



EUROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača

2012/0267(COD)

20.6.2013.

MIŠLJENJE

Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača

za Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima
(COM(2012)0541 – C7-0317/12 – 2012/0267(COD))

Izvjestiteljica: Nora Berra,

PA_Legam

SHORT JUSTIFICATION

In addition to dealing with horizontal issues also covered by the legislation on medical devices, this proposal for a regulation incorporates specific provisions on the introduction of a risk-based classification, the application across the board of conformity assessment by a notified body and the introduction of requirements governing clinical trials, all of which represent steps forward and which your rapporteur fully endorses.

Given the many similarities between the two regulations, a substantial proportion of the amendments tabled are identical to those tabled to the proposal for a regulation on medical devices. However, the performance and safety of in vitro diagnostic medical devices cannot be assessed on the basis of the same criteria as those applicable to medical devices in general. Some amendments applicable to medical devices thus quite simply have no bearing on this proposal for a regulation.

Your rapporteur has tabled a number of specific amendments on the following points:

‘In-house’ exemption

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, which is currently in force, authorises healthcare establishments to develop their own in vitro diagnostic medical devices, for in-house use only, without being required to comply with the conformity rules in force, irrespective of the nature of the device concerned. The new proposal for a regulation restricts the scope of that exemption to devices in classes A, B and C. Class D tests (to detect HIV, for example) developed in-house will thus be covered by the provisions of the future regulation. Your rapporteur endorses that approach, given the sensitive nature of the devices concerned, and also supports the possibility of granting derogations from the conformity assessment procedures on public health grounds, as provided for in Article 45. She felt it was necessary, however, to clarify which types of healthcare establishment such derogations should cover.

Inclusion of ‘predictive’ genetic tests

Your rapporteur supports the Commission’s proposal to include in the scope of the regulation ‘predictive’ genetic tests which provide information on predisposition to a medical condition or disease. A definition of genetic tests should be incorporated into the regulation, however, and clarifications are required to ensure that all types of genetic tests are properly regulated. Your rapporteur acknowledges that it is for the Member States themselves to decide how they wish to address the ethical issues raised by the use of some of these tests.

She takes the view, however, that there is scope for achieving a consensus on rules governing the availability of certain devices and self-diagnostic devices (consent, prescription), and she calls on the Member States to explore that scope.

AMANDMANI

Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor u svoje izvješće uključi sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) Države članice trebale bi biti nadležne za odlučivanje u pojedinim slučajevima potpada li proizvod ili ne pod opseg ove Uredbe. Komisija po potrebi može odlučiti, u pojedinačnim slučajevima, je li proizvod obuhvaćen definicijom *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili pribora za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod.

Izmjena

(8) Države članice trebale bi biti nadležne za odlučivanje u pojedinim slučajevima potpada li proizvod ili ne pod opseg ove Uredbe. Komisija po potrebi može odlučiti, ***na primjer u slučaju kada se odluke u vezi istog proizvoda donesene na nacionalnoj razini razlikuju između država članica***, u pojedinačnim slučajevima, je li proizvod obuhvaćen definicijom *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili pribora za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod.

Justification

It has to be consistent with the provisions of Article 3.1

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

25.a Kako bi se osiguralo da se rizik od nastanka štete kao i rizik od insolventnosti proizvođača ne prenosi na pacijente oštećene in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te da su isplatiitelji tretmana odgovorni za njegovu cijenu, proizvođači bi trebali zaključiti osiguranje od odgovornosti s prikladnim minimalnim pokrićem.

Justification

Pursuant to Directive 85/374/EEC on product liability, there is yet no obligation to take out insurance coverage for damage events. This unfairly shifts the risk of damage, as well as the risk of the manufacturer's insolvency, to the patients harmed by defective devices and the payers liable for the cost of treatment. In accordance with the rules already in force in the

area of medicinal products, the manufacturers of devices should also be obliged to take liability insurance with appropriate minimum sums for the coverage.

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

27. Sljedivost *in vitro* medicinskih dijagnostičkih proizvoda sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) na osnovu međunarodnih smjernica trebala bi zbog boljeg prijavljivanja incidenata, ciljanih terenskih sigurnosnih popravnih radnji i boljeg nadzora od strane nadležnih tijela značajno poboljšati učinkovitost post-prodajne sigurnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Također bi trebala pomoći pri smanjivanju broja medicinskih pogrešaka te pomoći pri borbi protiv krivotvorenja proizvoda. Korištenje sustava UDI također bi trebalo poboljšati *politiku kupnje i upravljanje zalihama* bolnica.

Izmjena

27. Sljedivost *in vitro* medicinskih dijagnostičkih proizvoda sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) na osnovu međunarodnih smjernica trebala bi zbog boljeg prijavljivanja incidenata, ciljanih terenskih sigurnosnih popravnih radnji i boljeg nadzora od strane nadležnih tijela značajno poboljšati učinkovitost post-prodajne sigurnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Također bi trebala pomoći pri smanjivanju broja medicinskih pogrešaka te pomoći pri borbi protiv krivotvorenja proizvoda. Korištenje sustava UDI također bi trebalo poboljšati *politiku kupnje i upravljanje zalihama* bolnica ***te bi sustav, gdje je moguće, trebao biti kompatibilan s drugim već postojećim sustavima provjere u takvim okolinama.***

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija

32. Za ***visokorizične in vitro*** dijagnostičke medicinske proizvode proizvođači bi trebali u dokumentu koji bi trebao biti javno dostupan sažeti glavne aspekte koji se tiču sigurnosti i učinkovitosti ***proizvoda*** te ishoda kliničke evaluacije.

Izmjena

32. Za dijagnostičke medicinske proizvode ***svrstane u klase C i D*** proizvođači bi trebali u dokumentu koji bi trebao biti javno dostupan sažeti glavne aspekte koji se tiču sigurnosti i učinkovitosti te ishoda kliničke evaluacije.

Justification

To avoid any ambiguity with the wording of Article 24.

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

- dijagnosticiranje, sprečavanje, praćenje, liječenje ili ublažavanje bolesti,

Izmjena

- dijagnosticiranje, sprečavanje, **predviđanje**, praćenje, liječenje ili ublažavanje bolesti,

Justification

It should be clarified that tests which are intended to predict diseases are IVDs and fall within the scope of the IVD regulation. This should apply whether the tests are highly predictive (e.g. a genetic test for Huntington Disease), or only provide information about modest increases in disease risk (as is the case with genetic susceptibility testing for many common diseases).

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 3

Tekst koji je predložila Komisija

3. „pribor *in vitro* medicinskog proizvoda” označava predmet koji je, iako sam nije *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, od proizvođača namijenjen za uporabu zajedno s jednim ili nekoliko određenih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi izričito omogućio **ili pomagao** da se *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode može koristiti u skladu s njihovom namjenom;

Izmjena

3. „pribor *in vitro* medicinskog proizvoda” označava predmet koji je, iako sam nije *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, od proizvođača namijenjen za uporabu zajedno s jednim ili nekoliko određenih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi izričito omogućio da se *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode može koristiti u skladu s njihovom namjenom **ili kako bi izričito pomogao medicinskoj funkcionalnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u smislu njihove namjene**;

Justification

General purpose consumer technology is increasingly used in healthcare settings. A generic

consumer product may assist a medical device in its functioning but not potentially affect the safety and performance of the medical device itself.

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Članak 2. – točka 3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a „genetsko ispitivanje” označava ispitivanje koje se vrši u zdravstvene svrhe, uključujući analizu bioloških uzoraka ljudskog podrijetla uz izričitu namjeru utvrđivanja genetskih karakteristika osobe koje su naslijeđene ili stečene tijekom ranog prenatalnog razvoja;

Justification

As this regulation contains rules on in vitro diagnostic devices for the purpose of genetic testing, the term ‘genetic testing’ should be defined.

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. 'prateća dijagnostika' označava proizvod izričito namijenjen za probir pacijenata s prethodno dijagnosticiranim stanjem ili predispozicijom ***pogodnih*** za ciljanu terapiju;

6. „prateća dijagnostika” označava proizvod izričito namijenjen ***i nužan*** za probir pacijenata s prethodno dijagnosticiranim stanjem ili predispozicijom ***kao prikladnih ili neprikladnih*** za ciljanu terapiju s ***jednim medicinskim proizvodom ili serijom medicinskih proizvoda;***

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 8.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

8.b 'proizvod za višestruku uporabu'
označava proizvod koji se može višekratno koristiti i koji će biti popraćen informacijama o procesima koji omogućavaju njegovo ponovno korištenje, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje i, po potrebi, metodu sterilizacije proizvoda kojeg je potrebno ponovno sterilizirati te sva ograničenja u pogledu broja ponovnih korištenja;

Justification

For more clarity and contrary to device "intended for single-use", devices which have been demonstrated as reusable should be defined as "multiple-use" devices.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Članak 2. – točka 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

15.a „usluga informacijskog društva”
označava uslugu koju se obično uz naknadu pruža na daljinu elektroničkim putem te na pojedinačni zahtjev primatelja usluga.

