



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

---

*Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon*

---

**2012/0267(COD)**

20.6.2013

## **ARVAMUS**

Esitaja: siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta  
(COM(2012)0541 – C7-0317/12 – 2012/0267(COD))

Arvamuse koostaja: Nora Berra

PA\_Legam

## LÜHISELGITUS

Lisaks horisontaalsetele aspektidele, mida käsitletakse ka meditsiiniseadmete alastes õigusaktides, esitatakse käesolevas määruses teatavad soovitud riskil põhineva klassifikatsiooni kasutuselevõtmiseks, vastavushindamise üldiseks kasutamiseks teavitatud asutuse poolt ja kohustuste kehtestamiseks kliiniliste tõendite osas, mida arvamuse koostaja toetab täielikult.

Arvestades kahe määruse vahelisi suuri sarnasusi, on suurem osa esitatud muudatusettepanekuid samad, mis esitati meditsiiniseadmete määruse eelnõu kohta. Siiski ei saa in vitro diagnostikameditsiiniseadmete toimivust ja ohutust hinnata meditsiiniseadmetega samade kriteeriumide alusel. Seega ei ole teatavad meditsiiniseadmete puhul asjakohased muudatusettepanekud sobivad ega asjakohased käesoleva määruse puhul.

Arvamuse koostaja on esitanud mõned muudatusettepanekud järgmiste punktide kohta:

### Asutusesisene erand

Praegu kehtiva direktiiviga 98/79/EÜ meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta lubatakse meditsiiniasutustel töötada välja oma meditsiinilised in vitro diagnostikavahendid, mida kasutatakse asutusesiselt (*test in house*), ilma et nad peaksid järgima kehtivat õigust, seadme olemusel ei ole seejuures tähtsust. Uues määruse eelnõus piiratakse erandi kohaldamist A, B ja C klassidega, seega peavad D klassi (nt HIVi testid) asutusesiselt tehtud testid olema kooskõlas tulevase määrusega. Arvamuse koostaja toetab sellist lähenemist, arvestades kõnealuste seadmete tundlikkust, ning toetab ka erandi tegemise võimalust vastavushindamise menetluse osas rahvatervisest tingitud põhjustel, nagu on sätestatud artiklis 45. Arvamuse koostaja hinnangul oli vaja määrata selgelt kindlaks, millist liiki tervishoiuasutuste suhtes sellist erandit kohaldatakse.

### Prognoosivate geenitestide hõlmamine

Arvamuse koostaja toetab komisjoni ettepanekut hõlmata käesolevasse määrusesse prognoosivad geenitestid, mis näitavad soodumust teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks. Määruses tuleks võtta kasutusele geenitesti mõiste ja teha teatavad täpsustused, et tagada kõigi geenitesti liikide asjakohane reguleerimine.

Arvamuse koostaja tunnustab asjaolu, et jääb liikmesriikide otsustada, millised eetilised lahendused nad valivad teatavate testide kasutamisel.

Arvamuse koostaja hinnangul on olemas ühtlustamisvõimalused teatavate seadmete kasutuselevõtu ja enesetestimise seadmete reguleerimisel (lubamine, ettekirjutus) ning kutsub liikmesriike üles neid täiendama.

## MUUDATUSETTEPANEKUD

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

## Muudatusettepanek 1

### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 8

#### *Komisjoni ettepanek*

(8) Liikmesriigid peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. Vajaduse korral võib komisjon juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub in vitro diagnostikameditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadme tarviku määratluse alla.

#### *Muudatusettepanek*

(8) Liikmesriigid peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. Vajaduse korral, ***näiteks kui sama toote kohta riiklikul tasandil tehtud otsused erinevad liikmesriigiti***, võib komisjon juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub in vitro diagnostikameditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadme tarviku määratluse alla.

#### *Selgitus*

*Põhjendus peab olema kooskõlas artikli 3 lõikega 1.*

## Muudatusettepanek 2

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

#### *Komisjoni ettepanek*

#### *Muudatusettepanek*

***(25 a) Selle tagamiseks, et kahju tekkimise oht ning tootja maksejõuetuse oht ei kanduks üle patsientidele, kellele on tekitatud kahju in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega, ning et maksjad suudaksid tasuda ravi kulud, peaksid tootjad sõlmima vastutuskindlustuse, millega tagatase asjakohane minimaalne kindlustuskaitse.***

## Selgitus

*Kooskõlas direktiiviga 85/374/EMÜ tootevastutuse kohta ei ole kohustust sõlmida kahjude katmiseks kindlustust. Kahju tekkimise oht ja tootja maksejõuetuse oht kanduvad seega ebaõiglaselt üle rikka seadmete tõttu kannatanud patsientidele ning ravikulude maksjatele. Praegu meditsiinivahetite valdkonnas kehtivate eeskirjade kohaselt peaksid seadmete tootjad olema kohustatud sõlmima asjakohaste miinimumsummadega vastutuskindlustuse.*

### Muudatusettepanek 3

#### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 27

##### *Komisjoni ettepanek*

(27) In vitro diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama in vitro diagnostikameditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama haiglate, **apteekide ja hulgimüüjate** hankepoliitikat ja laovarude haldamist.

##### *Muudatusettepanek*

(27) In vitro diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama in vitro diagnostikameditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama haiglate hankepoliitikat ja laovarude haldamist **ning võimaluse korral peaks see süsteem olema ühildatav teiste autentimissüsteemidega, mida niisugustes keskkondades juba kasutatakse.**

### Muudatusettepanek 4

#### Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 32

##### *Komisjoni ettepanek*

(32) **Kõrge riskiteguriga in vitro** diagnostikameditsiiniseadmete puhul

##### *Muudatusettepanek*

(32) **C ja D klassi kuuluvate** diagnostikameditsiiniseadmete puhul

peaksid tootjad koondama seadme peamised ohutuse ja toimivuse aspektid ning kliinilise hindamise tulemused ühte dokumenti, mis peaks olema üldsusele kättesaadav.

peaksid tootjad koondama seadme peamised ohutuse ja toimivuse aspektid ning kliinilise hindamise tulemused ühte dokumenti, mis peaks olema üldsusele kättesaadav.

*Selgitus*

*Eesmärk on vältida vastuolu artikli 24 sõnastusega.*

## **Muudatusettepanek 5**

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

*Komisjoni ettepanek*

– haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;

*Muudatusettepanek*

– haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, **proгноosimiseks**, seireks, raviks või leevendamiseks;

*Selgitus*

*Tuleb täpsustada, et haiguste prognoosimise testid on in vitro meditsiiniseadmed ja kuuluvad IVD määruse kohaldamisalasse. Seda tuleks kohaldada nii tõhusalt prognoosivate testide puhul (nt Huntingtoni haiguse geenitesti puhul) kui ka testide puhul, mis annavad ainult teavet haigestumise ohu vähese suurenemise kohta (nagu paljude levinud haiguste geneetilise soodumuste testide puhul).*

## **Muudatusettepanek 6**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 3**

*Komisjoni ettepanek*

(3) „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseade” – toode, mis ei ole in vitro diagnostikameditsiiniseade, kuid mille puhul tootja on konkreetselt ette näinud selle kasutamise koos ühe või mitme in vitro diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada **või aidata** in vitro diagnostikameditsiiniseadet (-seadmeid) otstarbekohaselt kasutada;

