



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

Комисия по вътрешния пазар и защита на потребителите

2012/0267(COD)

20.6.2013

СТАНОВИЩЕ

на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и
безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на
Съвета относно ин витро диагностичните медицински изделия
(COM(2012)0541 – C7-0317/12 – 2012/0267(COD))

Докладчик по становище: Нора Бера

PA_Legam

КРАТКА ОБОСНОВКА

В допълнение към хоризонталните аспекти, общи за законодателството в областта на медицинските изделия, регламентът представлява конкретен напредък по отношение на въвеждането на класификация, основана на риска, генерализирането на оценката на съответствието от страна на нотифицирания орган и въвеждането на задължения по отношение на клиничните доказателства, които докладчикът по становище изцяло подкрепя.

Голяма част от предложените изменения са идентични с представените във връзка с проекта на регламент относно медицинските изделия предвид многобройните сходства между двата регламента. При все това „действието“ и сигурността на ин витро диагностичните медицински изделия не могат да бъдат оценявани съгласно същите критерии като прилаганите за медицинските изделия критерии. Следователно определени изменения, които са приложими за медицинските изделия, просто не са адаптирани, нито подходящи по отношение на настоящия регламент.

Докладчикът предлага някои конкретни изменения по следните въпроси:

Изключения „in house“

Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия *in vitro*, която понастоящем се прилага, позволява на здравните заведения да разработват свои собствени ин витро диагностични медицински изделия, ако те са предназначени за вътрешна употреба, под наименованието „вътрешни тестове“ (*in house*), без да е необходимо да се подчиняват на разпоредбите за съответствие на приложимото законодателство, независимо от естеството на изделието. Новото предложение за регламент ограничава приложното поле на това изключение до класове А, Б и В; следователно тестовете от клас Г (например, скринингово изследване за ХИВ/СПИН), развити „in house“, трябва от този момент да са в съответствие с бъдещия регламент. Докладчикът подкрепя този подход предвид чувствителния характер на съответните изделия и подкрепя също така възможността за дерогация от процедурите за оценка на съответствието по причини, свързани с общественото здраве, каквато е предвидена в член 45. Докладчикът счита, че въпреки това е необходимо да се поясни какви видове здравни заведения трябва да се ползват от тази дерогация.

Включване на „прогнозни“ генетични тестове

Докладчикът по становище подкрепя предложението на комисията за включване в настоящия регламент на генетичните тестове, наричани „прогнозни тестове“, които дават информация относно предразположението към клинично състояние или заболяване. Целесъобразно е обаче да се въведе определение на генетичните тестове и да се внесат определен брой уточнения, за да се гарантира добра рамка за всички тези видове тестове.

Докладчикът признава, че държавите членки са тези, които избират по какъв начин да отговорят на въпросите от етично естество, които може да повдигне използването на някои от тези тестове.

Докладчикът счита обаче, че съществуват възможни пътища за сближаване относно рамката за предоставянето на някои изделия и изделия за самотестване (съгласие, предписание), и приканва държавите членки да ги задълбочат.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по вътрешния пазари защита на потребителите приканва водещата комисия по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

(8) Държавите членки следва да са тези, които трябва да вземат решение за всеки конкретен случай дали даден продукт попада в обхвата на настоящия регламент. Ако е необходимо и за всеки отделен случай, Комисията може да реши дали даден продукт се включва в определението на ин витро диагностично медицинско изделие или на принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие.

Изменение

(8) Държавите членки следва да са тези, които трябва да вземат решение за всеки конкретен случай дали даден продукт попада в обхвата на настоящия регламент. Ако е необходимо и за всеки отделен случай, Комисията може да реши – **когато е необходимо, например когато за един и същ продукт държавите членки са взели различни решения на национално равнище** – дали даден продукт се включва в определението на ин витро диагностично медицинско изделие или на принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие.

Обосновка

Текстът трябва да бъде съгласуван с разпоредбите на член 3, параграф 1.

Изменение 2

Предложение за регламент

Съображение 25 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25a) За да се гарантира, че рискът от нанасяне на вреди, както и рискът от несъстоятелност на производителя, не се прехвърля на пациентите, пострадали от ин витро диагностични медицински изделия, и че платците носят отговорност за разходите за лечението, производителите следва да сключат застраховка за покриване на отговорностите с подходящо минимално покритие.

Обосновка

Съгласно Директива 85/374/ЕИО относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, все още не съществува задължение за сключване на застраховка за покриване на вреди. По такъв начин рискът от нанасяне на вреди, както и рискът от несъстоятелност на производителя, несправедливо се прехвърля на пациентите, пострадали от дефектни изделия, и платците, носещи отговорност за разходите за лечението. В съответствие с вече действащите правила в областта на лекарствените продукти производителите на изделия следва също да бъдат задължени да сключат застраховка за покриване на отговорностите с подходящи минимални суми на покритието.

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(27) Проследимостта на ин витро диагностичните медицински изделия чрез системата за уникална идентификация на изделията („UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия след пускане на пазара/пускане в действие поради по-доброто докладване

(27) Проследимостта на ин витро диагностичните медицински изделия чрез системата за уникална идентификация на изделията („UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия след пускане на пазара/пускане в действие поради по-доброто докладване

за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшивите изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и дейностите на болниците във връзка със снабдяването и управлението на наличностите от изделия.

за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшивите изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и дейностите на болниците във връзка със снабдяването и управлението на наличностите от изделия ***и, доколкото е възможно, системата следва да бъде съвместима с другите системи за идентификация, вече установени в такива среди.***

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 32

Текст, предложен от Комисията

(32) ***За високорисковите ин витро диагностични*** медицински изделия производителите следва да резюмират основните аспекти във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от клиничната оценка в документ, който следва да е публично достъпен.

Изменение

(32) За ***диагностичните*** медицински изделия, ***класифицирани в клас В и Г,*** производителите следва да резюмират основните аспекти във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от клиничната оценка в документ, който следва да е публично достъпен.

Обосновка

С цел избягване на двусмисленост по отношение на формулировката на член 24.

Изменение 5

Предложение за регламент Член 2 – точка 1 – тире 1

Текст, предложен от Комисията

- диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания,

Изменение

- диагностика, профилактика, ***прогнозиране,*** наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания,

Обосновка

Следва да се поясни, че тестовете, които са предназначени за прогнозиране на заболявания, са IVD и попадат в обхвата на Регламента за IVD. Това следва да се прилага независимо дали тестовете са с висока прогнозна стойност (например генетичен тест за болестта на Хънтингтън) или само предоставят информация за незначително увеличаване на риска от заболяване (каквото е случаят с тестването за генетична предразположеност за много на брой широко разпространени заболявания).

Изменение 6

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – точка 3

Текст, предложен от Комисията

(3) „принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие“ е изделие, което не е ин витро диагностично медицинско изделие, но е предназначено от производителя му за използване заедно с едно или няколко ин витро диагностични медицински изделия, за да позволява или подпомага употребата на ин витро диагностичното(ите) медицинско(и) изделие(я) по предназначение;

Изменение

(3) „принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие“ е изделие, което не е ин витро диагностично медицинско изделие, но е предназначено от производителя му за използване заедно с едно или няколко ин витро диагностични медицински изделия, за да позволява или подпомага употребата на ин витро диагностичното(ите) медицинско(и) изделие(я) по предназначение **или за да подпомага по специфичен начин медицинската функционалност на ин витро диагностично/и медицинско/и изделие/я с оглед на неговото/тяхното предназначение;**

Обосновка

Потребителски технологии с общо предназначение все повече се използват в здравните заведения. Генеричен потребителски продукт може да подпомага функционирането на медицинско изделие, но без евентуално да засяга безопасността и действието на самото медицинско изделие.

Изменение 7

Предложение за регламент

Член 2 – точка 3 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. „генетичен тест“ означава тест, който се осъществява за здравни цели, в това число анализ на биологични проби от човешки произход, и предназначен специално за идентифициране на генетичните характеристики на дадено лице, които са наследени или придобити по време на ранното пренатално развитие;

Обосновка

Тъй като регламентът съдържа правила относно ин витро диагностичните изделия за целите на генетичното тестване, следва да се даде определение на термина „генетични тестове“.