Justification

Language concerning DTC internet sales could be made much clearer by, at a minimum, reproducing the established EU definition of “information society services” from Directive 98/48/EC, rather than simply referring to it.

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 21.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

21. „zdravstvena ustanova” označava

21. „zdravstvena ustanova” označava

organizaciju čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata ili promicanje javnog zdravstva;

organizaciju čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata ili promicanje javnog zdravstva, **uz iznimku laboratorija koji pružaju komercijalne kliničke usluge;**

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 28.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

28. „klinički dokaz” označava **informacije koje podržavaju znanstvenu punovažnost i učinkovitost** za uporabu proizvoda na način koji je odredio proizvođač;

28. „klinički dokaz” označava **podatke, pozitivne i negativne, koji podržavaju evaluaciju znanstvene punovažnosti i učinkovitosti** za uporabu proizvoda na način koji je odredio proizvođač;

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 30.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

30. „učinkovitost proizvoda” označava sposobnost proizvoda da ostvari svoju namijenjenu svrhu kako je to utvrdio proizvođač. Ona se sastoji od analitičke i, gdje je primjenjivo, kliničke učinkovitosti koja podržava namijenjenu svrhu proizvoda;

30. „učinkovitost proizvoda” označava sposobnost proizvoda da ostvari svoju namijenjenu svrhu kako je to utvrdio proizvođač. Ona se sastoji od **postignuća tehničkih mogućnosti**, analitičke **učinkovitosti** i, gdje je primjenjivo, kliničke učinkovitosti koja podržava namijenjenu svrhu proizvoda;

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 35.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

35. „evaluacija učinkovitosti” označava

35. „evaluacija učinkovitosti” označava

ocjenjivanje i analizu podataka *radi uspostavljanja ili provjere analitičkih i*, gdje je primjenjivo, *kliničke učinkovitosti* proizvoda;

ocjenjivanje i analizu podataka *kako bi se ustanovilo ili provjerilo radi li proizvod kako je to namijenio proizvođač, uključujući tehničku, analitičku te*, gdje je primjenjivo, *kliničku učinkovitost* proizvoda;

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 45.

Tekst koji je predložila Komisija

45. „pokrovitelj” označava svaku osobu, tvrtku, instituciju ili organizaciju koja preuzima odgovornost za iniciranje *i upravljanje studijom* kliničke učinkovitosti;

Izmjena

45. „pokrovitelj” označava svaku osobu, tvrtku, instituciju ili organizaciju koja preuzima odgovornost za iniciranje, *upravljanje i financiranje studije* kliničke učinkovitosti;

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija na zahtjev države članice *ili na vlastitu inicijativu može* provedbenim aktima odrediti jesu li određeni proizvod, kategorija ili skupina proizvoda *obuhvaćeni* definicijom *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili pribora *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda navedenom u članku 84. stavku 3.

Izmjena

1. Komisija *može* na *vlastitu inicijativu ili će na* zahtjev države članice provedbenim aktima odrediti jesu li određeni proizvod, kategorija ili skupina proizvoda *obuhvaćeni* definicijom *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili pribora *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda navedenom u članku 84. stavku 3.

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 5. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

5. S iznimkom članka 59. stavka 4., zahtjevi ove Uredbe u skladu s pravilima postavljenim u Prilogu VII. neće se primjenjivati na proizvode označene kao klasa A, B i C, proizvedene i korištene samo unutar jedne zdravstvene ustanove, uz uvjet da se proizvodnja i uporaba odvijaju isključivo u okviru jedinstvenog sustava za upravljanje kvalitetom te ustanove te da je zdravstvena ustanova **sukladna sa** standardom EN ISO 15189 ili nekim drugim odgovarajućim priznatim standardom. Države članice mogu tražiti da zdravstvene ustanove nadležnom tijelu predaju popis takvih proizvoda koji su proizvedeni i koji se koriste na njihovom teritoriju te odrediti da su proizvodnja i uporaba navedenih proizvoda podložni dodatnim sigurnosnim zahtjevima.

Izmjena

5. S iznimkom članka 59. stavka 4., zahtjevi ove Uredbe u skladu s pravilima postavljenim u Prilogu VII. neće se primjenjivati na proizvode označene kao klasa A, B i C, proizvedene i korištene samo unutar jedne zdravstvene ustanove, uz uvjet da se proizvodnja i uporaba odvijaju isključivo u okviru jedinstvenog sustava za upravljanje kvalitetom te ustanove te da je zdravstvena ustanova **akreditirana** standardom EN ISO 15189 ili nekim drugim odgovarajućim priznatim standardom. **Međutim, zahtjevi ove Uredbe i dalje će se primjenjivati na kliničke ili komercijalne patološke laboratorije koji kao svoju primarnu svrhu nemaju zdravstvenu skrb (tj. njegu i liječenje pacijenata) ili promicanje javnog zdravlja.** Države članice mogu tražiti da zdravstvene ustanove nadležnom tijelu predaju popis takvih proizvoda koji su proizvedeni i koji se koriste na njihovom teritoriju te odrediti da su proizvodnja i uporaba navedenih proizvoda podložni dodatnim sigurnosnim zahtjevima.

Justification

It should be clear that the exemption only covers institutions that are part of the public healthcare system.

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 5. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvodi označeni kao klasa D **u skladu s pravilima naznačenima u Prilogu VII., čak i ako su proizvedeni i korišteni** unutar

Izmjena

Odstupajući od prvog podstavka, proizvodi označeni kao klasa D **mogu se proizvoditi i koristiti** unutar jedne

jedne zdravstvene ustanove, **moraju se biti u skladu sa zahtjevima ove Uredbe. Međutim, odredbe u vezi označavanja oznakom CE naznačene u članku 16. te obveze iz članka 21. do 25. neće se primjenjivati na te proizvode.**

zdravstvene ustanove **bez ispunjavanja svih zahtjeva ove Uredbe, uz uvjet da su sukladni uvjetima opisanima u prvom podstavku, nužnim zahtjevima iz Priloga I, primjenjivim usklađenim standardima navedenima iz članka 6. te primjenjivim zajedničkim tehničkim specifikacijama iz članka 7. Ovo odstupanje primjenjuje se isključivo i toliko dugo dok na tržištu nisu dostupni takvi proizvodi s oznakom CE.**

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. ***U slučajevima kada ne postoje usklađeni standardi ili ako usklađeni standardi nisu dovoljni***, Komisija je ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u odnosu na opće zahtjeve sigurnosti i ***učinkovitosti navedene*** u Prilogu I., tehničku dokumentaciju navedenu u Prilogu II. ili ***ostale*** kliničke dokaze i ***posttržišno*** kliničko praćenje ***navedeno*** u Prilogu XII. ZTS se usvajaju provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Izmjena

1. Komisija je ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u odnosu na opće zahtjeve ***u vezi*** sigurnosti i ***performansa navedenih*** u Prilogu I., tehničku dokumentaciju navedenu u Prilogu II. ili kliničke dokaze i ***post-prodajno*** kliničko praćenje ***navedene*** u Prilogu XII. ZTS se usvajaju provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Justification

This is to ensure consistency with the recent Regulation on European standardisation and in particular to guarantee the best use of the full range of relevant technical specifications. See also amendment introducing in that regard a new subparagraph 1 a (new).

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1. – podstavak 1. a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Prilikom usvajanja ZTS-a navedenih u

stavku 1., Komisija ne narušava koherentnost europskog normizacijskog sustava. ZTS-i su koherentni ako nisu u sukobu s europskim standardima, to jest oni pokrivaju područja u kojima ne postoje usklađeni standardi, usvajanje novih europskih standarda ne predviđa se u razumnom roku, gdje postojeći standardi nisu postali tržišno prihvaćeni ili gdje su ti standardi postali zastarjeli ili se jasno pokazali nedovoljnima u odnosu na podatke u vezi vigilancije ili nadzora te ondje gdje se transpozicija tehničkih specifikacija u europske standardizirane jedinice ne predviđa u razumnom roku.

Justification This is to ensure consistency with the recent Regulation on European standardisation and in particular to guarantee the best use of the full range of relevant technical specifications.

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1. – točka 1.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija će usvojiti ZTS iz stavka 1. nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG) koji će uključiti i predstavnika Europske normizacijske organizacije.

