförslag 138

Förslag till förordning Bilaga VII – del III – punkt 4.2 – stycke 1 – strecksats 1

Kommissionens förslag

– är avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III,

Ändringsförslag

– är **aktiva produkter, särskilt** avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III,

Ändringsförslag 139

Förslag till förordning Bilaga VII – del III – punkt 4.2 – stycke 1 – strecksats 3

Kommissionens förslag

– särskilt **är** avsedda att **användas i direkt kontakt med** centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,

Ändringsförslag

– **är aktiva produkter, särskilt** avsedda att **kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett fel i** centrala nervsystemet **genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar**, i vilket fall de tillhör klass III,

Ändringsförslag 140

Förslag till förordning

Bilaga VII – del III – punkt 4.3 – stycke 1 – strecksats 1

Kommissionens förslag

– särskilt **är** avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III,

Ändringsförslag

– **är aktiva produkter**, särskilt avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III,

Ändringsförslag 141

Förslag till förordning

Bilaga VII – del III – punkt 4.3 – stycke 1 – strecksats 2

Kommissionens förslag

– särskilt **är** avsedda att användas i direkt kontakt med centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,

Ändringsförslag

– **är aktiva produkter**, särskilt avsedda att användas i direkt kontakt med centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,

Ändringsförslag 142

Förslag till förordning

Bilaga VII – del III – punkt 4.4 – stycke 1 – strecksats 8

Kommissionens förslag

– är ryggdiskimplantat **och implanterbara produkter som kommer i kontakt med ryggraden**, i vilket fall de tillhör klass III.

Ändringsförslag

– är ryggdiskimplantat, i vilket fall de tillhör klass III.

Ändringsförslag 143

Förslag till förordning

Bilaga VII – punkt 6.7

Kommissionens förslag

Alla produkter som innehåller nanomaterial *tillhör* klass III, **om inte nanomaterialet är inkapslat eller bundet på ett sådant sätt att det inte kan avges till patienten eller användaren när produkten används för sitt avsedda ändamål.**

Ändringsförslag

Alla produkter som innehåller nanomaterial **som medvetet är avsedda att avges till människokroppen** hänförs till klass III.

Motivering

Risken med att nanomaterial används ska beaktas vid riskbedömningen. Alltför många produkter som inte inger allvarliga betänkligheter för hälsan kan dock komma att omfattas av denna föreskrift. Därför bör omklassering till klass III ske endast om nanomaterialen används medvetet och ingår som ett led i produktens avsedda användning.

Ändringsförslag 144

Förslag till förordning Bilaga VII – del III – punkt 6.9 – stycke 1

Kommissionens förslag

Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att sväljas, inhaleras eller administreras rektalt eller vaginalt och som absorberas av **eller** sprids i kroppen tillhör klass III.

Ändringsförslag

Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är **primärt** avsedda att sväljas, inhaleras eller administreras rektalt eller vaginalt och som absorberas av **och** sprids i kroppen **för att fullgöra sitt avsedda ändamål** tillhör klass III.

Ändringsförslag 145

Förslag till förordning Bilaga VIII – punkt 3.2 – led d – strecksats 2

Kommissionens förslag

– de **produktidentifieringsförfaranden** som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen.

Ändringsförslag

– de **produktidentifierings- och spårbarhetsförfaranden** som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av

tillverkningen.

Motivering

Det ingår som ett led i kvalitetssäkringssystemets funktion att produkten och dess delar och komponenter ska kunna spåras under utvecklings- och produktionsprocessen och därför måste det också ingå i utvärderingen av produkten.

Ändringsförslag 146

Förslag till förordning Bilaga VIII – punkt 4.4 – stycke 1

Kommissionens förslag

4.4 Det anmälda organet ska göra slumpvisa oanmälda inspektioner *hos tillverkaren* och i tillämpliga fall även hos tillverkarens leverantörer och/eller underentreprenörer; *dessa inspektioner kan kombineras med den regelbundna utvärdering av övervakningen som avses i avsnitt 4.3 eller genomförs utöver denna utvärdering.* Det anmälda organet ska upprätta en plan för de oanmälda inspektionerna som inte får lämnas ut till tillverkaren.