Изменение 8

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – точка б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(б) „съпътстващо изделие“ е изделие, предназначено **само за определяне** на пациенти с вече диагностицирано състояние или предразположение, като подходящи за прицелна терапия;

(б) „съпътстващо изделие“ е изделие, **конкретно** предназначено **и от основно значение за избиране** на пациенти с вече диагностицирано състояние или предразположение, като подходящи **или не** за прицелна терапия **с лекарствен продукт или набор от лекарствени продукти;**

Изменение 9

Предложение за регламент

Член 2 – точка 8 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(8б) „изделие за многократна

употреба“означава изделие, което е годно за повторна употреба и което е придружено от информация за подходящите процеси, даващи възможност за повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, опаковане и ако е уместно, метод за стерилизация на изделието, което трябва да бъде повторно стерилизирано, както и всяко ограничение по отношение на броя на повторните употреби;

Обосновка

За по-голяма яснота и за разлика от изделията „предназначени за еднократна употреба“, изделията с доказана годност за повторна употреба следва да бъдат определяни като изделия „за многократна употреба“.

Изменение 10

Предложение за регламент Член 2 – точка 15 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15а)„услуга на информационното общество“ означава всяка услуга, по правило предоставяна срещу заплащане, от разстояние, чрез електронни средства и по индивидуално искане на получател на услуги.

Обосновка

Езикът в областта на преките продажби в интернет би могъл да стане много по-ясен чрез възпроизвеждането, като минимално условие, на утвърденото определение на ЕС за „услуги на информационното общество“ от Директива 98/48/ЕО, а не само чрез позоваване на него.

Изменение 11

Предложение за регламент Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – точка 21

Текст, предложен от Комисията

(21) „лечебно заведение“ е организация, чиято основна цел е грижата за пациенти или лечението им или подобряване на общественото здраве;

Изменение

(21) „лечебно заведение“ е организация, чиято основна цел е грижата за пациенти или лечението им или подобряване на общественото здраве, **с изключение на лабораториите, предоставящи търговски клинични услуги;**

Изменение 12

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – точка 28

Текст, предложен от Комисията

(28) „клинични доказателства“ са данните, които подкрепят научната валидност и действието с оглед на употребата на дадено изделие, както е предвидена от производителя;

Изменение

(28) „клинични доказателства“ са данните, **положителни и отрицателни**, които подкрепят **оценката на** научната валидност и действието с оглед на употребата на дадено изделие, както е предвидена от производителя;

Изменение 13

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – точка 30

Текст, предложен от Комисията

(30) „действие на изделие“ е капацитетът на изделието да изпълни предназначението си, заявено от производителя. То се състои от аналитичното действие и ако е приложимо — от клиничното действие, подкрепящи предназначението на изделието;

Изменение

(30) „действие на изделие“ е капацитетът на изделието да изпълни предназначението си, заявено от производителя. То се състои от **достигане на технически капацитет**, аналитичното действие и ако е приложимо — от клиничното действие, подкрепящи предназначението на изделието;

Изменение 14

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – точка 35

Текст, предложен от Комисията

(35) „оценка на действието“ е оценяването и анализът на данните с оглед на установяване или проверка **на** аналитичното **действие** и ако е приложимо — **на** клиничното действие на изделие;

Изменение

(35) „оценка на действието“ е оценяването и анализът на данните с оглед на установяване или проверка **дали изделието функционира, както е предвидено от производителя, включително технологичното,** аналитичното и ако е приложимо — клиничното действие на изделие;

Изменение 15

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – точка 45

Текст, предложен от Комисията

(45) „спонсор“ е физическо лице, дружество, институция или организация, която поема отговорност за започване **и** управление на изпитването на клиничното действие;

Изменение

(45) „спонсор“ е физическо лице, дружество, институция или организация, която поема отговорност за започване, управление **или финансиране** на изпитването на клиничното действие;

Изменение 16

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. По искане на държава членка **или по своя инициатива и** чрез актове за изпълнение **Комисията може** да определя дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в

Изменение

1. **Комисията може** по **своя инициатива или по** искане на държава членка, чрез актове за изпълнение, да определя дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в

обхвата на определенията на „ин витро диагностично медицинско изделие“ или „принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие“. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

обхвата на определенията на „ин витро диагностично медицинско изделие“ или „принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие“. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Изменение 17

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 5 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

5. С изключение на член 59, параграф 4, изискванията по настоящия регламент не се прилагат към изделията, класифицирани в класове А, Б и В съгласно правилата по приложение VII и произвеждани и използвани само в едно лечебно заведение, при условие че производството и употребата са единствено в рамките на единната система за управление на качеството в лечебното заведение, като самото лечебно заведение **отговаря на изискванията** по стандарт EN ISO 15189 или на друг еквивалентен признат стандарт. Държавите членки могат да изискват от лечебните заведения да представят на компетентния орган списък на тези изделия, които са били произведени и използвани на тяхна територия, и могат да прилагат към производството и употребата на съответните изделия допълнителни изисквания към безопасността.

Изменение

5. С изключение на член 59, параграф 4, изискванията по настоящия регламент не се прилагат към изделията, класифицирани в класове А, Б и В съгласно правилата по приложение VII и произвеждани и използвани само в едно лечебно заведение, при условие че производството и употребата са единствено в рамките на единната система за управление на качеството в лечебното заведение, като самото лечебно заведение **е акредитирано** по стандарт EN ISO 15189 или на друг еквивалентен признат стандарт. **При все това изискванията на настоящия регламент продължават да се прилагат за клинични или търговски патологични лаборатории, чиято основна цел не са здравните грижи (например грижи за пациенти и лечението им) или подобряването на общественото здраве.** Държавите членки могат да изискват от лечебните заведения да представят на компетентния орган списък на тези изделия, които са били произведени и използвани на тяхна територия, и могат да прилагат към производството и употребата на съответните изделия допълнителни изисквания към

безопасността.

Обосновка

Следва да стане ясно, че освобождаването обхваща единствено институции, които са част от системата на общественото здравеопазване.

Изменение 18

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 5 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Изделията, класифицирани в клас Г **съгласно правилата по приложение VII, дори произвеждани и използвани** в рамките на едно **лечебно** заведение, **трябва да отговарят на изискванията по** настоящия регламент. **Въпреки това разпоредбите относно** маркировката „СЕ“ **по член 16 и задълженията по членове 21—25 не се прилагат към тези изделия.**

Чрез дерогация от първата алинея изделията, класифицирани в клас Г **могат да се произвеждат и използват** в рамките на едно **здравно** заведение, **без да изпълняват пълните изисквания на** настоящия регламент, **ако изпълняват условията, определени в първата алинея, основните изисквания в приложение I, приложимите хармонизирани стандарти, посочени в член 6, и приложимите общи технически спецификации, посочени в член 7. Тази дерогация е приложима единствено и докато тези изделия не са на разположение на пазара с маркировката „СЕ“.**

Изменение 19

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. **Когато не съществуват хармонизирани стандарти или съответните хармонизирани стандарти не са достатъчни,** на Комисията се предоставят правомощия

1. На Комисията се предоставят правомощия да приема общи технически спецификации („ОТС“) във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по

да приема общи технически спецификации („ОТС“) във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, с техническата документация по приложение II или с клиничните доказателства и проследяването след пускане на пазара/пускане в действие по приложение XII. ОТС се приемат с актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

приложение I, с техническата документация по приложение II или с клиничните доказателства и проследяването след пускане на пазара/пускане в действие по приложение XII. ОТС се приемат с актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Обосновка

Текстът има за цел да осигури съгласуваност с приетия неотдавна Регламент относно европейската стандартизация и по-конкретно да гарантира най-доброто използване на пълния набор от съответни технически спецификации. Вж. също така изменението, с което се въвежда нова алинея 1а (нова) във връзка с този въпрос.

Изменение 20

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 1 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато приема общи технически спецификации (ОТС), посочени в параграф 1, Комисията не накърнява съгласуваността на европейската система за стандартизация. ОТС са съгласувани, когато не влизат в противоречие с европейските стандарти, тоест когато те обхващат области, за които не съществуват хармонизирани стандарти, за които не е предвидено приемането в разумен срок на нови европейски стандарти, за които съществуващите стандарти не са навлезли на пазара или за които тези стандарти са изгубили своята актуалност или са се оказали явно недостатъчни съгласно данните от проследяването на безопасността и надзора, и за които не е предвидено

транспонирането в разумен срок на техническите спецификации в европейските стандартизационни документи.