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 6. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Sukladno razredu rizika i vrsti proizvoda, proizvođači **proizvoda uspostavljaju** sustavni postupak za skupljanje i provjeru iskustva stečenog putem **njihovih** proizvoda koji su stavljeni na tržište ili pušteni u pogon i održavati ih ažurnima te

Sukladno razredu rizika i vrsti proizvoda, proizvođači **upostavljaju** sustavni postupak za skupljanje i provjeru iskustva stečenog putem **svojih** proizvoda koji su stavljeni na tržište ili pušteni u pogon i održavati ih ažurnima te primijeniti svaku potrebnu

primijeniti svaku potrebnu popravnu radnju, dalje u tekstu navedene kao 'posttržišni plan nadzora'. Posttržišni plan nadzora uspostavlja postupak skupljanja, bilježenja i istraživanja pritužbi i izvješća stručnjaka na području zdravstva, pacijenata ili korisnika o incidentima za koje se sumnja da su povezani s proizvodom, vođenje registra nesukladnih proizvoda i opoziva ili povlačenja proizvoda te, ako se zbog naravi **proizvoda** smatra potrebnim, ispitivanja uzoraka proizvoda stavljenih na tržište. Dio posttržišnog nadzornog plana jest plan posttržišnog praćenja u skladu s dijelom B Priloga XII. Tamo gdje se posttržišno praćenje ne smatra potrebnim, to se mora propisno opravdati i dokumentirati u **post-prodajnom** nadzornom planu.

popravnu radnju, dalje u tekstu navedene kao „posttržišni plan nadzora”. Posttržišni plan nadzora uspostavlja postupak skupljanja, bilježenja, **prenošenja u elektronički sustav o vigilanciji iz članka 60.** i istraživanja pritužbi i izvješća stručnjaka na području zdravstva, pacijenata ili korisnika o incidentima za koje se sumnja da su povezani s proizvodom, vođenje registra nesukladnih proizvoda i opoziva ili povlačenja proizvoda te, ako se zbog naravi **uređaja** smatra potrebnim, ispitivanja uzoraka proizvoda stavljenih na tržište. Dio posttržišnog nadzornog plana jest plan posttržišnog praćenja u skladu s dijelom B Priloga XII. Tamo gdje se posttržišno praćenje ne smatra potrebnim, to se mora propisno opravdati i dokumentirati u **posttržišnom** nadzornom planu **i podvrći odobrenju nadležnog tijela.**

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 7. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod **priloženi** podaci u skladu s odjeljkom 17. Priloga I., na **službenom** jeziku **Unije** koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima. **Jedan ili više jezika na kojima su napisane informacije koje proizvođač treba isporučiti mogu biti određeni zakonom države članice u kojoj je proizvod korisniku predan na korištenje.**

Izmjena

Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod **priložene upute i sigurnosni** podaci u skladu s odjeljkom 17. Priloga I., na jeziku koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima, **na način koji je utvrdila dotična država članica.**

Justification

Patients and users have to be provided with information in their own language.

Amandman 24

Prijedlog uredbe

PE508.086v02-00

14/47

AD\940337HR.doc

Članak 8. – stavak 7. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Kod proizvoda za samoispitivanje ili ispitivanje u blizini pacijenta, podaci isporučeni u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. bit će pruženi na jednom ili više jezika države članice u kojoj je proizvod predan krajnjem korisniku.

Izmjena

Kod proizvoda za samoispitivanje ili ispitivanje u blizini pacijenta, podaci isporučeni u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. bit će **lako razumljivi i** pruženi na jednom ili više jezika države članice u kojoj je proizvod predan krajnjem korisniku.

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah poduzimaju sve potrebne popravne mjere kako bi se navedeni proizvod prema potrebi uskladio ili povukao s tržišta ga ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Oni prema tome obavještavaju distributere i po potrebi ovlaštenog zastupnika.

Izmjena

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah poduzimaju sve potrebne popravne mjere kako bi se navedeni proizvod prema potrebi uskladio ili povukao s tržišta ga ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Oni prema tome obavještavaju **odgovorno nacionalno nadležno tijelo**, distributere i po potrebi ovlaštenog zastupnika.

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

9. Proizvođači na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnih tijela pružaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda, na službenom jeziku Unije koji to tijelo može lako razumjeti. Na zahtjev nadležnog tijela proizvođači s njim surađuju oko svake popravne radnje poduzete u svrhu

Izmjena

9. Proizvođači na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnih tijela pružaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda, na službenom jeziku Unije koji to tijelo može lako razumjeti. Na zahtjev nadležnog tijela proizvođači s njim surađuju oko svake popravne radnje poduzete u svrhu

uklanjanja rizika koji proizvodi koje su stavili na tržište ili u pogon predstavljaju.

uklanjanja rizika koji proizvodi koje su stavili na tržište ili u pogon predstavljaju. *Ako nadležno tijelo smatra ili ima razloga vjerovati da je proizvod uzrokovao štetu, osigurat će da potencijalno oštećeni korisnik, korisnikov sljednik, korisnikovo zdravstveno osiguranje ili druge treće strane pogođene štetom nanesenom korisniku mogu od proizvođača zatražiti podatke navedene u prvom podstavku.*

*Justification*In the past, harmed users as well as the compulsory health insurances paying the cost of the treatment have frequently refrained from suing for damages because it was not clear whether the device was defective and caused the damage. The reinforced right to information eliminates the risk of lack of relevant information.

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 10. – podstavak 1. a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Proizvođači će imati prikladno osiguranje od odgovornosti koje pokriva svu štetu koju njihovi proizvodi mogu uzrokovati pacijentima ili korisnicima u slučaju smrti ili ozljede korisnika ili u slučaju smrti ili ozljede više korisnika zbog korištenja istog proizvoda.

Justification

Pursuant to Directive 85/374/EEC on product liability, there is yet no obligation to take insurance coverage for damage events. This unfairly shifts the risk of damage, as well as the risk of the manufacturer's insolvency to the patients harmed by defective devices and the payers liable for the cost of treatment. In accordance with the rules already in force in the area of medicinal products, the manufacturers of devices should also be obliged to take out liability insurance with appropriate minimum sums for the coverage.

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) da je proizvođač u skladu sa člankom 9. odredio ovlaštenog zastupnika;

(b) da je proizvođač **identificiran te da je** u skladu sa člankom 9. odredio ovlaštenog zastupnika;

Justification

It is important to ensure that the importer has identified the manufacturer.

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 2. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) da je proizvođač zaključio prikladno pokriće za osiguranje od odgovornosti prema prvom podstavku članka 8. stavka 10., osim ako uvoznik može sam osigurati dovoljno pokriće koje odgovara istim zahtjevima.

Justification

The importer should make sure that manufacturer fulfils its obligations regarding insurance.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i njegovog ovlaštenog zastupnika te prema potrebi **poduzimaju** potrebne popravne mjere kako bi se proizvod uskladio ili povukao s tržišta ga ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Kad proizvod predstavlja rizik, uvoznici također odmah

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i **po potrebi** njegovog ovlaštenog zastupnika te prema potrebi **osiguravaju da se poduzmu i provedu** potrebne popravne mjere kako bi se proizvod uskladio ili povukao s tržišta ga ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Kad proizvod predstavlja

obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima je proizvod dostupan te po potrebi i prijavljeno tijelo koje je izdalo **certifikat** u skladu sa člankom 43. za navedeni proizvod, pružajući osobito podatke o nesukladnosti i svakoj **poduzetoj** popravnoj radnji.

rizik, uvoznici također odmah obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima je proizvod dostupan te po potrebi i prijavljeno tijelo koje je izdalo **potvrdu** u skladu sa člankom 43. za navedeni proizvod, pružajući osobito podatke o nesukladnosti i svakoj **provedenoj** popravnoj radnji.

Justification

To avoid any dilution of information and responsibility, the manufacturer or where appropriate its authorised representative shall be the only one responsible for taking corrective actions on the product. Importers should not take any corrective actions by themselves but only implement those actions in accordance with the manufacturers' decisions.

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavi artikl izričito namijenjen za zamjenu istog ili sličnog sastavnog dijela ili komponente proizvoda koja je pokvarena ili istrošena radi održavanja ili ponovnog uspostavljanja funkcije **proizvoda bez značajne** promjene karakteristika njegove učinkovitosti ili sigurnosti, osigurat će da artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Nadležnim tijelima država članica bit će dostupni dokazi za to.

Izmjena

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavi artikl izričito namijenjen za zamjenu istog ili sličnog sastavnog dijela ili komponente proizvoda koja je pokvarena ili istrošena radi održavanja ili ponovnog uspostavljanja funkcije **uređaja bez** promjene karakteristika njegove učinkovitosti ili sigurnosti, osigurat će da artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Nadležnim tijelima država članica bit će dostupni dokazi za to.

Justification

The term 'significant' may lead to differing interpretations of the facts and because of its indeterminacy to incoherent implementation of the requirements. Changes to or in the performance and security features should under all circumstances lead to a classification of the article as a new medical device.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Artikel koji je izričito namijenjen u svrhu zamjene dijela ili komponente proizvoda i koji **značajno** mijenja učinkovitost ili sigurnosne karakteristike proizvoda smatrat će se proizvodom.