*Muudatusettepanek*

(3) „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseade” – toode, mis ei ole in vitro diagnostikameditsiiniseade, kuid mille puhul tootja on konkreetselt ette näinud selle kasutamise koos ühe või mitme in vitro diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada in vitro diagnostikameditsiiniseadet (-seadmeid) otstarbekohaselt kasutada **või konkreetselt toetada in vitro**

*diagnostikameditsiiniseadme (-seadmete)  
meditsiinilist funktsionaalsust  
otstarbekohasel kasutamisel;*

*Selgitus*

*Tervishoiuasutustest kasutatakse üha rohkem üldotstarbelist tehnoloogiat. Üldised tarbeesemed võivad meditsiiniseadme kasutamisel abiks olla, kuid ei tohi mõjutada meditsiiniseadme ohutust ja toimimist.*

## **Muudatusettepanek 7**

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

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***3 a. „geenitest” – tervisega seotud eesmärkidel tehtud test, mis hõlmab inimpäritolu bioloogiliste proovide analüüsi ning mille eesmärk on otseselt määrata kindlaks inimese geneetilised omadused, mille ta on pärinud või omandanud varasel sünnieelsel arenguperioodil;***

*Selgitus*

*Kuna määrus sisaldab eeskirju in vitro diagnostikaseadmete kohta, mida kasutatakse geenitestide tegemisel, tuleks määratleda mõiste „geenitest”.*

## **Muudatusettepanek 8**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 6**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(6) „personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks” – seade, mis on spetsiaalselt ette nähtud eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsientide valimiseks teatava ravi sihtrühmaks;*

*(6) „personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks” – seade, mis on spetsiaalselt ette nähtud **ja hädavajalik** eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsientide valimiseks **sobilikuks või mittesobilikuks** teatava ravi sihtrühmaks **ravimiga või ravimite sarjaga;***

## **Muudatusettepanek 9**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – punkt 8 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(8 b) „korduvkasutatav seade” – seade on korduvkasutatav ja sellega on kaasas teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, pakendamise ja kui see on asjakohane, resteriilisatsioonimeetodi kohta ning toote kasutuskordade piirangu kohta;*

*Selgitus*

*Selguse mõttes ja ühekordseks kasutamiseks ette nähtud toodetest eristamiseks tuleks määratleda seadmed, mille puhul on tõestatud, et neid on võimalik uuesti kasutada, määratleda korduvkasutatavate seadmetena.*

## **Muudatusettepanek 10**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – punkt 15 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(15 a) „Infoühiskonna teenus” – kõik vahemaa tagant elektroonilisel teel ja teenusesaaja isikliku taotluse alusel ning tavaliselt tasu eest osutatavad teenused.*

*Selgitus*

*Internetimüügiga seotud sõnakasutust saab muuta selgemaks, kui võtta ELi määratlus infoühiskonna teenuste kohta määruses 98/48/EÜ vähemalt üle, selle asemel, et sellele üksnes viidata.*

## **Muudatusettepanek 11**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 21**



### *Komisjoni ettepanek*

(21) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi või rahvatervise edendamine;

### *Muudatusettepanek*

(21) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi või rahvatervise edendamine, ***välja arvatud tulunduslikud kliiniliste teenuste laborid***;

## **Muudatusettepanek 12**

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 28**

### *Komisjoni ettepanek*

(28) „kliinilised tõendid” – ***teave***, mis ***tõendab teaduslikku kehtivust*** ja seadme ***toimivust***, kui seda kasutatakse nii, nagu tootja on ette näinud;

### *Muudatusettepanek*

(28) „kliinilised tõendid” – ***positiivsed ja negatiivsed andmed***, mis ***toetavad teadusliku kehtivuse*** ja seadme ***toimivuse hindamist***, kui seda kasutatakse nii, nagu tootja on ette näinud;

## **Muudatusettepanek 13**

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 30**

### *Komisjoni ettepanek*

(30) „seadme toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve. See hõlmab analüütilist ja vajaduse korral kliinilist toimivust, mis toetavad seadme sihtotstarvet;

### *Muudatusettepanek*

(30) „seadme toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve. See hõlmab ***tehnilise suutlikkuse saavutamist***, analüütilist ***toimivust*** ja vajaduse korral kliinilist toimivust, mis toetavad seadme sihtotstarvet;

## **Muudatusettepanek 14**

### **Ettepanek võtta vastu määrus**

#### **Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 35**

*Komisjoni ettepanek*

(35) „toimivuse hindamine” – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja seadme *analüütiline* ja vajaduse korral *kliiniline toimivus või seda kontrollida*;

*Muudatusettepanek*

(35) „toimivuse hindamine” – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja *või kontrollida, kas seade toimib nii, nagu tootja poolt ette nähtud, sealhulgas seadme tehnilise, analüütilise* ja vajaduse korral *kliinilise toimivuse osas*;

**Muudatusettepanek 15**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 45**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

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

**Muudatusettepanek 16**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Artikkel 3 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

1. Komisjon võib liikmesriigi taotluse korral *või omal algatusel* rakendusaktide kaudu kindlaks määrata, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm kuulub „in vitro diagnostikameditsiiniseadme” või „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

*Muudatusettepanek*

1. Komisjon võib *omal algatusel või* liikmesriigi taotluse korral rakendusaktide kaudu kindlaks määrata, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm kuulub „in vitro diagnostikameditsiiniseadme” või „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

## Muudatusettepanek 17

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 4 – lõige 5 – lõik 1

#### *Komisjoni ettepanek*

5. Välja arvatud artikli 59 lõige 4, ei kehti käesoleva määruse sätteid seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud A, B ja C klassi ning mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, tingimusel et valmistamine ja kasutamine toimub üksnes tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames ning tervishoiuasutus **vastab** standardile EN ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile. Liikmesriigid võivad nõuda, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis on valmistatud ja mida kasutatakse nende territooriumil ja võivad kehtestada asjaomaste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavaid ohutusnõudeid.

#### *Muudatusettepanek*

5. Välja arvatud artikli 59 lõige 4, ei kehti käesoleva määruse sätteid seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud A, B ja C klassi ning mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, tingimusel et valmistamine ja kasutamine toimub üksnes tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames ning tervishoiuasutus **on akrediteeritud vastavalt** standardile EN ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile. **Käesolevas määruses kehtestatud nõuded kehtivad jätkuvalt kliinilistele või ärilistele laboratooriumidele, mille peamine tegevusala ei ole tervishoid (nt patsientide hooldus ja ravi) ega rahvatervise edendamise.** Liikmesriigid võivad nõuda, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis on valmistatud ja mida kasutatakse nende territooriumil ja võivad kehtestada asjaomaste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavaid ohutusnõudeid.