Обосновка

Текстът има за цел да осигури съгласуваност с приетия неотдавна Регламент относно европейската стандартизация и по-конкретно да гарантира най-доброто използване на пълния набор от съответни технически спецификации.

Изменение 21

Предложение за регламент Член 7 – параграф 1 – алинея 1 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията приема ОТС, посочени в параграф 1, след провеждане на консултации с КГМИ, които включват също представител на европейската организация по стандартизация.

Изменение 22

Предложение за регламент Член 8 – параграф 6 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Съобразно класа в зависимост от риска и типа на изделието, производителите на изделия въвеждат и поддържат актуална системна процедура за събиране и преглед на опита, придобит от изделията им, пуснати на пазара или пуснати в действие, и прилагат необходимите коригиращи действия, като тази процедура се нарича по-нататък „план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие“. В този план се определят процесите за събиране, регистрация и проучване на оплакванията и докладите от

Съобразно класа в зависимост от риска и типа на изделието, производителите на изделия въвеждат и поддържат актуална системна процедура за събиране и преглед на опита, придобит от изделията им, пуснати на пазара или пуснати в действие, и прилагат необходимите коригиращи действия, като тази процедура се нарича по-нататък „план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие“. В този план се определят процесите за събиране, регистрация, **предаване на електронната система за**

медицински специалисти, пациенти или потребители за подозираните инциденти във връзка с изделия, от една страна, и за водене на регистър на несъответстващите продукти и изземвания или изтеглени на продукти и ако се счете за необходимо поради естеството на изделието, за изпитване на образци от предлаганите на пазара изделия. Част от плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие е планът за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие в съответствие с част Б от приложение XII. Когато се счете, че не е необходимо проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, това се обосновава и документира надлежно в плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие.

проследяване на безопасността по член 60 и проучване на оплакванията и докладите от медицински специалисти, пациенти или потребители за подозираните инциденти във връзка с изделия, от една страна, и за водене на регистър на несъответстващите продукти и изземвания или изтеглени на продукти и ако се счете за необходимо поради естеството на изделието, за изпитване на образци от предлаганите на пазара изделия. Част от плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие е планът за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие в съответствие с част Б от приложение XII. Когато се счете, че не е необходимо проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, това се обосновава и документира надлежно в плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие ***и подлежи на одобрението на компетентния орган.***

Изменение 23

Предложение за регламент Член 8 – параграф 7 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Производителят гарантира, че изделието е придружено от информацията, която трябва да се предоставя в съответствие с раздел 17 от приложение I на ***официален език на Съюза***, който е лесно разбираем от целевия потребител. ***Езикът(ците), на който производителят трябва да предостави информацията, може да се определи в съответствие със законодателството на държавата членка, където се предоставя изделието на потребителя.***

Изменение

Производителят гарантира, че изделието е придружено от ***инструкциите и информацията за безопасност***, която трябва да се предоставя в съответствие с раздел 17 от приложение I на език, ***определен от заинтересованата държава членка***, който е лесно разбираем от целевия потребител.

Обосновка

На пациентите и потребителите трябва да се предоставя информация на техния собствен език.

Изменение 24

Предложение за регламент Член 8 – параграф 7 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

За изделията за самотестуване или тестуване на място информацията, представяна съгласно раздел 17 от приложение I, се предоставя на езика(езиците) на държавата членка, в която изделието достига до целевия потребител.

Изменение

За изделията за самотестуване или тестуване на място информацията, представяна съгласно раздел 17 от приложение I, **е лесно разбираема и** се предоставя на езика(езиците) на държавата членка, в която изделието достига до целевия потребител.

Изменение 25

Предложение за регламент Член 8 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Производители, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Съответно те информират дистрибуторите и ако е приложимо, упълномощения представител.

Изменение

8. Производители, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Съответно те информират **отговорните компетентни национални органи**, дистрибуторите и ако е приложимо, упълномощения представител.

Изменение 26

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. Производителите, при обосновано искане от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие.

Изменение

9. Производителите, при обосновано искане от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие. ***Ако даден компетентен орган счита или има основания да счита, че определено изделие е причинило вреди, той гарантира, че потребителят, на когото е нанесена потенциална вреда, правоприменикът на потребителя, здравноосигурителното дружество на потребителя или други трети лица, засегнати от вредите, причинени на потребителя, могат също да изискат от производителя информацията, посочена в алинея първа.***

Обосновка

В миналото потребителите, на които са били причинени вреди, както и задължителните здравни осигуровки, които са поемали разходите за лечението, често са се въздържали от завеждане на дело за вреди, тъй като не е било ясно дали изделието е дефектно и е причинило вредите. Чрез засилване на правото на информация се премахва опасността от липса на съответна информация.

Изменение 27

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 10 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Производителите разполагат с подходяща застраховка за покриване на отговорностите, обхващаща

всички вреди, които могат да бъдат причинени на пациентите или потребителите от техните изделия в случай на смърт или нараняване на множество потребители поради употребата на едно и също изделие.

Обосновка

Съгласно Директива 85/374/ЕИО относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, все още не съществува задължение за сключване на застраховка за покриване на вреди. По такъв начин рискът от нанасяне на вреди, както и рискът от несъстоятелност на производителя, несправедливо се прехвърля на пациентите, пострадали от дефектни изделия, и платците, носещи отговорност за разходите за лечението. В съответствие с вече действащите правила в областта на лекарствените продукти производителите на изделия следва също да бъдат задължени да сключат застраховка за покриване на отговорностите с подходящи минимални суми на покритието.

Изменение 28

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 2 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) съгласно член 9 производителят е определил упълномощен представител;

Изменение

б) съгласно член 9 производителят е **идентифициран и той е** определил упълномощен представител;

Обосновка

Важно е да се гарантира, че вносителът е идентифицирал производителя.

Изменение 29

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 2 – буква е а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

еа) съгласно член 8, параграф 10, алинея 1 производителят е сключил застраховка за покриване на отговорностите с подходящо покритие, освен ако самият вносител

може да гарантира достатъчно покритие, отговарящо на същите изисквания.

Обосновка

Вносителят следва да гарантира, че производителят изпълнява своите задължения по отношение на застраховката.

Изменение 30

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и упълномощения му представител и ако е необходимо, **предприемат** необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат. Когато изделието представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат в съответствие с член 43 за даденото изделие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви **предприети** коригиращи действия.

Изменение

7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и **когато е приложимо**, упълномощения му представител и ако е необходимо, **гарантират, че** необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, **е предприето и изпълняват това действие**. Когато изделието представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат в съответствие с член 43 за даденото изделие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви **изпълнени** коригиращи действия.

Обосновка

С цел предотвратяване на размиване на информация или отговорност, производителят или когато е приложимо, неговият упълномощен представител, е единственото лице, отговарящо за предприемане на коригиращи действия по отношение на продукта. Вносителите не следва да предприемат самостоятелно

никакви коригиращи действия, а единствено да прилагат тези действия в съответствие с решенията на производителите.

Изменение 31

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Всяко физическо или юридическо лице, което предоставя на пазара елемент, специално предназначен да замени идентична или сходна неразделна част или компонент на изделие, който е дефектен или изхабен, за да запази или възстанови функционалността на изделието без **съществена** промяна на характеристиките му във връзка с действието или безопасността, гарантира, че елементът не оказва отрицателно въздействие върху безопасността и действието на изделието. На разположение на компетентните органи на държавите членки се съхраняват доказателства с оглед на горепосоченото.

Изменение

1. Всяко физическо или юридическо лице, което предоставя на пазара елемент, специално предназначен да замени идентична или сходна неразделна част или компонент на изделие, който е дефектен или изхабен, за да запази или възстанови функционалността на изделието без промяна на характеристиките му във връзка с действието или безопасността, гарантира, че елементът не оказва отрицателно въздействие върху безопасността и действието на изделието. На разположение на компетентните органи на държавите членки се съхраняват доказателства с оглед на горепосоченото.