Ändringsförslag

4.4 Det anmälda organet ska, *minst vart femte år och med avseende på varje tillverkare och generisk produktgrupp,* göra slumpvisa oanmälda inspektioner *av de relevanta tillverkningsställena* och i tillämpliga fall även hos tillverkarens leverantörer och/eller underentreprenörer. Det anmälda organet ska upprätta en plan för de oanmälda inspektionerna som inte får lämnas ut till tillverkaren *och som ska förutsätta att det görs minst en oanmäld inspektion per år. Vid sådana inspektioner ska det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Organet ska tillhandahålla tillverkaren en inspektionsrapport och en provningsrapport.*

Motivering

Antalet oanmälda inspektioner i enlighet med avsnitt 4.4 måste klart definieras för att stärka de nödvändiga kontrollerna och garantera att oanmälda inspektioner företas på samma nivå och med samma intervall i alla medlemsstater. Därför bör oanmälda inspektioner ske minst en gång under en certifieringscykel och omfatta varje tillverkare och generisk produktgrupp. Eftersom detta är ett så oerhört viktigt styrmedel bör räckvidden och förfarandena för oanmälda inspektioner skrivas in i förordningen i stället för i härledda bestämmelser, såsom en genomförandeakt.

Ändringsförslag 147

Förslag till förordning Bilaga VIII – punkt 5.3 – stycke 1

Kommissionens förslag

5.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken. Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra fysiska tester eller laboratorietester av betydelse för produkten eller ålägga tillverkaren att genomföra dem.

Ändringsförslag

5.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken. ***Det anmälda organet ska se till att tillverkarens ansökan innefattar en adekvat beskrivning av produkten i fråga om konstruktion, tillverkning och prestanda, så att det kan bedömas om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. De anmälda organen ska lämna synpunkter på överensstämmelsen i följande hänseenden:***

- En allmän beskrivning av produkten.***
- Konstruktions-specifikationer, inklusive en beskrivning av vilka lösningar som antagits för att uppfylla de väsentliga kraven.***
- Systematiska förfaranden för konstruktionsprocessen och teknik som används för att kontrollera, övervaka och verifiera produktens konstruktion.***

Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra fysiska tester eller laboratorietester av betydelse för produkten eller ålägga tillverkaren att genomföra dem.

Motivering

Kravet på bedömning av överensstämmelse utgående från en undersökning av dokumentationen om konstruktion bör göras mer konkret och ändras genom att man tar över de redan befintliga kraven om bedömning av tillverkarens ansökan, vilka finns beskrivna i den frivilliga uppförandekoden för anmälda organ.

Ändringsförslag 148

Förslag till förordning Bilaga XIII – del A – punkt 5

Kommissionens förslag

5. När det gäller implanterbara produkter och produkter i klass III ska kliniska prövningar genomföras såvida det inte är vederbörligen motiverat att enbart förlita sig på befintliga kliniska data. Bevis för att produkterna är likvärdiga i enlighet med avsnitt 4 **ska i allmänhet** inte anses vara en tillräcklig motivering i den mening som avses i första meningen i detta stycke.

Ändringsförslag

5. När det gäller implanterbara produkter och produkter i klass III ska kliniska prövningar genomföras såvida det inte är vederbörligen motiverat att enbart förlita sig på befintliga kliniska data. **För nya produkter ska** bevis för att produkterna är likvärdiga i enlighet med avsnitt 4 inte anses vara en tillräcklig motivering i den mening som avses i första meningen i detta stycke. **För produkter som redan finns på marknaden och ska prövas på nytt och för vilka både kliniska data finns att tillgå och data från övervakningen efter utsläppande på marknaden inte antyder några betänkligheter ur säkerhetssynvinkel kan bevis för att produkterna är likvärdiga dock anses vara en tillräcklig motivering. För produkter som sänts in för den vetenskapliga bedömning som föreskrivs i denna förordning ska bevisen för att produkterna är likvärdiga bedömas av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.**

Motivering

Lydelsen ”ska i allmänhet” är alltför vag. Det bör klarläggas i texten i vilka fall likvärdighet kan anföras som motivering. I och med att det i artikel 44 införts en systematisk bedömning utgående från kliniska data kommer emellertid europeiska experter att få ansvaret för att bedöma om likvärdighet påvisats eller om det behövs en klinisk prövning.

Ändringsförslag 149

Förslag till förordning Bilaga XIII – del B – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, nedan kallad klinisk uppföljning, är en kontinuerlig process för att uppdatera den kliniska utvärderingen enligt artikel 49 och del A i denna bilaga och ska ingå i tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. För detta ändamål ska tillverkaren proaktivt samla in och utvärdera kliniska data från användning i eller på människor av en produkt som får CE-märkas, inom ramen för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, i syfte att bekräfta produktens säkerhet och prestanda under den förväntade livslängden, bekräfta att de identifierade riskerna alltjämt är godtagbara och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.