Izmjena

2. Artikel koji je izričito namijenjen u svrhu zamjene dijela ili komponente proizvoda i koji mijenja učinkovitost ili sigurnosne karakteristike proizvoda smatrat će se proizvodom **i bit će sukladan zahtjevima navedenima u ovoj Uredbi.**

Justification

The term 'significant' can lead to differing interpretations of the facts and, because of its indeterminacy to incoherent implementation of the requirements. Changes to or in the performance and security features should under all circumstances lead to a classification of the article as a new medical device.

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 8. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) legitimni interes zaštite komercijalno osjetljivih podataka;

Izmjena

(b) legitimni interes zaštite komercijalno osjetljivih podataka **do mjere u kojoj to nije u suprotnosti sa zaštitom javnog zdravlja;**

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 8. – točka e a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) kompatibilnost sa sustavima identifikacije medicinskih proizvoda koji već postoje na tržištu.

Justification

So that the process runs smoothly, it is important that traceability systems be technically compatible.

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 8. – točka e b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(eb) kompatibilnost s drugim sustavima sljedivosti koje koriste dionici medicinskih proizvoda.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. U slučaju proizvoda razvrstanih u klasu C i D, osim proizvoda za evaluaciju učinkovitosti, proizvođač sastavlja sažetak o sigurnosti i učinkovitosti. On treba biti napisan na način koji je jasno razumljiv krajnjem korisniku. Nacrt ovog sažetka dio je dokumentacije koja se podnosi prijavljenom tijelu uključenom u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 40. i to ga tijelo ovjerava.

1. U slučaju proizvoda razvrstanih u klasu C i D, osim proizvoda za evaluaciju učinkovitosti, proizvođač sastavlja sažetak o sigurnosti i učinkovitosti. On treba biti ***javno dostupan***, napisan na način koji je jasno razumljiv krajnjem korisniku ***i na jeziku zemlje u kojoj je proizvod dostupan na tržištu. Ovaj sažetak bit će popraćen skupom podataka prikupljenima tijekom kliničke istrage i posttržišnog kliničkog praćenja.*** Nacrt ovog sažetka dio je dokumentacije koja se podnosi prijavljenom tijelu uključenom u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 40. i to ga tijelo ovjerava.

Justification

This document should be publicly available and written in a language easily understandable by users, healthcare professionals and patients.

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Države članice omogućit će Komisiji i drugim državama članicama podatke o svojim postupcima za ocjenjivanje, imenovanje i obavještanje tijela za procjenu sukladnosti te za nadzor prijavljenih tijela i svim promjenama u vezi toga.

Izmjena

7. Države članice omogućit će Komisiji i drugim državama članicama podatke o svojim postupcima za ocjenjivanje, imenovanje i obavještanje tijela za procjenu sukladnosti te za nadzor prijavljenih tijela i svim promjenama u vezi toga. ***Na osnovi ove razmjene informacija i najboljih praksi uspostavljenih diljem država članica, Komisija će u roku od dvije godine od stupanja ove Uredbe na snagu odrediti smjernice za postupke ocjenjivanja, imenovanja i obavještanja tijela za procjenu sukladnosti i nadzor prijavljenih tijela koji trebaju vršiti zainteresirana nacionalna tijela.***

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće uvjete te uvjete upravljanja kvalitetom, resursima i procesima nužnima za ispunjavanje zadataka za koja su određena u skladu s ovom Uredbom. ***Minimalni*** uvjeti koje prijavljena tijela moraju ispunjavati navedeni su u Prilogu VI.

Izmjena

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće uvjete te uvjete upravljanja kvalitetom, resursima i procesima nužnima za ispunjavanje zadataka za koja su određena u skladu s ovom Uredbom. Uvjeti koje prijavljena tijela moraju ispunjavati navedeni su u Prilogu VI.

Justification

In order to establish equal requirements for notified bodies in all Member States and to ensure fair and uniform conditions, the term ‘minimum’ should be deleted.

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u skladu s člankom 85. uz donošenje izmjena ili dopuna **minimalnih** uvjeta iz Priloga VI. u svjetlu tehničkog napretka i uzimajući u obzir **minimalne** uvjete potrebne za ocjenjivanje specifičnih **proizvoda**, kategorija ili skupina proizvoda

Izmjena

2. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u skladu s člankom 85. uz donošenje izmjena ili dopuna uvjeta iz Priloga VI. u svjetlu tehničkog napretka i uzimajući u obzir uvjete potrebne za ocjenjivanje specifičnih **uređaja ili** kategorija ili skupina proizvoda

Justification

In order to establish equal requirements for notified bodies in all Member States and to ensure fair and uniform conditions, the term 'minimum' should be deleted.

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Zaključivanje podugovora ograničeno je isključivo na specifične zadatke povezane s ocjenjivanjem sukladnosti, a potreba za zaključivanje podugovora u vezi tih zadataka mora se propisno obrazložiti nacionalnom tijelu.

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Sve podružnice tijela koje se prijavljuje za procjenu sukladnosti koje su uključene u proces ocjenjivanja

sukladnosti, osobito one smještene u trećim zemljama, podložne su prijavi za mehanizam obavještanja i njegovoj ocjeni u skladu sa člankom 30.

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 31. – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Obavijest će jasno naznačiti djelokrug imenovanja uz naznaku aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupaka ocjenjivanja sukladnosti i vrste proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati.

Izmjena

Obavijest će jasno naznačiti djelokrug imenovanja uz naznaku aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupaka ocjenjivanja sukladnosti, **razreda rizika** i vrste proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati.

Justification

Notification should if necessary specify which class of devices the notified bodies is allowed to assess. Some high risk devices should only be assessed by notified bodies fulfilling specific requirements laid down by EC through implementing acts.

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 31. – stavak 4. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može provedbenim aktima uspostaviti popis kodova *i* odgovarajućih vrsta proizvoda radi definiranja djelokruga imenovanja prijavljenih tijela koje će države članice naznačiti u svojim obavijestima. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 84. stavka 2.

Izmjena

Komisija može provedbenim aktima uspostaviti popis kodova, odgovarajućih **razreda rizika** *i* vrsta proizvoda radi definiranja djelokruga imenovanja prijavljenih tijela koje će države članice naznačiti u svojim obavijestima. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 84. stavka 2.

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 35. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija će istražiti sve slučajeve na koje bude upozorena o problemima u pogledu kontinuiranog ispunjavanja zahtjeva prijavljenog tijela iz Priloga VI. ili obveza kojima je podložno. Takve istrage Komisija može započeti i na vlastitu inicijativu.

Izmjena

1. Komisija će istražiti sve slučajeve na koje bude upozorena o problemima u pogledu kontinuiranog ispunjavanja zahtjeva prijavljenog tijela iz Priloga VI. ili obveza kojima je podložno. Takve istrage Komisija može započeti i na vlastitu inicijativu, **uključujući i nenajavljene inspekcije prijavljenog tijela od strane zajedničke ekipe za ocjenjivanje čiji je sastav sukladan uvjetima iz članka 30. stavka 3.**

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Najmanje 14 dana prije donošenja odluke, **ovlašteno** tijelo obavijestit će Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG) i Komisiju o svojoj **donesenoj** odluci.

Izmjena

Najmanje 14 dana prije donošenja **bilo kakve** odluke, **nadležno** tijelo obavijestit će Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG) i Komisiju o svojoj **planiranoj** odluci. **Ta će odluka biti javno dostupna u europskoj banci podataka.**

Justification

In order to facilitate harmonized practices throughout Europe, this decision should be accessible.

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 39. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može na zahtjev države članice, **na vlastitu inicijativu**, provedbenim aktima odlučiti o primjeni kriterija razvrstavanja iz Priloga VII. za određeni proizvod,

Izmjena

Komisija može **na svoju vlastitu inicijativu ili** na zahtjev države članice provedbenim aktima odlučiti o primjeni kriterija razvrstavanja iz Priloga VII. za određeni

kategoriju ili skupinu proizvoda s ciljem određivanja njihova razvrstavanja.

proizvod, kategoriju ili skupinu proizvoda s ciljem određivanja njihova razvrstavanja.
Takvu će odluku osobito uzeti u obzir radi rješavanja oprečnih

odluka u vezi razvrstavanja proizvoda između država članica.

Justification

The current version of Article 39 does not contain a clear procedure for cases of a different assessment of devices by different competent authorities. In such cases the commission shall finally decide about the application of a specific rule related to a given device in order to ensure a uniform European wide implementation.