Обосновка

Формулировката „съществена“ може да доведе до различни тълкувания на фактите и, поради тази неопределеност, до непоследователно прилагане на изискванията. Промените във връзка с действието или безопасността на изделието следва във всички случаи да водят до класификация на продукта като ново медицинско изделие.

Изменение 32

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Елемент, който е специално предназначен да замени част или компонент на изделие и който

Изменение

2. Елемент, който е специално предназначен да замени част или компонент на изделие и който променя

съществено променя характеристиките във връзка с действието или безопасността на изделието, се счита за изделие.

характеристиките във връзка с действието или безопасността на изделието, се счита за изделие **и изпълнява изискванията, определени в настоящия регламент.**

Обосновка

Формулировката „съществено“ може да доведе до различни тълкувания на фактите и, поради тази неопределеност, до непоследователно прилагане на изискванията. Промените във връзка с действието или безопасността на изделието следва във всички случаи да водят до класификация на продукта като ново медицинско изделие.

Изменение 33

Предложение за регламент Член 22 – параграф 8 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) легитимния интерес от защита на чувствителната търговска информация;

Изменение

б) легитимния интерес от защита на чувствителната търговска информация, **доколкото това не застрашава опазването на общественото здраве;**

Изменение 34

Предложение за регламент Член 22 – параграф 8 – буква д а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) съвместимостта с вече съществуващите на пазара системи за идентификация на медицински изделия.

Обосновка

За да протича гладко процесът, е важно системите за проследяване да бъдат технически съвместими.

Изменение 35

Предложение за регламент Член 22 – параграф 8 – буква д б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

дб) съвместимостта с другите системи за проследяване, използвани от свързаните с медицинското изделие заинтересовани страни.

Изменение 36

Предложение за регламент Член 24 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. За изделията, класифицирани в класове В и Г, различни от изделията за оценка на действието, производителят изготвя резюме във връзка с безопасността и действието. То се съставя така, че да е ясно за целевия потребител. Проектът на това резюме е част от документацията, която трябва да се представя на нотифицирания орган при оценяване на съответствието съгласно член 40, и се валидира от същия орган.

1. За изделията, класифицирани в класове В и Г, различни от изделията за оценка на действието, производителят изготвя резюме във връзка с безопасността и действието. То **е обществено достояние и** се съставя така, че да е ясно за целевия потребител, **и на езика на държавата, в която изделието е предоставено на пазара. Това резюме се придружава от набора от данни, събрани по време на клиничното изпитване и клиничното проследяване след пускане на пазара.** Проектът на това резюме е част от документацията, която трябва да се представя на нотифицирания орган при оценяване на съответствието съгласно член 40, и се валидира от същия орган.

Обосновка

Този документ следва да е публично достъпен и написан на език, лесно разбираем за потребителите, медицинските специалисти и пациентите.

Изменение 37

Предложение за регламент Член 26 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Държавите членки информират Комисията и останалите държави членки за своите национални процедури за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка.

Изменение

7. Държавите членки информират Комисията и останалите държави членки за своите национални процедури за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка. ***Въз основа на този обмен на опит и на най-добри практики, установен между държавите членки, Комисията определя, в срок от две години след влизането в сила на настоящия регламент, насоки за процедурите за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, които да се изпълняват от съответните национални органи.***

Изменение 38

Предложение за регламент Член 27 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Нотифицираните органи отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията към управлението на качеството, ресурсите и процесите, необходими за изпълнение на задачите им, за които са определени в съответствие с настоящия регламент. ***Минималните изисквания***, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, са определени в приложение VI.

Изменение

1. Нотифицираните органи отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията към управлението на качеството, ресурсите и процесите, необходими за изпълнение на задачите им, за които са определени в съответствие с настоящия регламент. ***Изискванията***, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, са определени в приложение VI.

Обосновка

За да се установят еднакви изисквания за нотифицираните органи във всички държави членки и за да се осигурят справедливи и уеднаквени условия, следва да се заличи терминът „минимални“.

Изменение 39

Предложение за регламент Член 27 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на **минималните изисквания** по приложение VI от гледна точка на техническия прогрес и като взема предвид **минималните изисквания**, необходими за оценяване на специфични изделия, категории или групи изделия.

Изменение

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на **изискванията** по приложение VI от гледна точка на техническия прогрес и като взема предвид **изискванията**, необходими за оценяване на специфични изделия, категории или групи изделия.

Обосновка

За да се установят еднакви изисквания за нотифицираните органи във всички държави членки и за да се осигурят справедливи и уеднаквени условия, следва да се заличи терминът „минимални“.

Изменение 40

Предложение за регламент Член 28 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Възлагането на подизпълнители се ограничава само до специфични задачи, свързани с оценката на съответствие, а необходимостта тези задачи да се възложат на подизпълнител се обосновава надлежно пред националния орган.

Изменение 41

Предложение за регламент Член 29 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Всички подразделения на органа за оценяване на съответствието, който е подал заявление, участващи в процедурата за оценка на съответствието, и по-специално тези, които се намират в трети страни, подлежат на механизма за нотифициране и неговата оценка, както е посочено в член 30.

Изменение 42

Предложение за регламент Член 31 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В нотификацията ясно се посочва сферата на компетентност, като се указват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието и типа изделия, които нотифицираният орган има право да оценява.

В нотификацията ясно се посочва сферата на компетентност, като се указват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието, ***класа в зависимост от риска*** и типа изделия, които нотифицираният орган има право да оценява.

Обосновка

Ако е необходимо, уведомлението следва да уточнява кой клас изделия могат да оценяват нотифицираните органи. Някои високорискови изделия следва да се оценяват единствено от нотифицираните органи, изпълняващи специфичните изисквания, установени от Европейската комисия посредством делегирани актове.

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 31 – параграф 4 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Чрез актове за изпълнение Комисията може да изготви списък на кодовете и съответстващите типове изделия, за да определи сферите на компетентност на нотифицираните органи, които държавите членки посочват в нотификацията си. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 84, параграф 2.

Изменение

Чрез актове за изпълнение Комисията може да изготви списък на кодовете и съответстващите **класове в зависимост от риска и** типове изделия, за да определи сферите на компетентност на нотифицираните органи, които държавите членки посочват в нотификацията си. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 84, параграф 2.

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 35 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Комисията проучва всички случаи, в които пред нея са изразени опасения относно непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на изискванията по приложение VI или възложените му задължения. Комисията може и по собствена инициатива да започне такова проучване.

Изменение

1. Комисията проучва всички случаи, в които пред нея са изразени опасения относно непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на изискванията по приложение VI или възложените му задължения. Комисията може и по собствена инициатива да започне такова проучване, **включително внезапна проверка на нотифицирания орган от група за съвместна оценка, чийто състав отговаря на условията , посочени в член 30, параграф 3.**

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 39 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Най-малко 14 дни преди решението компетентният орган нотифицира

Изменение

Най-малко 14 дни преди решението компетентният орган нотифицира

КГМИ и Комисията за своето планирано решение.

КГМИ и Комисията за своето планирано решение. ***Това решение се прави публично достояние в европейската банка данни.***

Обосновка

Това решение следва да е достъпно, за да се улеснят хармонизираните практики в цяла Европа.

Изменение 46

**Предложение за регламент
Член 39 – параграф 3 – алинея 1**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

По искане на държава членка ***или по своя инициатива*** и чрез актове за изпълнение Комисията може да вземе решение за прилагането на правилата за класификация по приложение VII към дадено изделие или категория или група изделия за определяне на класификацията им.

По ***своя инициатива или по*** искане на държава членка и чрез актове за изпълнение Комисията може да вземе решение за прилагането на правилата за класификация по приложение VII към дадено изделие или категория или група изделия за определяне на класификацията им. ***Това решение се взема по-специално с цел разрешаване на въпроса с различаващите се в отделните държави членки решения относно класификацията на изделията.***

Обосновка

Настоящият текст на член 39 не съдържа ясна процедура за случаите на различна оценка на изделия от различни компетентни органи. В такива случаи Комисията следва в крайна сметка да вземе решение относно прилагането на специфично правило, свързано с дадено изделие, за да се осигури уеднаквено прилагане на равнище ЕС.