Ändringsförslag

1. Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, nedan kallad klinisk uppföljning, är en kontinuerlig process för att uppdatera den kliniska utvärderingen enligt artikel 49 och del A i denna bilaga och ska ingå i tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. För detta ändamål ska tillverkaren proaktivt samla in, **registrera i det elektroniska system för övervakning som avses i artikel 62** och utvärdera kliniska data från användning i eller på människor av en produkt som får CE-märkas, inom ramen för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, i syfte att bekräfta produktens säkerhet och prestanda under den förväntade livslängden, bekräfta att de identifierade riskerna alltjämt är godtagbara och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.

Ändringsförslag 150

Förslag till förordning Bilaga XIII – del B – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Tillverkaren ska analysera resultaten av den kliniska uppföljningen och dokumentera dem i en utvärderingsrapport som ska ingå i den tekniska dokumentationen.

Ändringsförslag

3. Tillverkaren ska analysera resultaten av den kliniska uppföljningen och dokumentera dem i en utvärderingsrapport som ska ingå i den tekniska **dokumentationen och med jämna mellanrum översändas till de berörda medlemsstaterna.**

Ändringsförslag 151

Förslag till förordning Bilaga XIII – del B – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Slutsatserna i utvärderingsrapporten om den kliniska uppföljningen ska beaktas vid den kliniska utvärdering som avses i artikel 49 och i del A i denna bilaga och vid den riskhantering som avses i avsnitt 2 i bilaga I. Om den kliniska uppföljningen visar att det krävs korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta sådana.

Ändringsförslag

4. Slutsatserna i utvärderingsrapporten om den kliniska uppföljningen ska beaktas vid den kliniska utvärdering som avses i artikel 49 och i del A i denna bilaga och vid den riskhantering som avses i avsnitt 2 i bilaga I. Om den kliniska uppföljningen visar att det krävs korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta sådana ***och underrätta de berörda medlemsstaterna.***

Ändringsförslag 152

Förslag till förordning Bilaga XIV – del I – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Alla faser i den kliniska undersökningen från de första övervägandena om behovet av prövningen och dennas berättigande till publiceringen av resultaten ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer, t.ex. de som fastställs i *världsläkarorganisationen WMA:s Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor, som antogs 1964 av WMA:s 18:e generalförsamling i Helsingfors i Finland, senast ändrad 2008 av den 59:e generalförsamlingen i Seoul i Sydkorea.*

Ändringsförslag

Alla faser i den kliniska undersökningen från de första övervägandena om behovet av prövningen och dennas berättigande till publiceringen av resultaten ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer, t.ex. de som fastställs i *Världsläkarförbundets (WMA) Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor, som antogs 1964 av WMA:s 18:e generalförsamling i Helsingfors i Finland, senast ändrad 2008 av den 59:e generalförsamlingen i Seoul i Sydkorea. ***Överensstämmelse med principerna ovan ska erkännas föreligga efter det att den berörda etikkommittén undersökt frågan.****

Ändringsförslag 153

Förslag till förordning Bilaga XIV – del I – punkt 2.7

Kommissionens förslag

2.7. Den kliniska provningsrapporten, undertecknad av den praktiserande läkaren eller en annan behörig person som är ansvarig, ska innehålla **en kritisk bedömning av** alla data som samlats in vid den kliniska prövningen, även negativa resultat.

Ändringsförslag

2.7. Den kliniska provningsrapporten, undertecknad av den praktiserande läkaren eller en annan behörig person som är ansvarig, ska innehålla alla **kliniska** data som samlats in vid den kliniska prövningen **och en kritisk bedömning av dem**, även negativa resultat.

Ändringsförslag 154

**Förslag till förordning
Bilaga XV – punkt 4**

Kommissionens förslag

4. Utrustning för fettsugning.

Ändringsförslag

4. Utrustning för fettsugning **och för lipolys**.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009		
Referensnummer	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 22.10.2012		
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	IMCO 22.10.2012		
Föredragande av yttrande Utnämning	Nora Berra 10.10.2012		
Behandling i utskott	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Antagande	18.6.2013		
Slutomröstning: resultat	+: 32	–: 0	0: 4
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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		
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Marek Józef Gróbarczyk		