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 40. – stavak 9. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija **može** provedbenim aktima **naznačiti** modalitete i proceduralne aspekte u vezi osiguravanja usklađene primjene postupaka **za ocjenjivanje** sukladnosti od strane prijavljenih tijela za svaki od sljedećih aspekata:

Komisija provedbenim aktima **naznačuje** modalitete i proceduralne aspekte u vezi osiguravanja usklađene primjene postupaka **procjene** sukladnosti od strane prijavljenih tijela za svaki od sljedećih aspekata:

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 40. – stavak 9. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- minimalan broj nenajavljenih tvorničkih inspekcija i provjera uzoraka koje prijavljeno tijelo treba izvršiti u skladu s odjeljkom 4.4 Priloga VIII. vodeći računa o razredu rizika i vrsti proizvoda;

Brisano

Justification

The number of unannounced inspections in section 4.4, Annex VIII has to be clearly defined in order to strengthen the necessary controls and to guarantee unannounced inspections at

the same level and frequency in all Member States. Therefore, unannounced inspections should be performed at least once in a certification cycle and for each manufacturer and generic device group. Because of the vital importance of this instrument, the scope and procedures of the unannounced inspections should be stated in the Regulation itself instead of in down streamed rules such as an implementing act.

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. U slučajevima gdje je za postupak ocjenjivanja sukladnosti potrebno uključiti prijavljeno tijelo, proizvođač se može prijaviti prijavljenom tijelu koje sam odabere, uz uvjet da je to tijelo obaviješteno o aktivnostima procjene sukladnosti, postupcima procjene sukladnosti i dotičnim proizvodima. **Zahtjev *ne može biti podnesen*** paralelno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti

Izmjena

1. U slučajevima gdje je za postupak ocjenjivanja sukladnosti potrebno uključiti prijavljeno tijelo, proizvođač se može prijaviti prijavljenom tijelu koje sam odabere, uz uvjet da je to tijelo obaviješteno o aktivnostima procjene sukladnosti, postupcima procjene sukladnosti i dotičnim proizvodima. **Zahtjev *se ne smije podnijeti*** paralelno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti

Justification

To avoid any divergent interpretation, this provision should be made clear.

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 47. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. U slučajevima kada se dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti na osnovi podataka o kliničkoj učinkovitosti ili njihovih dijelova ne smatra prikladnom, za takvu će se iznimku dati prikladno opravdanje na osnovi rezultata proizvođačevog upravljanja rizikom i uzimajući u obzir svojstva proizvoda te osobito njegove namijenjene svrhe, namijenjenu

Izmjena

4. U slučajevima kada se dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti na osnovi podataka o kliničkoj učinkovitosti ili njihovih dijelova ne smatra prikladnom, za takvu će se iznimku dati prikladno opravdanje na osnovi rezultata proizvođačevog upravljanja rizikom i uzimajući u obzir svojstva proizvoda te osobito njegove namijenjene svrhe, namijenjenu

učinkovitost i zahtjeve proizvođača. Prikladnost iskazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti samo na osnovi rezultata analitičke evaluacije učinkovitosti bit će propisno obrazložena u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II.

učinkovitost i zahtjeve proizvođača. Prikladnost iskazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti samo na osnovi rezultata analitičke evaluacije učinkovitosti bit će propisno obrazložena u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II.

Izuzeće od iskazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti na osnovi kliničkih podataka iz prvog podstavka bit će podložno prethodnom odobrenju ovlaštenog tijela.

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 47. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Znanstveni podaci o valjanosti, podaci o analitičkoj učinkovitosti i po potrebi podaci o kliničkoj učinkovitosti bit će sažeti kao dio kliničkog izvješća s dokazima iz odjeljka 3. dijela A Priloga XII. Kliničko izvješće s dokazima bit će uključeno ***ili u potpunosti navedeno*** u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II. u vezi proizvoda kojeg se to tiče.

Izmjena

5. Znanstveni podaci o valjanosti, podaci o analitičkoj učinkovitosti i po potrebi podaci o kliničkoj učinkovitosti bit će sažeti kao dio kliničkog izvješća s dokazima iz odjeljka 3. dijela A Priloga XII. Kliničko izvješće s dokazima bit će uključeno u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II. u vezi proizvoda kojeg se to tiče.

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 48. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Sve kliničke studije učinkovitosti osmišljene su i provode ***će*** se na način da se štite prava, sigurnost i dobrobit subjekata koji sudjeluju u takvim kliničkim studijama učinkovitosti te da su klinički podaci nastali tijekom kliničke studije učinkovitosti pouzdani i snažni.

Izmjena

4. Sve kliničke studije učinkovitosti osmišljene su i provode se na način da se štite prava, sigurnost i dobrobit subjekata koji sudjeluju u takvim kliničkim studijama učinkovitosti te da su klinički podaci nastali tijekom kliničke studije učinkovitosti pouzdani i snažni. ***Ostvarenje***

***intervencijskih kliničkih studija
učinkovitosti podliježe ispitivanju
nadležnog Odbora za etiku.***

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 49. – stavak 6. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice osiguravaju da ocjenjivanje zajedno vrši razuman broj ljudi koji skupno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo. U ocjenjivanju se u obzir uzima mišljenje barem jedne osobe čije primarno područje interesa nije znanstveno. U obzir se uzima mišljenje barem jednog pacijenta.

Izmjena

Države članice osiguravaju da ocjenjivanje zajedno vrši razuman broj ljudi koji skupno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo. U ocjenjivanju se u obzir uzima mišljenje barem jedne osobe čije primarno područje interesa nije znanstveno. U obzir se uzima mišljenje barem jednog pacijenta.

Ostvarenje intervencijskih kliničkih studija učinkovitosti podliježe pregledu nadležnog Odbora za etiku.

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 51. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Prilikom postavljanja elektroničkog sustava iz stavka 1., Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s EU bazom podataka kliničkih ispitivanja o medicinskim proizvodima za ljudsku uporabu postavljenom u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [referenca buduće uredbe o kliničkim ispitivanjima]. S iznimkom podataka navedenih u članku 50., podaci razvrstani i obrađeni u elektroničkom sustavu bit će dostupni samo državama članicama i Komisiji.

Izmjena

2. Prilikom postavljanja elektroničkog sustava iz stavka 1., Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s EU bazom podataka kliničkih ispitivanja o medicinskim proizvodima za ljudsku uporabu postavljenom u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [referenca buduće uredbe o kliničkim ispitivanjima]. S iznimkom podataka navedenih u članku 50. ***te točki (d) članka 51. koji će biti javno dostupni***, podaci razvrstani i obrađeni u elektroničkom sustavu bit će dostupni samo državama članicama i Komisiji. ***Klinički podaci nastali tijekom studija navedenih u točki 2.3.3 Priloga XII. bit će na zahtjev i u roku od 20 dana dostupni***

stručnjacima na području zdravstva i nezavisnim medicinskim udruženjima. Pritom može biti zatraženo potpisivanje ugovora o neotkrivanju podataka koji pokriva navedene kliničke podatke.

Justification

For transparency and public health reasons. There is no reason to prevent access by independent academics to data on clinical performance and adverse events.

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 51. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija **je** ovlaštena **donositi** provedbene akte u skladu s člankom 85. **koji određuju koji će drugi podaci u vezi studija o kliničkoj učinkovitosti razvrstani i obrađeni u elektroničkom sustavu biti javno dostupni** radi omogućavanja interoperabilnosti s EU bazom podataka za klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu postavljenom Uredbom (EU) br. [referenca buduće uredbe o kliničkim ispitivanjima]. **Primjenjuje se članak 50. stavci 3. i 4.**

Izmjena

3. Komisija **će biti** ovlaštena **usvojiti** provedbene akte u skladu s člankom 85. radi **određivanja tehničkih zahtjeva i parametara radi** omogućavanja interoperabilnosti s EU bazom podataka za klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu postavljenom Uredbom (EU) br. [referenca buduće uredbe o kliničkim ispitivanjima].

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 53. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako pokrovitelj uvede izmjene u kliničkoj studiji učinkovitosti koje će vjerojatno imati značajan utjecaj na sigurnost ili prava subjekata ili na podrobnost ili pouzdanost kliničkih podataka prikupljenih u studiji, on će o

Izmjena

1. Ako pokrovitelj uvede izmjene u kliničkoj studiji učinkovitosti koje će vjerojatno imati značajan utjecaj na sigurnost ili prava subjekata ili na podrobnost ili pouzdanost kliničkih podataka prikupljenih u studiji, on će o

razlozima i sadržaju tih prilagodbi obavijestiti dotičnu državu članicu. Obavijest će biti popraćena ažuriranom verzijom relevantne dokumentacije iz Priloga XIII.

razlozima i sadržaju tih prilagodbi obavijestiti dotičnu državu članicu **i nadležni odbor za etiku**. Obavijest će biti popraćena ažuriranom verzijom relevantne dokumentacije iz Priloga XIII.