Изменение 47

**Предложение за регламент
Член 40 – параграф 9 – алинея 1 – уводна част**

Текст, предложен от Комисията

Чрез актове за изпълнение Комисията **може да** определя реда, условията и правилата за процедурните аспекти, за да се гарантира уеднаквено прилагане от нотифицираните органи на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на следните аспекти:

Изменение

Чрез актове за изпълнение Комисията определя реда, условията и правилата за процедурните аспекти, за да се гарантира уеднаквено прилагане от нотифицираните органи на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на следните аспекти:

Изменение 48

Предложение за регламент Член 40 – параграф 9 – тире 2

Текст, предложен от Комисията

- минималната честота на внезапните проверки в заводите и проверките на образци, които трябва да се извършват от нотифицираните органи съгласно раздел 4.4 от приложение VIII, като се отчитат класът в зависимост от риска и типът изделие;

Изменение

заличава се

Обосновка

Броят на внезапните проверки в раздел 4.4, приложение VIII трябва ясно да се определели, за да се засили необходимият контрол и да се гарантират внезапни проверки на същото равнище и със същата честота във всички държави членки. Поради тази причина следва да се извършват внезапни проверки най-малко веднъж на всеки цикъл на сертификация и за всеки производител и всяка група подобни изделия. Поради жизненоважното значение на този инструмент обхватът и процедурите на внезапните проверки следва да се определят в самия регламент вместо в последващи правила като акт за изпълнение.

Изменение 49

Предложение за регламент Член 41 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато процедура за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган, производителят може да подаде заявление до нотифициран орган по свой избор, при условие че този орган е нотифициран за дадените дейности по оценяване на съответствието, процедури за оценяване на съответствието и изделия. Заявлението не **може да се подаде** едновременно до повече от един нотифициран орган за една и съща дейност по оценяване на съответствието.

Изменение

1. Когато процедура за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган, производителят може да подаде заявление до нотифициран орган по свой избор, при условие че този орган е нотифициран за дадените дейности по оценяване на съответствието, процедури за оценяване на съответствието и изделия. Заявлението не се **подава** едновременно до повече от един нотифициран орган за една и съща дейност по оценяване на съответствието.

Обосновка

За да се избегнат различни интерпретации, следва тази разпоредба да се поясни.

Изменение 50

**Предложение за регламент
Член 47 – параграф 4**

Текст, предложен от Комисията

4. Когато не се счита за уместно доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа на данните за клиничното действие или на части от тях, подходящата обосновка за такова изключение се предоставя на базата на резултатите от управлението на риска от страна на производителя и на базата на характеристиките на изделието и по-конкретно — неговото(ите) предназначение(я) и предвидено действие и твърденията на производителя. Уместността на доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа само на резултатите от оценката на

Изменение

4. Когато не се счита за уместно доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа на данните за клиничното действие или на части от тях, подходящата обосновка за такова изключение се предоставя на базата на резултатите от управлението на риска от страна на производителя и на базата на характеристиките на изделието и по-конкретно — неговото(ите) предназначение(я) и предвидено действие и твърденията на производителя. Уместността на доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа само на резултатите от оценката на

аналитичното действие, трябва да бъде надлежно обосновано в техническата документация по приложение II.

аналитичното действие, трябва да бъде надлежно обосновано в техническата документация по приложение II.

Освобождаването от доказване на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа на клинични данни съгласно първата алинея подлежи на предварително одобрение от компетентния орган.

Изменение 51

Предложение за регламент Член 47 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Данните за научната валидност, данните за аналитичното действие и ако е приложимо — данните за клиничното действие, се резюмират като част от доклада за клиничните доказателства по раздел 3, част А, приложение XII, който се включва в техническата документация по приложение II във връзка със съответното изделие ***или на който се позовава тази техническа документация.***

Изменение

5. Данните за научната валидност, данните за аналитичното действие и ако е приложимо — данните за клиничното действие, се резюмират като част от доклада за клиничните доказателства по раздел 3, част А, приложение XII, който се включва в техническата документация по приложение II във връзка със съответното изделие.

Изменение 52

Предложение за регламент Член 48 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Всички изпитвания на клиничното действие се планират и провеждат така, че правата, безопасността и здравето на участниците в тези изпитвания на клиничното действие да са защитени, от една страна, и че клиничните данни от

Изменение

4. Всички изпитвания на клиничното действие се планират и провеждат така, че правата, безопасността и здравето на участниците в тези изпитвания на клиничното действие да са защитени, от една страна, и че клиничните данни от

изпитването на клиничното действие да са надеждни и солидни, от друга.

изпитването на клиничното действие да са надеждни и солидни, от друга.

Осъществяването на интервенционални изпитвания на клиничното действие подлежи на проверка от съответната комисия по етика.

Изменение 53

Предложение за регламент Член 49 – параграф 6 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Държавите членки гарантират, че оценката се извършва съвместно от приемлив брой лица, които в своята съвкупност притежават необходимите квалификации и опит. При оценката се взема предвид мнението на поне едно лице, чиято основна област на интерес не е научна. Отчита се мнението на поне един пациент.

Изменение

Държавите членки гарантират, че оценката се извършва съвместно от приемлив брой лица, които в своята съвкупност притежават необходимите квалификации и опит. При оценката се взема предвид мнението на поне едно лице, чиято основна област на интерес не е научна. Отчита се мнението на поне един пациент. ***Осъществяването на интервенционални изпитвания на клиничното действие подлежи на проверка от съответната комисия по етика.***

Изменение 54

Предложение за регламент Член 51 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. При създаване на електронната система по параграф 1 Комисията обезпечава оперативната ѝ съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно член [...] от Регламент (ЕС) № [...] [позоваване на бъдещия регламент за клиничните

Изменение

2. При създаване на електронната система по параграф 1 Комисията обезпечава оперативната ѝ съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно член [...] от Регламент (ЕС) № [...] [позоваване на бъдещия регламент за клиничните

изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба]. С изключение на информацията по член 50, събраната и обработената информация в електронната система е достъпна само за държавите членки и Комисията.

изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба]. С изключение на информацията по член 50 **и член 51, буква г), която е достъпна за обществеността**, събраната и обработената информация в електронната система е достъпна само за държавите членки и Комисията. **Клиничните данни, генерирани по време на изпитванията, посочени в приложение XII, точка (2.3.3), се предоставят на разположение, при поискване и в срок от 20 дни, на медицински специалисти и на независими медицински дружества. Може да бъде отправено искане за споразумение за неразпространение, обхващащо клиничните данни.**

Обосновка

По причини, свързани с прозрачността и общественото здраве. Не съществува причина да се предотвратява достъпът на независимите учени до данни относно клиничното действие и увреждания на здравето.

Изменение 55

Предложение за регламент Член 51 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85, за **да определя каква друга информация относно изпитванията на клиничното действие, събрана и обработена в електронната система, е публично достъпна** с оглед на оперативната съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна

Изменение

3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за **определяне на техническите изисквания и параметри** с оглед на оперативната съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба].

употреба]. *Прилага се член 50, параграфи 3 и 4.*

Изменение 56

Предложение за регламент Член 53 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Ако спонсорът внесе промени в изпитване на клиничното действие, които е вероятно да имат съществено отражение върху безопасността или правата на участниците или върху солидността или надеждността на клиничните данни от изпитването, той уведомява съответната(ите) държава членка (държави членки) за основанията и съдържанието на тези промени. Уведомлението се придружава от актуална версия на съответната документация по приложение XIII.

Изменение

1. Ако спонсорът внесе промени в изпитване на клиничното действие, които е вероятно да имат съществено отражение върху безопасността или правата на участниците или върху солидността или надеждността на клиничните данни от изпитването, той уведомява съответната(ите) държава членка (държави членки) **и съответната комисия по етика** за основанията и съдържанието на тези промени. Уведомлението се придружава от актуална версия на съответната документация по приложение XIII.