#### *Selgitus*

*Peab olema selge, et erand puudutab ainult riiklikku tervishoiusüsteemi kuuluvaid asutusi.*

## Muudatusettepanek 18

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 4 – lõige 5 – lõik 2

#### *Komisjoni ettepanek*

*Seadmed, mis on VII lisas sätestatud*

AD\940337ET.doc

#### *Muudatusettepanek*

*Erandina esimesest lõigust tohib*

11/48

PE508.086v02-00

*eeskirjade kohaselt* liigitatud D klassi, *peavad isegi siis, kui neid valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, vastama käesoleva määruse nõuetele. Siiski ei kohaldata nende seadmete suhtes artiklis 16 sätestatud CE-märgist käsitlevaid sätteid ja artiklites 21—25 sätestatud kohustusi.*

*seadmeid, mis on liigitatud D klassi, toota ja kasutada ühes tervishoiuasutuses käesoleva määruse kõiki nõudeid täitmata, kui need vastavad esimeses lõigus sätestatud tingimustele, I lisa olulistele nõuetele, artiklis 6 osutatud ühtlustatud standarditele ja artiklis 7 osutatud ühtsetele tehnilistele kirjeldustele. See erand kehtib ainult juhul, kui ja üksnes nii kaua, kuni niisugused seadmed ei ole turul CE-märgisega kättesaadavad.*

## **Muudatusettepanek 19**

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

#### *Komisjoni ettepanek*

**1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui asjakohased ühtlustatud standardid ei ole piisavad, on komisjonil õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisa sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisa sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XII lisa sätestatud kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.**

#### *Muudatusettepanek*

**1. Komisjonil on õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisa sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisa sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XII lisa sätestatud kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.**

#### *Selgitus*

*Eesmärk on tagada kooskõla uue Euroopa standardimist käsitleva määrusega ning tagada eelkõige, et kõiki asjaomaseid tehnilisi kirjeldusi kasutatakse parimal viisil. Vt ka muudatusettepanekut, millega lisatakse sellel eesmärgil uus alapunkt 1 a (uus).*

## **Muudatusettepanek 20**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Lõikes 1 nimetatud ühtse tehnilise kirjelduse vastuvõtmisega ei tohi komisjon vähendada Euroopa standardimissüsteemi ühtsust. Euroopa standardimissüsteemid on ühtsed, kui need ei ole vastuolus Euroopa standarditega, st hõlmavad valdkondi, kus ei ole kehtivaid ühtlustatud standardeid, uue Euroopa standardi vastuvõtmine ei ole lähema aja jooksul ette nähtud, olemasolevaid standardeid ei ole kasutusele võetud või on tõestatud, et need on selgelt ebapiisavad järelevalve ja kontrolli andmete põhjal ning tehnilise kirjelduse ülevõtmine Euroopa standardimisdokumentidesse ei ole lähema aja jooksul kavas.***

*Selgitus*

*Eesmärk on tagada kooskõla uue Euroopa standardimist käsitleva määrusega ning tagada eelkõige, et kõiki asjaomaseid tehnilisi kirjeldusi kasutatakse parimal viisil.*

## **Muudatusettepanek 21**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

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

## **Muudatusettepanek 22**

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

### *Komisjoni ettepanek*

Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve kava”), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse jälgimise kava vastavalt XII lisa B osale. Kui turustamisjärgset jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud.

### *Muudatusettepanek*

Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve kava”), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks, **edastamiseks artiklis 60 osutatud elektroonilise järelevalvesüsteemi**, ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse jälgimise kava vastavalt XII lisa B osale. Kui turustamisjärgset jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud **ning pädeva asutuse poolt heaks kiidetud**.

## **Muudatusettepanek 23**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 7 – lõik 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa **punkti 17 kohaselt nõutav teave Euroopa Liidu ametlikus keeles**, mis on **ettenähtud kasutajale** kergesti arusaadav. **Keele, milles tootja peab teavet esitama, võivad kindlaks määrata selle liikmesriigi õigusaktid, kus seade kasutajale**

#### *Muudatusettepanek*

Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas **juhised ja ohutusteave vastavalt I lisa punktile 17 asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles**, mis on **ettenähtud kasutajale** kergesti arusaadav.

*kättesaadavaks tehakse.*

### *Selgitus*

*Patsientidele ja kasutajatele tuleb anda teavet nende emakeeles.*

## **Muudatusettepanek 24**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 7 – lõik 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul esitatakse I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus seade ettenähtud kasutajateni jõuab.

#### *Muudatusettepanek*

Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul esitatakse I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave ***kergesti mõistetavalt ja*** selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus seade ettenähtud kasutajateni jõuab.

## **Muudatusettepanek 25**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 8**

#### *Komisjoni ettepanek*

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest levitajaid ja vajaduse korral volitatud esindajat.

#### *Muudatusettepanek*

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest ***vastutavat riiklikku pädevat asutust***, levitajaid ja vajaduse korral volitatud esindajat.

## **Muudatusettepanek 26**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 9**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

9. Tootjad esitavad pädeva asutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud ja/või kasutusele võetud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes. ***Kui pädev asutus on arvamusel või tal on alust uskuda, et seade on tekitanud kahju, tagab ta, et kahjustada saanud kasutajal, kasutaja õigusjärglasel, kasutaja tervisekindlustusasutusel või muul kolmandal isikul, keda kasutajale tekitatud kahju mõjutab, on võimalik nõuda tootjalt esimeses lõigus nimetatud teavet.***

*Selgitus*

*Varem kahju kannatanud kasutajad ja kohustusliku tervisekindlustuse maksjad, kes kannavad ravikulud, ei nõudnud kahjutasu, kuna ei olnud selge, kas seade oli rikkega ja kahju oli sellest tingitud. Suurema õigusega teabele kaob asjakohase teabe puudumise oht.*

**Muudatusettepanek 27**

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

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***Tootjatel on asjakohane vastutuskindlustus, mis katab kõik kahjustused, mida nende seadmed võivad patsientidele või kasutajatele põhjustada kasutaja surma või vigastamise korral või mitme kasutaja surma või vigastamise korral sama seadme kasutamisel.***



*Selgitus*

*Kooskõlas direktiiviga 85/374/EMÜ tootevastutuse kohta ei ole kohustust sõlmida kahjude katmiseks kindlustust. Kahju tekkimise oht ja tootja maksejõuetuse oht kanduvad seega ebaõiglaselt üle rikkega seadmete tõttu kannatanud patsientidele ning ravikulude maksjatele. Praegu meditsiinitoodete valdkonnas kehtivate eeskirjade kohaselt peaksid seadmete tootjad olema kohustatud sõlmima asjakohaste miinimumsummadega vastutuskindlustuse.*

**Muudatusettepanek 28**

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

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

(b) tootja on **tuvastatud ja ta on** määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;

*Selgitus*

*On oluline, et importija oleks tuvastanud tootja.*

**Muudatusettepanek 29**

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

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(f a) tootja on sõlminud asjakohase kattega vastutuskindlustuse kooskõlas artikli 8 lõikega 10, välja arvatud juhul, kui importija suudab ise tagada sama suure ja samadele nõuetele vastava hüvitise.*

*Selgitus*

*Importija peaks tagama, et tootja täidab kindlustuse osas oma kohustusi.*

**Muudatusettepanek 30**

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

### *Komisjoni ettepanek*

7. . Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat ning **võtavad** vajaduse korral **vajalikud parandusmeetmed** seadme vastavusse viimiseks, **vajaduse korral kõrvaldavad** selle või **võtavad selle tagasi**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 43 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **võetud** parandusmeetmete kohta.

### *Muudatusettepanek*

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja **vajadusel** tema volitatud esindajat ning **tagavad** vajaduse korral **vajalike parandusmeetmete võtmise** seadme vastavusse viimiseks, selle **kõrvaldamiseks** või **tagasivõtmiseks**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 43 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **nende poolt rakendatud** parandusmeetmete kohta.