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 53. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Pokrovitelj može provesti izmjene iz stavka 1. najranije 30 dana od obavijesti, osim ako je dotična država članica obavijestila ***pokrovitelja*** da ih je odbila ***zbog javno zdravstvenih razloga, sigurnosti pacijenata ili javne politike***.

Izmjena

2. Pokrovitelj može provesti izmjene iz stavka 1. najranije 30 dana od obavijesti, osim ako je dotična država članica obavijestila ***priređivača*** da ih je ***iz opravdanih razloga*** odbila.

Justification

Restricting the grounds for refusal as proposed in the original text would wrongly exclude aspects such as insufficiently relevant or robust data and other ethical considerations. Modifications to clinical investigations proposed by sponsors should not allow any reduction in scientific or ethical standards motivated by commercial interests.

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 54. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. U slučajevima kada država članica odbije, obustavi ili prekine studiju o kliničkim performansama, ili zatraži značajnu izmjenu ili privremeni prekid studije o ***kliničkim performansama*** ili je od ***pokrovitelja*** primila obavijest o ranom prekidu studije o kliničkoj učinkovitosti zbog sigurnosnih razloga, ta će država članica prenijeti svoju odluku i osnove za to svim državama članicama i Komisiji

Izmjena

1. U slučajevima kada država članica odbije, obustavi ili prekine studiju o kliničkim performansama, ili zatraži značajnu izmjenu ili privremeni prekid studije o ***kliničkoj učinkovitosti*** ili je od ***priređivača*** primila obavijest o ranom prekidu studije o kliničkoj učinkovitosti zbog sigurnosnih razloga, ta će država članica prenijeti ***te činjenice i*** svoju odluku i osnove za to svim državama članicama i

putem elektroničkog sustava iz članka 51.

Komisiji putem elektroničkog sustava iz članka 51.

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 55. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. U roku od jedne godine od kraja studije o kliničkoj učinkovitosti, pokrovitelj dotičnoj državi članici predaje sažetak rezultata studije o kliničkoj učinkovitosti u obliku izvješća o studiji o kliničkoj učinkovitosti iz odjeljka 2.3.3 dijela A Priloga XII. U slučajevima gdje iz znanstvenih razloga nije moguće predati izvješće o studiji o kliničkoj učinkovitosti u roku od jedne godine, ono se predaje čim bude dostupno. U tom slučaju protokol studije o **kliničkoj učinkovitosti** iz odjeljka 2.3.2 dijela A Priloga XII. naznačuje kada se, zajedno s objašnjenjem, predaju rezultati studije o kliničkoj učinkovitosti.

Izmjena

3. U roku od jedne godine od kraja studije o kliničkoj učinkovitosti, pokrovitelj dotičnoj državi članici predaje sažetak rezultata studije o kliničkoj učinkovitosti u obliku izvješća o studiji o kliničkoj učinkovitosti iz odjeljka 2.3.3 dijela A Priloga XII. **zajedno sa svim podacima prikupljenima tijekom studije o kliničkoj učinkovitosti, uključujući i negativne nalaze.** U slučajevima gdje iz znanstvenih razloga nije moguće predati izvješće o studiji o kliničkoj učinkovitosti u roku od jedne godine, ono se predaje čim bude dostupno. U tom slučaju protokol studije o **kliničkim performansama** iz odjeljka 2.3.2 dijela A Priloga XII. naznačuje kada se, zajedno s objašnjenjem, predaju rezultati studije o kliničkoj učinkovitosti.

Justification

Such data is already available to the sponsor and shall be communicated to the Member State for adequate statistical scrutiny.

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 56. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. U **pojedinačnom zahtjevu pokrovitelj predlaže jednu od dotičnih država članica za državu članicu koordinatora. Ako ta država članica ne želi biti država članica**

Izmjena

2. **Dotične države članice** u roku od šest dana od **podnošenja** pojedinačnog zahtjeva **dogovoraju se koja** država članica **će** biti država članica koordinator. **Države članice**

koordinator, ona u roku od šest dana od predaje pojedinačnog zahtjeva dogovora s drugom državom članicom da će potonja biti država članica koordinatorica. Ako niti jedna druga država članica ne prihvati biti država članica koordinator, država članica koju je predložio pokrovitelj bit će država članica koordinator. Ako državom članicom koordinatorom postane neka druga država članica, a ne ona koju je predložio pokrovitelj, rokovi iz članka 49. stavka 2. počet će dan nakon prihvaćanja.

i Komisija u okviru svojstava Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) dogovoraju se o jasnim pravilima za imenovanje države članice koordinatorice.

*Justification*The solution proposed by the Commission text allows sponsors to cherry pick the competent authorities applying less stringent standards, those less resourced or overburdened with high number of requests which aggravates the proposed tacit approval of clinical investigations. A framework for deciding on the coordinating Member State can be set up by the already proposed MDCG, in line with its tasks described in Article 80.

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 57. – stavak 2. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) *ozbiljan* štetan događaj koji ima uzročni odnos s proizvodom za evaluaciju učinkovitosti, proizvodom usporedbe ili postupkom studije ili gdje je takav uzročni odnos razumno moguć;

Izmjena

(a) *svaki* štetan događaj koji ima uzročni odnos s proizvodom za evaluaciju učinkovitosti, proizvodom usporedbe ili postupkom studije ili gdje je takav uzročni odnos razumno moguć;

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 57. – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

U slučaju *studije o kliničkoj učinkovitosti* za koju se *priredivač* poslužio jedinstvenim zahtjevom iz članka 56., pokrovitelj putem elektroničkog sustava iz članka 51.

Izmjena

U slučaju *kliničkog ispitivanja* za koju se *pokrovitelj* poslužio jedinstvenim zahtjevom iz članka 56., pokrovitelj putem elektroničkog sustava iz članka 51.

prijavljuje svaki događaj u skladu sa stavkom 2. Taj će izvještaj nakon primitka biti elektronički poslan svim zainteresiranim državama članicama.

prijavljuje svaki događaj u skladu sa stavkom **1. i 2.** Taj će izvještaj nakon primitka biti elektronički poslan svim zainteresiranim državama članicama.

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 59. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) svaka **ozbiljna** nezgoda vezana za proizvode koji su dostupni na tržištu Unije;

(a) svaka nezgoda vezana za proizvode koji su dostupni na tržištu Unije;

Justification

Reporting of incidents and field safety corrective actions should not only mention serious incidents but all incidents and, by extension regarding definition of incident art 2 point 43, include undesirable side-effects.

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 59. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice poduzimaju sve prikladne mjere radi poticanja stručnjaka na području zdravstva, korisnika i pacijenata da prijave svojim nadležnim tijelima sumnjive ozbiljne nezgode iz točke (a) stavka 1. One vode središnji registar tih prijava na nacionalnoj razini. Kada ovlašteno tijelo države članice dobije takve prijave, poduzima sve potrebne korake kako bi osiguralo da je dotični proizvođač proizvoda obaviješten o nezgodi. Proizvođač će osigurati odgovarajuće praćenje.

Države članice poduzimaju sve prikladne mjere radi poticanja stručnjaka na području zdravstva, **uključujući farmaceute**, korisnika i pacijenata da prijave svojim nadležnim tijelima sumnjive ozbiljne nezgode iz točke (a) stavka 1. One vode središnji registar tih prijava na nacionalnoj razini. Kada ovlašteno tijelo države članice dobije takve prijave, poduzima sve potrebne korake kako bi osiguralo da je dotični proizvođač proizvoda obaviješten o nezgodi. Proizvođač će osigurati odgovarajuće praćenje.

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 59. – stavak 3. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice između sebe koordiniraju razvoj standardnih internetskih obrazaca putem kojih stručnjaci na području zdravstva, korisnici i pacijenti prijavljuju ozbiljne nezgode.

Izmjena

Države članice između sebe koordiniraju razvoj standardnih internetskih obrazaca putem kojih stručnjaci na području zdravstva, korisnici i pacijenti prijavljuju ozbiljne nezgode. ***Države članice će zdravstvenim djelatnicima, korisnicima i pacijentima osigurati i druge obrasce za prijave incidenata na koje se sumnja nacionalnim ovlaštenim tijelima.***

Justification This could represent a limit for some users who may not have access to the web or necessary experience in using such tools. Hence, another format for reporting should be foreseen by the national authorities.

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 59. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Države članice i Komisija razvijaju i jamče interoperabilnost između nacionalnih zapisa i elektroničkog sustava za vigilanciju iz članka 60. radi osiguravanja automatskog izvoza podataka u taj sustav uz istovremeno izbjegavanje stvaranja dvostrukih zapisa.

Justification

High quality registries for broad populations will avoid fragmentation of registries and will enable a more adequate picture of safety and efficacy of medical devices.