Изменение 57

Предложение за регламент Член 53 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Спонсорът може да приложи промените по параграф 1 най-рано 30 дни след уведомлението, освен когато съответната държава членка уведоми спонсора за **отказа си въз основа на съображения във връзка с общественото здраве, безопасността на пациентите или държавната политика.**

Изменение

2. Спонсорът може да приложи промените по параграф 1 най-рано 30 дни след уведомлението, освен когато съответната държава членка уведоми спонсора за **своя надлежно обоснован отказ.**

Обосновка

Ограничаването на основанията за отказ, както е предложено в първоначалния текст, погрешно би изключило аспекти като например недостатъчно релевантни или недостатъчно надеждни данни и други етични съображения. Промените в клиничните изпитвания, предложени от спонсори, не следва да дават възможност за понижаване на научните или етичните стандарти, обосновано от търговски интереси.

Изменение 58

Предложение за регламент Член 54 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато държава членка откаже, преустанови или прекрати изпитване на клиничното действие или поиска съществена промяна или временно спиране на изпитване на клиничното действие, или е била уведомена от спонсора за преждевременно прекратяване на изпитване на клиничното действие поради съображения във връзка с безопасността, държавата членка съобщава решението си и мотивите за него на всички държави членки и на Комисията чрез електронната система по член 51.

Изменение

1. Когато държава членка откаже, преустанови или прекрати изпитване на клиничното действие или поиска съществена промяна или временно спиране на изпитване на клиничното действие, или е била уведомена от спонсора за преждевременно прекратяване на изпитване на клиничното действие поради съображения във връзка с безопасността, държавата членка съобщава **тези факти и** решението си и мотивите за него на всички държави членки и на Комисията чрез електронната система по член 51.

Изменение 59

Предложение за регламент Член 55 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. В срок до една година след края на изпитването на клиничното действие спонсорът представя на съответните държави членки резюме на резултатите от изпитването на клиничното действие

Изменение

3. В срок до една година след края на изпитването на клиничното действие спонсорът представя на съответните държави членки резюме на резултатите от изпитването на клиничното действие

под формата на доклада за изпитване на клиничното действие по раздел 2.3.3, част А, приложение XII. Когато поради научни съображения не е възможно да се представи докладът за изпитване на клиничното действие в срок до една година, той се представя възможно най-скоро след това. В този случай в протокола за изпитване на клиничното действие по раздел 2.3.2, част А, приложение XII се посочва кога резултатите от изпитването на клиничното действие ще бъдат представени, както и се разясняват причините за закъснението.

под формата на доклада за изпитване на клиничното действие по раздел 2.3.3, част А, приложение XII, **заедно с всички данни, събрани по време на изпитването на клиничното действие, включително отрицателните заключения.** Когато поради научни съображения не е възможно да се представи докладът за изпитване на клиничното действие в срок до една година, той се представя възможно най-скоро след това. В този случай в протокола за изпитване на клиничното действие по раздел 2.3.2, част А, приложение XII се посочва кога резултатите от изпитването на клиничното действие ще бъдат представени, както и се разясняват причините за закъснението.

Обосновка

Подобни данни вече са на разположение на спонсора и се съобщават на държавата членка с цел подходящ статистически контрол.

Изменение 60

Предложение за регламент Член 56 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. В единното заявление спонсорът предлага една от съответните държави членки **за координираща държава членка. Ако тази държава членка не иска да поеме ролята на координираща държава членка,** в срок до шест дни след представяне на единното заявление **тя се договаря с друга съответна** държава членка да бъде координираща държава членка. **Ако никоя друга държава членка не приеме да бъде координираща държава членка, предложената от спонсора държава членка ще бъде**

Изменение

2. Съответните държави членки в срок до шест дни след представяне на единното заявление **се договарят** коя държава членка да бъде координираща държава членка. **Държавите членки и Комисията се договарят, в рамките на правомощията на Координационната група по медицинските изделия, относно ясни правила за определяне на координиращата държава членка.**

координиращата държава членка. **Ако държава членка, различна от предложената от спонсора, стане координираща държава членка, сроковете по член 49, параграф 2 започват да текат в деня след приемане на възложената задача.**

Обосновка

Решението, предложено от текста на Комисията, позволява спонсорите да подберат компетентните органи, които прилагат по-малко строги стандарти, тези, които разполагат с по-малко ресурси или са претоварени с голям брой искания, което утежнява предложеното мълчаливо одобрение на клинични изпитвания. Рамка за вземане на решения относно координиращата държава членка може да бъде създадена от вече предложената КГМИ в съответствие с нейните задачи, описани в член 80.

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 57 – параграф 2 – алинея 1 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) всяко **сериозно** увреждане на здравето, което има причинно-следствена връзка с изделието за оценка на действието, референтното изделие или процедурата на изпитване или ако такава причинно-следствена връзка е разумно възможна;

Изменение

а) всяко увреждане на здравето, което има причинно-следствена връзка с изделието за оценка на действието, референтното изделие или процедурата на изпитване или ако такава причинно-следствена връзка е разумно възможна;

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 57 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

При изпитване **на клиничното действие**, за което спонсорът е използвал единното заявление по член 56, той докладва всяко събитие по

Изменение

При **клинично** изпитване, за което спонсорът е използвал единното заявление по член 56, той докладва всяко събитие по **параграфи 1 и 2** чрез

параграф 2 чрез електронната система, посочена в член 51. При получаване докладът се предава по електронен път на всички съответни държави членки.

електронната система, посочена в член 51. При получаване докладът се предава по електронен път на всички съответни държави членки.

Изменение 63

Предложение за регламент Член 59 – параграф 1 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) всеки **сериозен** инцидент с изделия, предоставени на пазара на Съюза;

Изменение

а) всеки инцидент с изделия, предоставени на пазара на Съюза;

Обосновка

Докладването за инциденти или коригиращи действия във връзка с безопасността не следва да споменава само сериозните инциденти, а всички инциденти и чрез разширяване на определението за инцидент в член 2, точка 43 – да включва нежелани странични ефекти.

Изменение 64

Предложение за регламент Член 59 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Държавите членки предприемат необходимите мерки за насърчаване на медицинските специалисти, потребителите и пациентите да докладват на компетентните органи в съответните държави членки за подозираните сериозни инциденти по параграф 1, буква а). Те регистрират тези доклади на национално ниво. Когато компетентен орган на държава членка получи такива доклади, *тя* извършва необходимите стъпки, за да гарантира, че производителят на съответното изделие е информиран за инцидента, а производителят от своя

Изменение

Държавите членки предприемат необходимите мерки за насърчаване на медицинските специалисти, **включително фармацевтите**, потребителите и пациентите да докладват на компетентните органи в съответните държави членки за подозираните сериозни инциденти по параграф 1, буква а). Те регистрират тези доклади на национално ниво. Когато компетентен орган на държава членка получи такива доклади, *той* извършва необходимите стъпки, за да гарантира, че производителят на съответното изделие е информиран за

страна предприема целесъобразните последващи мерки.

инцидента, а производителят от своя страна предприема целесъобразните последващи мерки.

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 59 – параграф 3 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Държавите членки координират помежду си разработването на стандартни уеб базирани структурирани образци за докладване за сериозните инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите.

Изменение

Държавите членки координират помежду си разработването на стандартни уеб базирани структурирани образци за докладване за сериозните инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите. **Държавите членки предоставят също така на медицинските специалисти, потребителите и пациентите други образци за докладване на компетентните национални органи за подозирани инциденти.**

Обосновка

Това би могло да представлява ограничение за някои потребители, които може да нямат достъп до мрежата или необходимия опит за използване на такива инструменти. Поради това националните органи следва да предвидят друг формат за докладване.

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 59 – параграф 3а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Държавите членки и Комисията развиват и гарантират оперативна съвместимост между националните регистри и електронната система за проследяване на безопасността по член 60, за да се гарантира

автоматизираният износ на данни до тази система, като същевременно се избягва дублирането на регистрите.

Обосновка

Висококачествените регистри за широки групи от населението ще предотвратят фрагментацията на регистрите и ще дадат възможност за по-адекватна представа за безопасността и ефикасността на медицинските изделия.

Изменение 67

**Предложение за регламент
Член 60 – параграф 2**

Текст, предложен от Комисията

2. Събраната и обработената чрез електронната система информация е достъпна за компетентните органи на държавите членки, Комисията и нотифицираните органи.

Изменение

2. Събраната и обработената чрез електронната система информация е достъпна за компетентните органи на държавите членки, Комисията, **и без да се засяга запазването на интелектуалната собственост и чувствителната търговска информация — за нотифицираните органи, здравните специалисти и независимите медицински дружества. Данните, посочени в член 60, параграф 1, букви а)–д), не се считат за поверителна търговска информация, освен ако КГМИ не излезе с противоположно становище.**

Обосновка

Достъпът до клинични данни е от съществено значение за запазване на прозрачността на системата и за анализ от независими учени и професионални медицински организации. Никаква интелектуална собственост или чувствителна търговска информация не е включена в подобни клинични данни.

Изменение 68

**Предложение за регламент
Член 60 – параграф 5а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Докладите и информацията във връзка със съответното изделие, посочени в член 60, параграф 5, се предават освен това автоматично посредством електронна система на нотифицирания орган, който е издал сертификата в съответствие с член 43.

Обосновка

Участието на нотифицираните органи в обмена на информация на органите за надзор на пазара трябва да се разшири и ясно да се определи. По-специално, нотифицираните органи се нуждаят – в рамката на автоматизирани, хармонизирани процедури за комуникация – от консолидирана информация, за да видят промените, незабавно да отчитат новата информация и да реагират бързо и целесъобразно при събития и инциденти.

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 61 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато при доклади, получени съгласно член 59, параграф 3, компетентният орган установи, че те са свързани **със сериозен** инцидент, той незабавно ги предава към електронната система по член 60, **освен когато същият инцидент вече е бил докладван от производителя.**

Когато при доклади, получени съгласно член 59, параграф 3, компетентният орган установи, че те са свързани **с** инцидент, той незабавно ги предава към електронната система по член 60.

Обосновка

При всички случаи докладите следва да се предават към електронната система, по-специално, за да се гарантира движението на цялата информация.

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 65 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Компетентните органи извършват целесъобразните проверки на характеристиките и действието на изделията, включително, ако е необходимо, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. Те вземат предвид установените принципи относно оценката и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и оплакванията. Компетентните органи могат да изискват от икономическите оператори да предоставят документацията и информацията, необходими за извършване на дейностите им, и **когато е необходимо и обосновано**, достъп до обектите на икономически оператори и вземане на необходимите образци от изделия. Те могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделията, представляващи сериозен риск, когато сметат това за необходимо.

Изменение

1. Компетентните органи извършват целесъобразните проверки на характеристиките и действието на изделията, включително, ако е необходимо, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. Те вземат предвид установените принципи относно оценката и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и оплакванията. Компетентните органи могат да изискват от икономическите оператори да предоставят документацията и информацията, необходими за извършване на дейностите им, и достъп до обектите на икономически оператори и вземане на необходимите образци от изделия **за анализ от официална лаборатория**. Те могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделията, представляващи сериозен риск, когато сметат това за необходимо.

Обосновка

Компетентните органи не следва да трябва да обосновават проверките.

Изменение 71

Предложение за регламент Член 65 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Компетентните органи определят инспектори, които са оправомощени да извършват проверките по параграф 1. Тези инспектори могат да бъдат подпомагани от експерти, назначени от компетентните органи. Проверките се извършват от инспекторите на държавата членка,

*в която е разположен
икономическият оператор.*

Обосновка

Компетентните органи следва да посочат инспектори, които да извършват действията по контрол.

Изменение 72

**Предложение за регламент
Член 65 – параграф 5а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*5а. Без да се засяга никое
международно споразумение,
сключено между Съюза и трети
държави, проверките, посочени в
параграф 1, могат също така да се
провеждат в помещенията на
икономически оператор, разположен в
трета държава, ако изделието е
предназначено да се предостави на
пазара на Съюза.*

Обосновка

Проверките от страна на компетентните органи на държавите членки следва да са възможни в сградите в трети държави, когато се пускат изделия на пазара на ЕС.

Изменение 73

**Предложение за регламент
Член 65 – параграф 5б (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*5б. След всяка проверка, посочена в
параграф 1, съответният
компетентен орган докладва на
проверявания икономически оператор
относно равнището на съответствие
с настоящия регламент. Преди
приемането на доклада
компетентният орган дава*

*възможност на съответния
проверяван икономически оператор да
представи коментарите си.*

Обосновка

Важно е проверяваната структура да е информирана относно резултатите от проверката и да има възможността да направи коментари.

Изменение 74

**Предложение за регламент
Член 65 – параграф 5в (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5в. Комисията установява подробни насоки относно принципите за провеждане на проверките, посочени в настоящия член, включително – по-специално – относно квалификациите на инспекторите, както и относно условията за провеждане на проверките и достъпа до данните и информацията, която имат икономическите оператори.

Обосновка

Установяването на насоки следва да създаде хармонизиран подход относно действията по контрол в Съюза.

Изменение 75

**Предложение за регламент
Член 83 – параграф 1**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Държавите членки приемат разпоредби за санкциите, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции са ефективни, съразмерни и

*Държавите членки приемат разпоредби за санкциите, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане **и техния достатъчно възпиращ ефект.***

възпиращи. Държавите членки уведомяват Комисията за тези разпоредби най-късно до [3 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент] и също така незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Предвидените санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите членки уведомяват Комисията за тези разпоредби най-късно до [3 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент] и също така незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Изменение 76

Предложение за регламент Член 90 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Той се прилага от [*пет години* след влизането му в сила].

2. Той се прилага от [*три години* след влизането му в сила].

Обосновка

За да се осигури последователност по отношение на предложението относно медицинските изделия.

Изменение 77

Предложение за регламент Приложение I – раздел 17.2 – буква aa) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

aa) указването „Този продукт е ин витро диагностично медицинско изделие“.

Обосновка

Следва върху етикета ясно да се идентифицира като такъв.

Изменение 78

Предложение за регламент Приложение V – раздел 1 – параграф 1 – точка 15

Текст, предложен от Комисията

Изменение

15. за изделия, класифицирани в клас В или Г, — резюме във връзка с безопасността и действието;

15. за изделия, класифицирани в клас В или Г, — резюме във връзка с безопасността и действието **и пълния набор от данните, събрани по време на клиничното изследване и клиничното проследяване след пускане на пазара.**

Изменение 79

Предложение за регламент Приложение VI – Заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ

ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ

Изменение 80

Предложение за регламент Приложение VII – раздел 2.3 – буква е) – точка iii а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiiа) изделията, предназначени за употреба за прогнози

Обосновка

Прогнозата за заболяването се прилага все по-често; пример за това са тестове като Мамапринт на Agendia и Геномен здравен онкотип Dx, и двата използвани за даване на прогнозни резултати като вероятност за повторяне на заболяването при пациентки, страдащи от рак на гърдите, след хирургична намеса.

Изменение 81

Предложение за регламент Приложение VIII – раздел 3.2 – буква г) – тире 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- съставените и поддържаните актуализирани процедури за идентификация на продукта чрез чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки производствен етап;

- съставените и поддържаните актуализирани процедури за идентификация **и проследимост** на продукта чрез чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки производствен етап;

Обосновка

Проследимостта на продукта и на негови части или компоненти в процеса на разработване и производство е неразделна част от функционирането на системата за осигуряване на качество и следователно от неговата оценка.

Изменение 82

Предложение за регламент Приложение VIII – раздел 4.4 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

На случаен принцип нотифицираният орган извършва внезапни проверки **в заводите на производителя** и ако е необходимо, в заводите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, **които могат да се съчетаят с периодичната оценка на надзора по раздел 4.3 или да се извършват в допълнение към тази оценка на надзора.** Нотифицираният орган изготвя план за внезапните проверки, който не трябва да се съобщава на производителя.

На случаен принцип нотифицираният орган извършва **поне веднъж на всеки пет години и за всеки производител и всяка група подобни изделия** внезапни проверки **на съответните места на производство**, и ако е необходимо, в заводите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя. Нотифицираният орган изготвя план за внезапните проверки, който не трябва да се съобщава на производителя. **При тези проверки нотифицираният орган може да провежда или да иска провеждането на изпитвания, за да провери дали системата за управление на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от проверката и доклад от изпитването.**

Обосновка

Броят на внезапните проверки в раздел 4.4 трябва ясно да се определи, за да се засили

необходимият контрол и да се гарантират внезапни проверки на същото равнище и със същата честота във всички държави членки. Поради тази причина следва да се извършват внезапни проверки най-малко веднъж на всеки цикъл на сертификация и за всеки производител и всяка група подобни изделия. Поради жизненоважното значение на този инструмент обхватът и процедурите на внезапните проверки следва да се определят в самия регламент вместо в последващи правила като акт за изпълнение.