### *Selgitus*

*Teabe ja vastutuse hajutatuse vältimiseks on tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja ainuvastutus võtta toote suhtes parandusmeetmeid. Importijad ei võta ise parandusmeetmeid, vaid võtavad meetmeid vastavalt tootja otsusele.*

## **Muudatusettepanek 31**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

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

## *Selgitus*

*Sõna „oluliselt” võib põhjustada faktide mitmetimõistmist ja oma ebamäärasuse tõttu nõuete ebaihtset tõlgendamist. Muutused toimivuse ja ohutuse osas peaksid igal juhul viima toote klassifitseerimiseni uue meditsiiniseadmena.*

### **Muudatusettepanek 32**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 2**

##### *Komisjoni ettepanek*

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

##### *Muudatusettepanek*

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

## *Selgitus*

*Sõna „oluliselt” võib põhjustada faktide mitmetimõistmist ja oma ebamäärasuse tõttu nõuete ebaihtset tõlgendamist. Muutused toimivuse ja ohutuse osas peaksid igal juhul viima toote klassifitseerimiseni uue meditsiiniseadmena.*

### **Muudatusettepanek 33**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 22 – lõige 8 – punkt b**

##### *Komisjoni ettepanek*

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet;

##### *Muudatusettepanek*

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet, **kuni see ei kahjusta rahva tervise kaitset;**

### **Muudatusettepanek 34**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 22 – lõige 8 – punkt e a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(e a) ühilduvust teiste, juba turul olevate meditsiiniseadme identifitseerimissüsteemidega;*

*Selgitus*

*Protsessi sujuvaks kulgemiseks on oluline, et jälgitavussüsteemid oleksid tehniliselt ühilduvad.*

### **Muudatusettepanek 35**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 22 – lõige 8 – punkt e b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(e b) ühilduvust teiste jälgitavussüsteemidega, mida meditsiiniseadmete sidusrühmad kasutavad.*

### **Muudatusettepanek 36**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 24 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

1. C ja D klassi seadmete puhul (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) koostab tootja ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte. Kokkuvõtte koostatakse nii, et see oleks selge ettenähtud kasutajale. Kokkuvõtte kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas artikliga 40 ja mille see asutus kinnitab.

1. C ja D klassi seadmete puhul (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) koostab tootja ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte. Kokkuvõtte **tehakse üldsusele kättesaadavaks**, koostatakse nii, et see oleks selge ettenähtud kasutajale **ja selle riigi keeles, kus toodet turustatakse. Kokkuvõttega on kaasas kogum andmetest, mis on kogutud kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse jälgimise käigus.** Kokkuvõtte kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas artikliga 40 ja mille

see asutus kinnitab.

### *Selgitus*

*Dokument peaks olema üldsusele kättesaadav ning kirjutatud kasutajatele, tervishoiutöötajatele ja patsientidele lihtsalt arusaadavas keeles.*

## **Muudatusettepanek 37**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 26 – lõige 7**

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

7. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele teada vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve menetlustest ja neis tehtavatest muudatustest. ***Tuginedes sellele teabevahetusele ja liikmesriikides kasutatavatele parimatele tavadele, töötab komisjon kahe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest välja suunised vastavushindamisasutuste hindamise, nimetamise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve menetluste kohta, mida viivad läbi asjaomased riiklikud ametiasutused.***

## **Muudatusettepanek 38**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 27 – lõige 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. ***Miinum nõuded***, mida teavitatud

#### *Muudatusettepanek*

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

asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas.

täitma, on sätestatud VI lisas.

### *Selgitus*

*Kõigi liikmesriikide teavitatud asutuste võrdse kohtlemise tagamiseks ning õiglaste ja ühtsete tingimuste kindlustamiseks tuleks sõna „miinimumnõuded” asendada sõnaga „nõuded”.*

## **Muudatusettepanek 39**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 27 – lõige 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VI lisas sätestatud **miinimumnõudeid**, pidades silmas tehnika arengut ja arvestades **miinimumnõudeid**, mis on vajalikud konkreetsete seadmete või seadmekategooriate või -rühmade hindamiseks.

#### *Muudatusettepanek*

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VI lisas sätestatud **nõudeid**, pidades silmas tehnika arengut ja arvestades **nõudeid**, mis on vajalikud konkreetsete seadmete või seadmekategooriate või -rühmade hindamiseks.

### *Selgitus*

*Kõigi liikmesriikide teavitatud asutuste võrdse kohtlemise tagamiseks ning õiglaste ja ühtsete tingimuste kindlustamiseks tuleks sõna „miinimumnõuded” asendada sõnaga „nõuded”.*

## **Muudatusettepanek 40**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 28 – lõige 1 a (uus)**

#### *Komisjoni ettepanek*

#### *Muudatusettepanek*

***1 a. Allhanked pürduvad ainult vastavushindamisega seotud konkreetsete ülesannetega ning vajadus kasutada nüisuguste ülesannete täitmiseks allhanget peab olema riikliku asutuse poolt asjakohaselt põhjendatud.***

## Muudatusettepanek 41

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 29 – lõige 1 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*1 a. Taotleva vastavushindamisasutuse tüürettevõtjate suhtes, mis on vastavushindamismenetlusega seotud – eeskätt kolmandates riikides asuvate tüürettevõtjate suhtes – kohaldatakse teavitamisaotluse mehhanismi ja selle hindamist, nagu on osutatud artiklis 30.*

## Muudatusettepanek 42

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 4 – lõik 1

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

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

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

*Selgitus*

*Teatistes tuleks vajaduse korral määrata kindlaks, millisesse klassi kuuluvaid seadmeid on teavitatud asutusel õigus hinnata. Mõningaid suure riskitasemega seadmeid peaksid hindama ainult teavitatud asutused, kes täidavad EÜ rakendusaktidega kehtestatud erinõudeid.*

## Muudatusettepanek 43

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 4 – lõik 2

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada loetelu koodidest ja vastavatest

Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada loetelu koodidest ja vastavatest

seadmetüüpidest, et täpsustada teavitatud asutuse määramise ulatus, liikmesriigid saavad neid koode oma teatistes kasutada. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

**riskiklassidest ja** seadmetüüpidest, et täpsustada teavitatud asutuse määramise ulatus, liikmesriigid saavad neid koode oma teatistes kasutada. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

## Muudatusettepanek 44

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 35 – lõige 1

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

1. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt IV lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka omal algatusel alustada, ***sh teavitatud asutuse etteteatamata kontrollle ühise hindamisrühma poolt, mille koosseis vastab artikli 30 lõikes 3 sätestatud tingimustele.***

## Muudatusettepanek 45

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 2 – lõik 2

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest. ***Otsus tehakse üldsusele kättesaadavaks Euroopa andmepangas.***

#### *Selgitus*

*Ühtlustatud tavade edendamiseks kogu Euroopas peaks otsus olema kättesaadav.*



## Muudatusettepanek 46

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 3 – lõik 1

#### *Komisjoni ettepanek*

Komisjon võib liikmesriigi palvel **või omal initsiatiivil** võtta vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass.