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 60. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Informacije razvrstane i obrađene u elektroničkom sustavu dostupne su nadležnim tijelima država članica, Komisiji i prijavljenim tijelima.

Izmjena

2. Informacije razvrstane i obrađene u elektroničkom sustavu dostupne su nadležnim tijelima država članica, Komisiji **i, ne dovodeći u pitanje očuvanje intelektualnog vlasništva i komercijalno osjetljivih podataka**, prijavljenim tijelima, stručnjacima na području zdravstva i nezavisnim medicinskim udruženjima. **Podaci iz točaka (a) do (e) članka 60. stavka 1. neće se smatrati komercijalno povjerljivim informacijama osim ako Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) ne izda suprotno mišljenje.**

Justification

Access to clinical data is essential to preserve system's transparency and for analysis by independent academics and professional medical organizations. No intellectual property or commercially sensitive information is implicated in such clinical data.

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 60. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Izvješća i podaci iz članka 60. stavka 5., po pitanju tih proizvoda elektroničkim se sustavom automatski proslijeđuju prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu u skladu s člankom 43.

Justification
The integration of the notified bodies in the exchange of information of the market surveillance authorities must be extended and clearly defined. Particularly, the notified bodies need - within the framework of automated, harmonized communication procedures - consolidated information in order to recognize developments, take new information immediately into account and react promptly and appropriately to occurrences and incidents.

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 61. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako u slučaju prijave primljenih u skladu s člankom 59. stavkom 3. nadležno tijelo zaključi da se prijave odnose na **ozbiljnu** nezgodu, ono bez odlaganja prenosi te prijave elektroničkom sustavu iz članka 60., **osim ako istu nezgodu već ranije nije prijavio proizvođač.**

Izmjena

Ako u slučaju prijava primljenih u skladu s člankom 59. stavkom 3. nadležno tijelo zaključi da se prijave odnose na nezgodu, ono bez odlaganja prenosi te prijave elektroničkom sustavu iz članka 60.

Justification

Reports should be notified to the electronic system in any case, especially to ensure that all information circulate

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ovlaštena tijela vrše prikladne provjere svojstava i učinkovitosti proizvoda, uključujući, po potrebi, i pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na osnovi prikladnih uzoraka. Vode računa o utvrđenim načelima u vezi procjene rizika i upravljanja rizikom, podacima o vigilanciji i pritužbama. Ovlaštena tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih aktivnosti **i, kada je to potrebno i opravdano,** mogu ulaskom u prostore gospodarskih subjekata uzeti potrebne uzorke proizvoda. Mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik, ako smatraju da je to potrebno.

Izmjena

1. Ovlaštena tijela **će** vrše prikladne provjere svojstava i učinkovitosti proizvoda, uključujući, po potrebi, i pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na osnovi prikladnih uzoraka. Vode računa o utvrđenim načelima u vezi procjene rizika i upravljanja rizikom, podacima o vigilanciji i pritužbama. Ovlaštena tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih aktivnosti mogu ulaskom u prostore gospodarskih subjekata uzeti potrebne uzorke proizvoda **radi analize u službenom laboratoriju.** Mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik, ako smatraju da je to potrebno.

Justification

Competent authorities should not have to justify any inspection.

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Ovlaštena tijela imenuju inspektore koji su ovlašteni za izvođenje provjera iz stavka 1. Tim inspektorima mogu pomagati stručnjaci koje je imenovalo nadležno tijelo. Provjere izvršavaju inspektori države članice u kojoj je gospodarski subjekt smješten.

Justification

Competent authorities should designate inspectors to conduct the control activities.

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5a. Ne dovodeći u pitanje bilo koji međunarodni ugovor zaključen između Unije i trećih zemalja, provjere iz stavka 1. mogu se vršiti i u prostorima gospodarskog subjekta smještenog u trećoj zemlji ako se proizvod namjerava učiniti dostupnim na tržištu Unije.

Justification

Inspections by the competent authorities of the Member States should be possible in premises established in third countries when placing devices on the EU market.

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 5. b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5b. Nakon svake provjere, sukladno stavku 1., zainteresirano nadležno tijelo obavještava gospodarski subjekt nad kojim je provedena istraga o razini njegove sukladnosti s ovom Uredbom. Prije usvajanja izvješća nadležno tijelo provjerenom gospodarskom subjektu pruža mogućnost za davanje komentara.

Justification It is important that the inspected entity is informed on the outcome of the inspection and has the possibility to make comments

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 5.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5c. Komisija uspostavlja detaljne smjernice o načelima izvođenja provjera iz ovog članka, uključujući osobito o kvalifikacijama inspektora te o pripremanju inspekcija i pristupu podacima u vlasništvu gospodarskih subjekata.

Justification

Establishment of guidelines should create a harmonised approach of control activities in the Union.

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 83. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice donose odredbe o sankcijama za kršenje odredaba ove

Države članice donose odredbe o sankcijama za kršenje odredaba ove

Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćati od daljnje kršenja. Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim odredbama [3 mjeseca prije stupanja ove Uredbe na snagu] i odmah je obavještavaju o svim njihovim daljnjim izmjenama.

Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu ***te da dovoljno odvraćaju od ponovnog kršenja.*** Predviđene kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćati od daljnje kršenja. Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim odredbama [3 mjeseca prije stupanja ove Uredbe na snagu] i odmah je obavještavaju o svim njihovim daljnjim izmjenama.

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 90. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Primjenjuje se od [***pet godina*** nakon stupanja na snagu].

2. Primjenjuje se od [***tri godine*** nakon stupanja na snagu].

Justification

To ensure consistency with proposal on medical devices.

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Prilog I. – odjeljak 17.2. – točka a a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) napomena „Ovaj proizvod je in vitro dijagnostički medicinski proizvod“.

Justification

It should be clearly indentified as such on its label.

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Prilog V. – odjeljak 1. – stavak 1. – točka 15.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

15. kod proizvoda označenih kao klasa C ili D, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti,

15. kod proizvoda označenih kao klasa C ili D, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti ***i potpun skup podataka prikupljen tijekom kliničke studije i posttržišnog kliničkog praćenja.***

Amandman 79

Prijedlog uredbe Prilog VI. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**MINIMALNI UVJETI KOJE MORAJU
ISPUNJAVATI PRIJAVLJENA TIJELA**

**UVJETI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI
PRIJAVLJENA TIJELA**

Amandman 80

Prijedlog uredbe Prilog VII. – odjeljak 2.3. – točka f – točka iii a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***(iii) Proizvodi namijenjeni za
prognostiranje***

Justification

Disease prognosis is an increasingly common application in the molecular diagnostic sector, exemplified by tests such as Agendia's Mammaprint and Genomic Health's Oncotype Dx, which are both used to give prognostic scores for likelihood of disease recurrence in breast cancer patients after surgery.

Amandman 81

Prijedlog uredbe Prilog VIII. – odjeljak 3.2 – točka d – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- postupci identifikacije proizvoda
koncipirani i redovno dopunjavani iz

- postupci identifikacije ***i sljedivosti***
proizvoda koncipirani i redovno

nacrta, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

dopunjavani iz nacрта, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

Justification

The traceability of the product and parts or components thereof within the development and production process is an integral part of the functioning of the quality assurance system and therefore of its evaluation.

Amandman 82

Prijedlog uredbe Prilog VIII. – odjeljak 4.4 – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljeno tijelo će nasumično izvoditi nenajavljene *tvorničke* inspekcije **proizvođača** i, po potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podugovaratelja, **što se može vršiti u kombinaciji s periodičnim nadzornim ocjenjivanjem iz odjeljka 4.3. ili pak zajedno s tim nadzornim ocjenjivanjem.** Prijavljeno tijelo ustanovljuje plan nenajavljenih posjeta koji se ne smije otkriti proizvođaču.

Izmjena

Prijavljeno tijelo će nasumično **barem jednom svakih pet godina za svakog proizvođača i generičku skupinu proizvoda** izvoditi nenajavljene inspekcije **na bitnim proizvodnim lokacijama** i, po potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podugovaratelja. Prijavljeno tijelo će ustanovljuje plan nenajavljenih posjeta koji se ne smije otkriti proizvođaču. **Za vrijeme tih inspekcija prijavljeno tijelo provodi ispitivanja ili traži njihovo izvođenje kako bi se provjerilo radi li sustav upravljanja kvalitetom ispravno. Proizvođaču će dostaviti izvješće o inspekciji i izvješće o ispitivanju.**

Justification

The number of unannounced inspections in section 4.4 has to be clearly defined in order to strengthen the necessary controls and to guarantee unannounced inspections at the same level and frequency in all Member States. Therefore unannounced inspections should be performed at least once in a certification cycle and for each manufacturer and generic device group. Because of the vital importance of this instrument, the scope and procedures of the unannounced inspections should be stated in the Regulation itself instead of in down streamed rules such as an implementing act.