Изменение 83

Предложение за регламент Приложение VIII – раздел 5.3 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с изискванията по настоящия регламент. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителя да ги проведе.

Изменение

Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология. **Нотифицираният орган гарантира, че заявлението на производителя адекватно описва проекта, производството и действието на изделието, като дава възможност за оценка дали продуктът съответства на изискванията, посочени в настоящия регламент. Нотифицираните органи правят коментари във връзка със съответствието относно следните елементи:**

- общо описание на продукта,
- спецификации на проекта, включително описание на решенията, приети за изпълнение на основните изисквания,
- системни процедури, използвани за процеса на изготвяне на проекта, и техниките, използвани за контрол, наблюдение и проверка на проекта за изделието.

Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с изискванията по

настоящия регламент. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителя да ги проведе.

Обосновка

Изискванията относно оценката на съответствието, основаваща се на разглеждане на проектното досие, следва да се конкретизират и изменят, като се включат вече съществуващите изисквания относно оценката на заявлението на производителя, описани в доброволния кодекс за поведение на нотифицираните органи.

Изменение 84

Предложение за регламент

Приложение VIII – раздел 2 – точка 6 – подточка 6.2 – буква д)

Текст, предложен от Комисията

д) При решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид становището, изразено от съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА. Той **съобщава** своето окончателно решение на съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА. Сертификатът за изследване на проекта се издава съгласно раздел 6.1, буква г).

Изменение

д) При решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид становището, изразено от съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА. **Ако нотифицираният орган се отклони от тази позиция, той обосновава** своето окончателно решение на съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА. **Ако не бъде постигнат компромис, въпросът се отнася до КГМИ.** Сертификатът за изследване на проекта се издава съгласно раздел 6.1, буква г).

Обосновка

В предложението се посочва, че нотифицираният орган „надлежно взема предвид“ становището, изразено от ЕМА (приложение VIII, подточка 6.2, буква д)). Това дава широка възможност за тълкувания и макар нотифицираният орган да няма задължение да се съобрази със становището на ЕМА, изглежда доста малко вероятно да го пренебрегне. Така че е необходимо определение за това, какво се случва при несъответствие на оценките на ЕМА и на нотифицирания орган.

Изменение 85

Предложение за регламент

Приложение XII – раздел 1 – точка 1 – подточка 1.2.1 – точка 1.2.1.4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Данните за аналитичното действие *се резюмират като част от* доклада за клиничните доказателства.

1.2.1.4 *Пълният набор от данни* за аналитичното действие *придружава* доклада за клиничните доказателства *и може да се резюмира като част от него.*

Обосновка

С цел адекватен надзор; наборът от данни вече съществува и не представлява допълнителна тежест.

Изменение 86

Предложение за регламент

Приложение XII – раздел 1 – точка 1 – подточка 1.2.2 – точка 1.2.2.5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Данните за клиничното действие *се резюмират като част от* доклада за клиничните доказателства.

1.2.2.5 *Пълният набор от данни* за клиничното действие *придружава* доклада за клиничните доказателства *и може да се резюмира като част от него.*

Обосновка

С цел адекватен надзор; наборът от данни вече съществува и не представлява допълнителна тежест.

Изменение 87

Предложение за регламент

Приложение XII – раздел 1 – точка 1 – подточка 1.2.2 – точка 1.2.2.6 – тире 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

– за изделията, класифицирани в клас В съгласно правилата по приложение VII,

– за изделията, класифицирани в клас В съгласно правилата по приложение VII,

докладът за изпитването на клиничното действие включва метода за анализ на данните, заключението от изпитването и съответните детайли от протокола за изпитването;

докладът за изпитването на клиничното действие включва метода за анализ на данните, заключението от изпитването и съответните детайли от протокола за изпитването, **както и пълния набор от данни**;

Изменение 88

Предложение за регламент

Приложение XII – раздел 1 – точка 1 – подточка 1.2.2 – точка 1.2.2.6 – тире 3

Текст, предложен от Комисията

за изделията, класифицирани в клас Г съгласно правилата по приложение VII, докладът за изпитването на клиничното действие включва метода за анализ на данните, заключението от изпитването, съответните детайли от протокола за изпитването и **точките с индивидуалните** данни.

Изменение

за изделията, класифицирани в клас Г съгласно правилата по приложение VII, докладът за изпитването на клиничното действие включва метода за анализ на данните, заключението от изпитването, съответните детайли от протокола за изпитването и **пълния набор от** данни.

Изменение 89

Предложение за регламент

Приложение XII – раздел 1 – точка 2 – подточка 2.2 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Всяко действие при изпитването на клиничното действие, като се започне от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и се стигне до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи, например тези в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора, приета на 18-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в

Изменение

Всяко действие при изпитването на клиничното действие, като се започне от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и се стигне до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи, например тези в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора, приета на 18-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в

Хелзинки, Финландия, през 1964 г., последно изменена на 59-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Сеул, Корея, през 2008 г.

Хелзинки, Финландия, през 1964 г., последно изменена на 59-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Сеул, Корея, през 2008 г.
Съответствието с горепосочените принципи се предоставя след проверка от съответната комисия по етика.

Изменение 90

Предложение за регламент

Приложение XII – раздел 1 – точка 2 – подточка 2.3 – подточка 2.3.3 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Докладът за изпитване на клиничното действие, подписан от медицински специалист или друго квалифицирано лице с такова право, съдържа документалната информация за протокола за изпитване на клиничното действие, резултатите и заключенията от изпитването на клиничното действие, включително и отрицателните заключения. Резултатите и заключенията трябва да са прозрачни, обективни и клинично относими. Докладът трябва да съдържа достатъчно информация, за да бъде разбран от независима трета страна без препратки към други документи. Ако е приложимо, докладът съдържа и измененията в протокола или отклоненията и изключените данни с подходяща обосновка.

Изменение

Докладът за изпитване на клиничното действие, подписан от медицински специалист или друго квалифицирано лице с такова право, съдържа документалната информация за протокола за изпитване на клиничното действие, резултатите и заключенията от изпитването на клиничното действие, включително и отрицателните заключения. Резултатите и заключенията трябва да са прозрачни, обективни и клинично относими. Докладът трябва да съдържа достатъчно информация, за да бъде разбран от независима трета страна без препратки към други документи. Ако е приложимо, докладът съдържа и измененията в протокола или отклоненията и изключените данни с подходяща обосновка. ***Докладът се придружава от доклада за клиничните доказателства, както е описано в точка 3.1, и е достъпен чрез електронната система, посочена в член 51.***

Изменение 91

Предложение за регламент

PE508.086v02-00

52/54

AD\940337BG.doc

Приложение XII – раздел 1 – точка 3 – подточка 3.3

Текст, предложен от Комисията

Клиничните доказателства и документацията в тази връзка се актуализират през целия жизнен цикъл на съответното изделие с данните, получени от изпълнението на плана на производителя за надзор след пускане на пазара/пускане в действие по член 8, параграф 5, който включва план за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие на изделието съгласно част Б от настоящото приложение.

Изменение

3.3 ***Данните за*** клиничните доказателства и документацията в тази връзка се актуализират през целия жизнен цикъл на съответното изделие с данните, получени от изпълнението на плана на производителя за надзор след пускане на пазара/пускане в действие по член 8, параграф 5, който включва план за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие на изделието съгласно част Б от настоящото приложение. ***Данните за клиничните доказателства и техните последващи актуализации чрез проследяването след пускането на пазара са достъпни чрез електронните системи, посочени в членове 51 и 60.***

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Ин витро диагностични медицински изделия		
Позовавания	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)		
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 22.10.2012		
Становище, изказано от Дата на обявяване в заседание	IMCO 22.10.2012		
Докладчик по становище: Дата на назначаване	Nora Berra 10.10.2012		
Разглеждане в комисия	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Дата на приемане	18.6.2013		
Резултат от окончателното гласуване	+: -: 0:	31 0 4	
Членове, присъствали на окончателното гласуване	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		
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		