#### *Muudatusettepanek*

Komisjon võib **omal initsiatiivil või** liikmesriigi palvel võtta vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass. ***Otsus tehakse eelkõige sellise olukorra selgitamiseks, kus eri liikmesriigid on seadme klassifitseerimise osas teinud erinevad otsused.***

#### *Selgitus*

*Artikli 39 praegune versioon ei sisalda selget menetlust selliste juhtumite kohta, mille puhul eri pädevad asutused hindavad seadmeid erinevalt. Sellisel juhul teeb komisjon lõpliku otsuse erieeskirja kohaldamise kohta kõnealuse seadme puhul, et tagada selle ühtne rakendamine kogu Euroopas.*

## Muudatusettepanek 47

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 40 – lõige 9 – lõik 1 – sissejuhatav osa

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

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

## Muudatusettepanek 48

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 40 – lõige 9 – taane 2

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

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

**välja jäetud**

*Selgitus*

VIII lisa punktis 4.4 nimetatud etteteatamata kontrollkäikude arv peab olema selgelt kindlaks määratud, et tugevdada vajalikku kontrolli ning tagada, et etteteatamata kontrollkäigud toimuvad kõigis liikmesriikides samal tasemel ja sama sagedasti. Seega tuleks etteteatamata kontrollkäike korraldada vähemalt kord sertifitseerimistsükli jooksul ning iga tootja ja seadmete üldrühma puhul. Kuna see on äärmiselt oluline vahend, tuleks etteteatamata kontrollkäikude ulatus ja kord sätestada määruses, mitte seda täiendavates eeskirjades, nagu rakendusaktid.

## **Muudatusettepanek 49**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 41 – lõige 1**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

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

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

*Selgitus*

*Mitmetimõistetavuse vältimiseks peaks säte olema selge.*

## **Muudatusettepanek 50**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 47 – lõige 4**

### *Komisjoni ettepanek*

4. Kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliinilise toimivuse andmete või nende osade põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme omadusi ning eriti sihtotstarvet, ettenähtud toimivust ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult analüütilise toimivuse hindamise tulemuste alusel tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisa osutatud tehnilises dokumentatsioonis.

### *Muudatusettepanek*

4. Kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliinilise toimivuse andmete või nende osade põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme omadusi ning eriti sihtotstarvet, ettenähtud toimivust ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult analüütilise toimivuse hindamise tulemuste alusel tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisa osutatud tehnilises dokumentatsioonis.

***Vabastuse üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamisest kliiniliste andmete põhjal vastavalt lõikele 1 peab eelnevalt heaks kiitma pädev asutus.***

## **Muudatusettepanek 51**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 47 – lõige 5**

#### *Komisjoni ettepanek*

5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja vajaduse korral kliinilise toimivuse andmete kohta koostatakse kokkuvõtte, mis on osa XII lisa A osa punktis 3 osutatud kliiniliste tõendite aruandest. Kliiniliste tõendite aruanne lisatakse ***kas*** tervikuna ***või lisatakse selle täielikud viited*** II lisa osutatud asjaomast seadet käsitlevale tehnilisele dokumentatsioonile.

#### *Muudatusettepanek*

5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja vajaduse korral kliinilise toimivuse andmete kohta koostatakse kokkuvõtte, mis on osa XII lisa A osa punktis 3 osutatud kliiniliste tõendite aruandest. Kliiniliste tõendite aruanne lisatakse tervikuna II lisa osutatud asjaomast seadet käsitlevale tehnilisele dokumentatsioonile.

## Muudatusettepanek 52

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 48 – lõige 4

#### *Komisjoni ettepanek*

4. Kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad.

#### *Muudatusettepanek*

4. Kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad. ***Sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute läbiviimiseks on vajalik vastutava eetikakomitee poolne kontroll.***

## Muudatusettepanek 53

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 – lõige 6 – lõik 2

#### *Komisjoni ettepanek*

Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka.

#### *Muudatusettepanek*

Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka. ***Sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute läbiviimiseks on vajalik vastutava eetikakomitee poolne kontroll.***

## Muudatusettepanek 54

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 51 – lõige 2

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius

#### *Muudatusettepanek*

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius

kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 50 ja artikli 51 **punktides a, c ja d** osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave **on** kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile.

kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 50 ja artikli 51 **punktis d** osutatud **üldsusele kättesaadav** teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile. **XII lisa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed tehakse taotluse korral ja 20 päeva jooksul kättesaadavaks tervishoiutöötajatele ja meditsiini-asutustele. Samas on võimalik esitada taotlus kliinilisi andmeid hõlmava mittevõlendamise kokkuleppe sõlmimiseks.**

### Selgitus

*Läbipaistvuse ja rahvatervise põhjustel. Ei ole mingit põhjust takistada sõltumatute teadlaste juurdepääsu andmetele kliinilise toimivuse ja kõrvalnähtude kohta.*

## Muudatusettepanek 55

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 51 – lõige 3

#### *Komisjoni ettepanek*

3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, **millega määratakse** kindlaks, **millised elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmed kliinilise toimivuse uuringute kohta peavad olema üldsusele kättesaadavad**, et tagada koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. **Kohaldatakse artikli 50 lõikeid 3 ja 4.**

#### *Muudatusettepanek*

3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, **et määrata** kindlaks **tehnilised nõuded ja parameetrid**, et tagada koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt.

## Muudatusettepanek 56

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 53 – lõige 1

#### *Komisjoni ettepanek*

1. Kui sponsor teeb kliinilise toimivuse uuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate õigusi või ohutust või kliinilise uuringu käigus kogutavate kliiniliste andmete kindlust ja usaldusväärsust, teatab ta asjaomas(t)ele liikmesriigile (liikmesriikidele) selliste muudatuste põhjused ja sisu. Teatele lisatakse XIII lisas osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versioon.

#### *Muudatusettepanek*

1. Kui sponsor teeb kliinilise toimivuse uuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate õigusi või ohutust või kliinilise uuringu käigus kogutavate kliiniliste andmete kindlust ja usaldusväärsust, teatab ta asjaomas(t)ele liikmesriigile (liikmesriikidele) **ja eetikakomiteele** selliste muudatuste põhjused ja sisu. Teatele lisatakse XIII lisas osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versioon.

## Muudatusettepanek 57

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

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

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

#### *Selgitus*

*Keeldumise põhjuste piiramine, nagu algtekstis pakutud, oleks väär ja jätaks välja niisugused aspektid nagu ebapiisavalt asjakohased või liiga üldised andmed ja muud eetilised kaalutlused. Sponsorite soovitatud muudatused kliinilistes uuringutes ei tohiks võimaldada mingisuguseid järeleandmisi teaduslikes või eetilistes standardites ärihuvide tõttu.*

## Muudatusettepanek 58

### Ettepanek võtta vastu määrus

## Artikkel 54 – lõige 1

### *Komisjoni ettepanek*

1. Kui liikmesriik on kliinilise toimivuse uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud kliinilise toimivuse uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise toimivuse uuringu varasest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

### *Muudatusettepanek*

1. Kui liikmesriik on kliinilise toimivuse uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud kliinilise toimivuse uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise toimivuse uuringu varasest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni **nendest asjaoludest ja** oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

## Muudatusettepanek 59

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 55 – lõige 3**

### *Komisjoni ettepanek*

3. Sponsor esitab ühe aasta jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest asjaomasele liikmesriigile kliinilise toimivuse uuringu tulemuste kokkuvõtte XII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande vormis. **Kui** kliinilise toimivuse uuringu **aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav..** Kui kliinilise toimivuse uuringu aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud kliinilise toimivuse uuringu protokollis kliinilise toimivuse uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse selgitus.

### *Muudatusettepanek*

3. Sponsor esitab ühe aasta jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest asjaomasele liikmesriigile kliinilise toimivuse uuringu tulemuste kokkuvõtte XII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande vormis **koos kõigi** kliinilise toimivuse uuringu **käigus kogutud andmetega, kaasa arvatud negatiivsete tulemustega.** Kui kliinilise toimivuse uuringu aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud kliinilise toimivuse uuringu protokollis kliinilise toimivuse uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse selgitus.

### *Selgitus*

*Niisugused andmed on sponsorile juba kättesaadavad ja need edastatakse liikmesriigile*

asjakohaseks statistiliseks järelevalveks.

## Muudatusettepanek 60

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 56 – lõige 2

#### *Komisjoni ettepanek*

2. *Sponsor teeb ühtses taotluses ühele asjaomasele liikmesriigile ettepaneku toimida koordineeriva liikmesriigina. Kui nimetatud liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, lepib ta kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku mõne teise asjaomase liikmesriigiga, et viimane võtab koordineerimise enda peale. Kui ükski teine liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, toimib koordineeriva liikmesriigina sponsori poolt pakutud liikmesriik. Kui koordineeriv liikmesriik on muu kui sponsori pakutud liikmesriik, algab artikli 49 lõikes 2 osutatud tähtaeg nõusoleku andmisele järgnevast päevast.*

#### *Muudatusettepanek*

2. *Asjaomased liikmesriigid lepivad kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku, missugusest riigist saab koordineeriv liikmesriik. Liikmesriigid ja komisjon lepivad meditsiiniseadmete koordineerimisrühma raames kokku selgetes reeglites koordineeriva liikmesriigi määramiseks.*

#### *Selgitus*

*Komisjoni tekstis pakutud lahendus võimaldab sponsoritel valida pädevaid asutusi, kes kohaldavad leebemaid standardeid, on vähem võimekad või ülekoormatud väga suure arvu taotlustega, mis raskendab kliiniliste uuringute vaikivat heakskiitmist. Koordineeriva liikmesriigi valimist puudutava otsuse langetamise raamistikuks võiks olla meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille kohta on juba ettepanek esitatud ja mis teeks seda artiklis 80 kirjeldatud ülesannete kohaselt.*

## Muudatusettepanek 61

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 57 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a

#### *Komisjoni ettepanek*

(a) *tõsine* kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik

#### *Muudatusettepanek*

(a) *iga* kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik



seos toimivuse hindamise seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik;

seos toimivuse hindamise seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik;

## **Muudatusettepanek 62**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 57 – lõige 4 – lõik 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

Kui tegemist on kliinilise *toimivuse* uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 56 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest *lõikes* 2 osutatud juhtumitest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

#### *Muudatusettepanek*

Kui tegemist on kliinilise uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 56 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest *lõigetes 1 ja 2* osutatud juhtumitest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

## **Muudatusettepanek 63**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 59 – lõige 1 – punkt a**

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

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

#### *Selgitus*

*Vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teavitamisel tuleks mainida kõiki vahejuhtumeid, mitte ainult tõsiseid vahejuhtumeid, seega tuleks teatesse lisada soovimatud kõrvalmõjud, võttes arvesse artikli 2 punktis 43 esitatud vahejuhtumi määratlust.*

## **Muudatusettepanek 64**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 59 – lõige 3 – lõik 1**

### *Komisjoni ettepanek*

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

### **Muudatusettepanek 65**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 59 – lõige 3 – lõik 2**

### *Komisjoni ettepanek*

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

### *Muudatusettepanek*

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

### *Muudatusettepanek*

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

***Liikmesriigid tagavad tervishoiutöötajatele, kasutajatele ja patsientidele muud vormid, mille abil teavitada riiklikke pädevaid asutusi võimalikest vahejuhtumitest.***

### *Selgitus*

*See võib osutada piiravaks mõnele kasutajale, kellel puudub juurdepääs internetile või vajalik kogemus selliste vahendite kasutamisel. Seega peaksid riiklikud pädevad asutused nägema ette muu teavitamise vormi.*

### **Muudatusettepanek 66**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 59 – lõige 3 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**3 a. Liikmesriigid ja komisjon töötavad välja ja tagavad koostalitlusvõime riikide registrite ja artiklis 60 osutatud elektroonilise järelevalvesüsteemi vahel, et tagada andmete automaatne ülekandmine sellesse süsteemi, vältides samal ajal registrite dubleerimist.**

*Selgitus*

*Kvaliteetsed registrid laiale elanikkonnale hoiavad ära registrite killustumist ning annavad meditsiiniseadmete ohutusest ja tõhususest adekvaatsema pildi.*

## **Muudatusettepanek 67**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 60 – lõige 2**

*Komisjoni ettepanek*

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

*Muudatusettepanek*

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile, teavitatud asutustele, **ilma et see piiraks intellektuaalomandi säilitamist ja tundliku äriteabe kaitset, ning tervishoiutöötajatele ja sõltumatutele meditsiinisasutustele. Artikli 60 lõike 1 punktides a kuni e osutatud andmeid ei peeta konfidentsiaalseks äriteabeks, v.a juhul, kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamus on vastupidine.**

*Selgitus*

*Juurdepääs kliinilistele andmetele on hädavajalik, et säilitada süsteemi läbipaistvus, samuti sõltumatute teadlaste ja meedikute kutseorganisatsioonide poolseks analüüsimiseks. Niisugused kliinilised andmed ei ole seotud intellektuaalomandi ega tundliku äriteabega.*

## Muudatusettepanek 68

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 60 a (uus) – lõige 5 a (uus)

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**5 a. Artikli 60 lõikes 5 viidatud teated ja teave kõnealuse seadme kohta edastatakse automaatselt elektrooniliselt ka teavitatud asutusele, kes väljastas sertifikaadi kooskõlas artikliga 43.**

*Selgitus*

*Tuleb tõhustada teavitatud asutuste kaasamist turujärelevalve asutuste teabevahetusse ja see selgelt kindlaks määrata. Eelkõige teavitatud asutused vajavad automaatse ühtlustatud teavitusmenetluse raames koondatud teavet, et näha muutusi, võtta viivitamatult arvesse uut teavet ning reageerida kiiresti ja asjakohaselt kahjustuste ja vahejuhtumite korral.*

## Muudatusettepanek 69

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 61 – lõige 1 – lõik 2

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 59 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad **tõsis**t vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, **välja arvatud juhul, kui tootja on samast vahejuhtumist juba teatanud.**

Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 59 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

*Selgitus*

*Teated tuleb edastada elektroonilisse süsteemi igal juhul, eelkõige teabe ringluse tagamiseks.*

## Muudatusettepanek 70

### Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 65 – lõige 1

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava

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

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

#### *Selgitus*

*Pädevatel asutustel ei peaks olema kohustust põhjendada ühtegi kontrolli.*

### **Muudatusettepanek 71**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 65 – lõige 1 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***1 a. Pädevad ametiasutused nimetavad inspektorid, kes viivad läbi lõikes 1 nimetatud kontrollkäigud. Inspektoreid võivad abistada pädevate asutuste määratud eksperdid. Kontrollkäike teostavad selle liikmesriigi inspektorid, kus ettevõtja asub.***

#### *Selgitus*

*Pädevad asutused peaksid nimetama inspektorid, kes teostavad kontrollkäike.*

### **Muudatusettepanek 72**

#### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 65 – lõige 5 a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**5 a. Kahjustamata rahvusvahelisi kokkuleppeid liidu ja kolmandate riikide vahel, võivad lõikes 1 viidatud kontrollimised toimuda ka kolmandas riigis asuva ettevõtja ruumides, kui seadmed kavatsetakse tuua liidu turule.**

*Selgitus*

*Liikmesriigi pädevad asutused peaksid saama teostada kontrollimisi ka kolmandas riigis asuva ettevõtja ruumides, kui tooted tuuakse ELi turule.*

### **Muudatusettepanek 73**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 65 – lõige 5 b (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**5 b. Pärast iga lõikes 1 nimetatud kontrollkäiku teavitab asjaomane pädev asutus kontrollitud ettevõtjat käesoleva määruse järgimise tasemest. Enne aruande vastuvõtmist peab pädev astus võimaldama kontrolli läbinud ettevõtjal teha märkusi.**

*Selgitus*

*On oluline teavitada kontrolli läbinud ettevõtjat kontrolli tulemustest ja võimaldada tal teha märkusi.*

### **Muudatusettepanek 74**

**Ettepanek võtta vastu määrus  
Artikkel 65 c (uus) – lõige 5 c (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**5 c. Komisjon koostab üksikasjalikud suunised käesolevas artiklis nimetatud kontrollkäikude läbiviimise põhimõtete kohta, sealhulgas eelkõige inspektorite**

*kvalifikatsiooni, kontrollkäikude läbiviimise ning ettevõtja valduses olevatele andmetele ja teabele juurdepääsu kohta.*

*Selgitus*

*Suuniste koostamine peaks looma ühtse lähenemise kontrollitoimingutele liidus.*

## **Muudatusettepanek 75**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 83 – lõik 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Nimetatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

#### *Muudatusettepanek*

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine **ning piisav hoiatav mõju**. Nimetatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

## **Muudatusettepanek 76**

### **Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 90 – lõige 2**

#### *Komisjoni ettepanek*

2. Määrust kohaldatakse alates [**viis** aastat pärast jõustumist].

#### *Muudatusettepanek*

2. Määrust kohaldatakse alates [**kolm** aastat pärast jõustumist].

*Selgitus*

*Eesmärk on kindlustada ühtsus meditsiiniseadmete kohta tehtud ettepanekuga.*

## Muudatusettepanek 77

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Lisa I – punkt 17.2 – alapunkt a a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

*(a a) märke „Toode on in vitro  
diagnostikameditsiiniseade”.*

*Selgitus*

*Toote olemus peab märgisel olema selgelt kindlaks määratud.*

## Muudatusettepanek 78

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Lisa V – osa A – lõik 1 – punkt 15**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

15. seadmete puhul, mis on liigitatud C või  
D klassi, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte,

15. seadmete puhul, mis on liigitatud C või  
D klassi, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte  
*ning kõik andmed, mis on kogutud  
kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse  
jälgimise käigus,*

## Muudatusettepanek 79

**Ettepanek võtta vastu määrus**  
**Lisa VI – pealkiri**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

**MIINIMUMNÕUDED**, MIDA  
TEAVITATUD ASUTUSED PEAVAD  
TÄITMA

**NÕUDED**, MIDA TEAVITATUD  
ASUTUSED PEAVAD TÄITMA

## Muudatusettepanek 80

**Ettepanek võtta vastu määrus**



**Lisa VII – punkt 2.3 – alapunkt f – alapunkt -iii a (uus)**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

***(iii a) seadmed, mis on ettenähtud  
proгноosiks;***

*Selgitus*

*Haiguse prognoos on molekulaardiagnostika sektoris üha kasutatavam vahend, näiteks võib tuua sellised testid nagu Agendia MammaPrint ja Genomic Healthi Oncotype Dx, mõlemaid kasutatakse haiguse taastekkimise tõenäosuse hindamiseks rinnavähiga patsientidel pärast operatsiooni.*

**Muudatusettepanek 81**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Lisa VIII – punkt 3.2 – alapunkt d – taane 2**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

– toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

– toote identifitseerimise **ja jälgimise** kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

*Selgitus*

*Toote ja selle osade või komponentide jälgimine kogu arendus- ja tootmisprotsessis on kvaliteedi tagamise süsteemi toimimise ja ka selle hindamise olemuslik osa.*

**Muudatusettepanek 82**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**VIII lisa – punkt 4.4 – lõik 1**

*Komisjoni ettepanek*

*Muudatusettepanek*

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

Teavitatud asutus peab tegema juhuslikult **vähemalt kord viie aasta jooksul ning iga tootja ja seadmete üldrühma puhul etteteatamata kontrollkäike asjaomastesse tootmiskohtadesse** ja kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse. Teavitatud asutus

Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada.

peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada. **Selliste kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus tegema või paluma teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Ta esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katseprotokolli.**

### Selgitus

*Punktis 4.4 nimetatud etteteatamata kontrollkäikude arv peab olema selgelt kindlaks määratud, et tugevdada vajalikku kontrolli ning tagada, et etteteatamata kontrollkäigud toimuvad kõigis liikmesriikides samal tasemel ja sama sagedasti. Seega tuleks etteteatamata kontrollkäike korraldada vähemalt kord sertifitseerimistsükli jooksul ning iga tootja ja seadmete üldrihma puhul. Kuna see on äärmiselt oluline vahend, tuleks etteteatamata kontrollkäikude ulatus ja kord sätestada määruses, mitte seda täiendavates eeskirjades, nagu rakendusaktid.*

## Muudatusettepanek 83

### Ettepanek võtta vastu määrus Lisa VIII – 5.3. jagu – lõik 1

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. Teavitatud asutus **tagab, et tootja taotluses on esitatud asjakohaselt seadme ehitus, tootmine ja toimimine, mille alusel on võimalik hinnata, kas toode vastab käesolevas määruses sätestatud nõuetele.** Teavitatud asutus peab tegema **märkused järgmiste aspektide nõuetele vastavuse kohta:**

- toote üldkirjeldus,**
- ehituslikud eriomadused, sealhulgas peamiste nõuete täitmiseks kasutatavate lahenduste kirjeldus,**
- süstemaatilised menetsused, mida kasutatakse kujundusprotsessis, ja tehnikad seadme ehituse kontrollimiseks,**

*järelevalveks ja tõendamiseks.*

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

*Selgitus*

*Vastavushindamise nõudeid, mis põhinevad kavandi toimiku läbivaatamisel, tuleb täpsustada ja muuta, võttes kasutusele juba olemasolevad tooja poolt seadme hindamise puhul kehtivad nõuded, mida on kirjeldatud teavitatud asutuste vabatahtlikus käitumisjuhendis.*

## **Muudatusettepanek 84**

**Ettepanek võtta vastu määrus**

**Lisa VIII – 2. jagu – punkt 6 – alapunkt 6.2 – alapunkt e**

*Komisjoni ettepanek*

(e) Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus **edastab oma lõpliku otsuse** pädevale ravimiasutusele või ravimiametile. Kavandi hindamise tunnistus antakse vastavalt punkti 6.1 alapunktile d.

*Muudatusettepanek*

(e) Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust nõuetekohaselt arvesse. **Kui** teavitatud asutus **sellest seisukohast kõrvale kaldub, põhjendab ta oma otsust** pädevale ravimiasutusele või ravimiametile. **Kui kompromissi ei saavutata, saadetakse küsimus edasi meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.** Kavandi hindamise tunnistus antakse vastavalt punkti 6.1 alapunktile d.

*Selgitus*

*Ettepanekus öeldakse, et teavitatud asutus võtab Euroopa Ravimiameti arvamust asjakohaselt arvesse (VIII lisa, punkti 6.2 alapunkt e). See jätab piisavalt ruumi tõlgendamiseks ja kuigi teavitatud asutusel ei ole kohustust Euroopa Ravimiameti seisukohta järgida, tundub ebatõenäoline, et seda eiratakse. Niisiis on vaja kindlaks määrata, mis juhtub siis, kui Euroopa Ravimiameti ja pädeva asutuse hinnangud ei lange kokku.*

## Muudatusettepanek 85

### Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa XII – 1. jagu – punkt 1 – alapunkt 1.1.2 – alapunkt 1.2.1.4

*Komisjoni ettepanek*

1.2.1.4 Analüütilise toimivusega seotud andmed **võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest.**

*Muudatusettepanek*

1.2.1.4 **Kliiniliste tõendite aruandega on kaasas kõik** analüütilise toimivusega seotud andmed **ja nende kokkuvõte võib moodustada aruande osa.**

*Selgitus*

*Asjakohaseks järelevalveks; andmekogu on juba olemas ja see ei too kaasa mingit täiendavat koormust.*

## Muudatusettepanek 86

### Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa XII – 1. jagu – punkt 1 – alapunkt 1.2.2 – alapunkt 1.2.2.5

*Komisjoni ettepanek*

1.2.2.5 Kliinilise toimivusega seotud andmed **võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest.**

*Muudatusettepanek*

1.2.2.5 **Kliiniliste tõendite aruandega on kaasas kõik** kliinilise toimivusega seotud andmed **ja nende kokkuvõte võib moodustada aruande osa.**

*Selgitus*

*Asjakohaseks järelevalveks; andmekogu on juba olemas ja see ei too kaasa mingit täiendavat koormust.*

## Muudatusettepanek 87

### Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa XII – 1. jagu – punkt 1 – alapunkt 1.2.2 – alapunkt 1.2.2.6 – taane 2

*Komisjoni ettepanek*

– seadmete puhul, mis on VII lisa sätetatud eeskirjade kohaselt liigitatud C klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit,

*Muudatusettepanek*

– seadmete puhul, mis on VII lisa sätetatud eeskirjade kohaselt liigitatud C klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit,

uuringu järeldusi ja uuringu protokoll  
asjaomaseid üksikasju;

uuringu järeldusi ja uuringu protokoll  
asjaomaseid üksikasju *ning täielikku  
andmekogu;*

## Muudatusettepanek 88

### Ettepanek võtta vastu määrus

**Lisa XII – 1. jagu – punkt 1 – alapunkt 1.2.2 – alapunkt 1.2.2.6 – taane 3**

#### *Komisjoni ettepanek*

– seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldust, uuringu protokoll asjaomaseid üksikasju *ja üksikuid andmepunkte.*

#### *Muudatusettepanek*

– seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldust, uuringu protokoll asjaomaseid üksikasju *ning täielikku andmekogu;*

## Muudatusettepanek 89

### Ettepanek võtta vastu määrus

**Lisa XII – jagu 1 – punkt 2 – alapunkt 2.2 – lõik 1**

#### *Komisjoni ettepanek*

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

#### *Muudatusettepanek*

Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Koreas Soulis 2008. aastal. *Ülaltoodud põhimõtete järgimine tagatakse pärast asjaomase eetikakomisjoni poolt teostatud kontrollimist.*

## Muudatusettepanek 90

### Ettepanek võtta vastu määrus

#### Lisa XII – 1. jagu – punkt 2 – alapunkt 2.3 – alapunkt 2.3.3 – lõik 1

##### *Komisjoni ettepanek*

Kliinilise toimivuse uuringu aruanne, millele kirjutab alla arst või muu volitatud vastutav isik, sisaldab dokumenteeritud teavet kliinilise toimivuse uuringu protokoll, kliinilise toimivuse uuringu tulemuste ja kokkuvõtete kohta, sealhulgas negatiivseid tulemusi. Tulemused ja kokkuvõtted peavad olema läbipaistvad, objektiivsed ja kliiniliselt asjakohased. Aruandes sisalduv teave peab olema piisav selleks, et sõltumatu osapool saaks sellest aru ka ilma viideteta muudele dokumentidele. Aruanne sisaldab vajadusel ka mis tahes muudatusi või kõrvalekaldeid ja andmete väljajätmisi koos asjakohase põhjendusega.

##### *Muudatusettepanek*

Kliinilise toimivuse uuringu aruanne, millele kirjutab alla arst või muu volitatud vastutav isik, sisaldab dokumenteeritud teavet kliinilise toimivuse uuringu protokoll, kliinilise toimivuse uuringu tulemuste ja kokkuvõtete kohta, sealhulgas negatiivseid tulemusi. Tulemused ja kokkuvõtted peavad olema läbipaistvad, objektiivsed ja kliiniliselt asjakohased. Aruandes sisalduv teave peab olema piisav selleks, et sõltumatu osapool saaks sellest aru ka ilma viideteta muudele dokumentidele. Aruanne sisaldab vajadusel ka mis tahes muudatusi või kõrvalekaldeid ja andmete väljajätmisi koos asjakohase põhjendusega. ***Aruandele lisatakse kliiniliste tõendite aruanne punktis 3.1 kirjeldatu kohaselt ja see on kättesaadav artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.***

## Muudatusettepanek 91

### Ettepanek võtta vastu määrus

#### Lisa XII – 1. jagu – punkt 3 – alapunkt 3.3

##### *Komisjoni ettepanek*

***Kliinilisi tõendeid*** ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 5 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus. Kava hõlmab ka seadme turustamisjärgse järelevalve kava vastavalt käesoleva lisa B osale.

##### *Muudatusettepanek*

***Andmeid kliiniliste tõendite kohta*** ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 5 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus. Kava hõlmab ka seadme turustamisjärgse järelevalve kava vastavalt käesoleva lisa B osale. ***Andmed***

*kliiniliste tõendite kohta ja nende  
turustamisjärgse järelevalve raames  
ajakohastatud versioonid on artiklis 51 ja  
artiklis 60 osutatud elektrooniliste  
süsteemide kaudu kättesaadavad.*

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	In vitro diagnostikameditsiiniseadmed		
<b>Viited</b>	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)		
<b>Vastutav komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	ENVI 22.10.2012		
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	IMCO 22.10.2012		
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Nora Berra 10.10.2012		
<b>Arutamine parlamendikomisjonis</b>	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	18.6.2013		
<b>Lõpphääletuse tulemus</b>	+: –: 0:	31 0 4	
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	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		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed</b>	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		