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Prilog VIII. – odjeljak 5.3 – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi dotične tehnologije. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Uredbe. Prijavljeno tijelo provodi prikladna fizička ili laboratorijska ispitivanja proizvoda ili traži od proizvođača provođenje takvih ispitivanja.

Izmjena

Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi dotične tehnologije. ***Prijavljeno tijelo osigurava da zahtjev proizvođača prikladno opisuje dizajn, proizvodnju i učinkovitost proizvoda, omogućavajući ocjenjivanje toga je li proizvod sukladan sa zahtjevima iz ove Uredbe. Prijavljena tijela komentiraju sukladnost sljedećeg:***

- opći opis proizvoda,***
- specifičnosti izrade, uključujući i opis rješenja usvojenih radi ispunjavanja nužnih uvjeta,***
- sustavni postupci korišteni u procesu dizajna i tehnike korištene za nadzor, praćenje i provjeru izrade proizvoda.***

Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Uredbe. Prijavljeno tijelo provodi prikladna fizička ili laboratorijska ispitivanja proizvoda ili traži od proizvođača provođenje takvih ispitivanja.

Justification

The requirements on the conformity assessment based on design dossier examination should be concretized and amended by taking over the already existing requirements regarding assessment of the application by the manufacturer described in the voluntary code of conduct of Notify Bodies.

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Prilog VIII. – odjeljak 2. – točka 6. – točka 6.2 – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) Prijavljeno tijelo prilikom donošenja svoje odluke posvećuje dužnu pozornost mišljenju, ako ga ima, zainteresiranog tijela nadležnog za medicinske proizvode ili EMA-e. Ono **prenosi** svoju konačnu odluku zainteresiranom tijelu nadležnom za medicinske proizvode **kojeg** ili EMA-i. Potvrda o provjeri izrade dostavlja se u skladu s točkom (d) odjeljka 6.1.

Izmjena

(e) Prijavljeno tijelo prilikom donošenja svoje odluke posvećuje dužnu pozornost mišljenju, ako ga ima, zainteresiranog tijela nadležnog za medicinske proizvode ili EMA-e. **Ako stav prijavljenog tijela odstupa od tog mišljenja**, ono će **obrazložiti** svoju konačnu odluku zainteresiranom tijelu nadležnom za medicinske proizvode ili EMA-i. **Ako se ne postigne kompromis, predmet će biti upućen na Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG)**. Potvrda o provjeri izrade dostavlja se u skladu s točkom (d) odjeljka 6.1.

Justification

The Proposal states that the notified body shall give “due consideration” to the opinion expressed by the EMA (Annex VIII, 6.2. (e)). This leaves ample room for interpretation and, while the notified body is under no obligation to follow the EMA’s opinion, it seems rather unlikely that they disregard it. We thus need a definition of what happens if the assessments of the EMA and notified body are inconsistent.

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Prilog XII. – odjeljak 1. – točka 1. – točka 1.2.1 – točka 1.2.1.4

Tekst koji je predložila Komisija

1.2.1.4 **Podaci** o analitičkoj učinkovitosti **rezimiraju se kao dio kliničkog izvješća** s dokazima.

Izmjena

1.2.1.4 **Potpun skup podataka** o analitičkoj učinkovitosti **prati kliničko izvješće** s dokazima **i može biti sažet kao jedan njegov dio**.

Justification

For adequate scrutiny; the dataset already exists and represents no further burden.

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Prilog XII. – odjeljak 1. – točka 1. – točka 1.2.2 – točka 1.2.2.5

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.2.2.5 *Podaci* o kliničkoj učinkovitosti *rezimiraju se kao dio kliničkog izvješća* s dokazima.

1.2.2.5 *Potpun skup podataka* o kliničkoj učinkovitosti *prati kliničko izvješće* s dokazima *i može biti sažet kao jedan njegov dio.*

Justification

For adequate scrutiny; the dataset already exists and represents no further burden.

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Prilog XII. – odjeljak 1. – točka 1. – točka 1.2.2 – točka 1.2.2.6 – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– Kod proizvoda označenih kao klasa C, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije o kliničkoj učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije i bitne pojedinosti o protokolu studije;

– Kod proizvoda označenih kao klasa C, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije o kliničkoj učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije i bitne pojedinosti o protokolu studije *te potpun skup podataka;*

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Prilog XII. – odjeljak 1. – točka 1. – točka 1.2.2 – točka 1.2.2.6 – alineja 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– Kod proizvoda označenih kao klasa D, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije o kliničkoj učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije, bitne pojedinosti o protokolu studije i *pojedinačne podatkovne točke.*

– Kod proizvoda označenih kao klasa D, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije o kliničkoj učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije, bitne pojedinosti o protokolu studije i *potpun skup podataka.*

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Prilog XII. – odjeljak 1. – točka 2. – točka 2.2 – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Svaki korak studije kliničke učinkovitosti, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima, poput na primjer onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima usvojene na 18. Skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju, u Finskoj te zadnjoj izmjeni na 59. Općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu, u Koreji.

Izmjena

Svaki korak studije kliničke učinkovitosti, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima, poput na primjer onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima usvojene na 18. Skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju, u Finskoj te zadnjoj izmjeni na 59. Općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu, u Koreji. ***Sukladnost s navedenim načelima odobrava se nakon ispitivanja nadležnog Etičkog odbora.***

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Prilog XII. – odjeljak 1. – točka 2. – točka 2.3 – točka 2.3.3 – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

„Izvešće o studiji o ***kliničkoj*** učinkovitosti”, koje potpisuje liječnik ili ***drug*** ovlaštena odgovorna osoba, sadrži dokumentirane informacije o protokolu studije o kliničkoj učinkovitosti, rezultate i zaključke studije o kliničkoj učinkovitosti, uključujući i negativne nalaze. Rezultati i zaključci su transparentni, nepristrani i klinički bitni. Izvešće sadrži dovoljno podataka kako bi ga mogla razumjeti nezavisna strana bez upućivanja na druge dokumente. Izvešće uključuje kao prikladne i sve izmjene ili odstupanja od

Izmjena

„Izvešće o studiji o ***kliničkim*** učinkovitosti”, koje potpisuje liječnik ili ***druga*** ovlaštena odgovorna osoba, sadrži dokumentirane informacije o protokolu studije o kliničkoj učinkovitosti, rezultate i zaključke studije o kliničkoj učinkovitosti, uključujući i negativne nalaze. Rezultati i zaključci su transparentni, nepristrani i klinički bitni. Izvešće sadrži dovoljno podataka kako bi ga mogla razumjeti nezavisna strana bez upućivanja na druge dokumente. Izvešće uključuje kao prikladne i sve izmjene ili odstupanja od

protokola te isključenja podataka uz prikladno Justification.

protokola te isključenja podataka uz prikladno Justification. *Izvešće je popraćeno izvješćem o kliničkim dokazima kako je opisano u točki 3.1 i dostupno je putem elektroničkog sustava iz članka 51.*

Amandman 91

Prijedlog uredbe

Prilog XII. – odjeljak 1. – točka 3. – točka 3.3

Tekst koji je predložila Komisija

3.3 **Klinički dokazi** i njihova dokumentacija tijekom čitavog životnog ciklusa dotičnog proizvoda ažurira se podacima dobivenim provedbom proizvođačevog plana posttržišnog nadzora iz članka 8. stavka 5. koji uključuje plan za posttržišno praćenje proizvoda u skladu s dijelom B ovog Priloga.

Izmjena

3.3 **Podaci o kliničkim dokazima** i njihova dokumentacija tijekom čitavog životnog ciklusa dotičnog proizvoda ažurira se podacima dobivenim provedbom proizvođačevog plana posttržišnog nadzora iz članka 8. stavka 5. koji uključuje plan za posttržišno praćenje proizvoda u skladu s dijelom B ovog Priloga. ***Podaci o kliničkim dokazima i njihova ažuriranja koja nastanu putem posttržišnog praćenja dostupni su putem elektroničkog sustava iz članaka 51. i 60.***

POSTUPAK

| | | | |
|--|--|--------------|--------------|
| Naslov | <i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvodi | | |
| Referentni dokumenti | COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD) | | |
| Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici | ENVI 22. 10. 2012. | | |
| Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici | IMCO 22. 10. 2012. | | |
| Izjaviteljica za mišljenje Datum imenovanja | Nora Berra 10. 10. 2012. | | |
| Razmatranje u odboru | 20. 3. 2013. | 25. 4. 2013. | 29. 5. 2013. |
| Datum usvajanja | 18. 6. 2013. | | |
| Rezultat konačnog glasovanja | +: –: 0: | 31 0 4 | |
| Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju | 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 | | |
| Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju | Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen | | |