



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori

2012/0267(COD)

20.6.2013

PARERE

della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
(COM(2012)0541 – C7-0317/12 – 2012/0267(COD))

Relatore per parere: Nora Berra

PA_Legam

BREVE MOTIVAZIONE

Oltre agli aspetti orizzontali comuni a tutta la legislazione relativa ai dispositivi medici, questo regolamento presenta un certo numero di progressi che incontrano il pieno favore del relatore: introduzione di una classificazione basata sul rischio; generalizzazione della valutazione di conformità da parte di un organismo notificato; introduzione di obblighi in fatto di test clinici.

Considerate le numerose analogie fra i due regolamenti, la maggior parte degli emendamenti proposti sono identici a quelli presentati per la proposta di regolamento sui dispositivi medici. Tuttavia, la "performance" e la sicurezza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro non possono essere valutati con gli stessi criteri dei dispositivi medici. Di conseguenza, determinati emendamenti applicabili ai dispositivi medici sono del tutto inadatti o non hanno attinenza alcuna con il presente regolamento.

Il relatore ha tenuto ad apportare emendamenti specifici sui seguenti punti:

Esenzione "in house"

La vigente direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro permette alle strutture sanitarie di sviluppare propri dispositivi medico-diagnostici destinati a uso interno (*test in house*) senza doversi attenere alle norme di conformità della legislazione in vigore, e ciò per qualunque tipo di dispositivo. La nuova proposta di regolamento limita l'ambito delle esenzioni alle classi A, B e C, per cui i test della classe D (ad es. test dell'Aids) sviluppati *in-house* dovranno d'ora in poi essere conformi al futuro regolamento. Il relatore sostiene tale approccio in considerazione del carattere sensibile dei dispositivi in questione e approva altresì la possibilità di derogare alle procedure di valutazione della conformità per ragioni di sanità pubblica, come previsto all'articolo 45. Il relatore ha ritenuto che fosse comunque necessario chiarire quali tipologie di strutture sanitarie debbano beneficiare di tale deroga.

Inclusione degli esami genetici "predittivi"

Il relatore per parere sostiene la proposta della Commissione di includere nel presente regolamento i test genetici detti "predittivi", che danno indicazioni sulla predisposizione a una condizione morbosa o a una malattia. E' comunque opportuno introdurre una definizione di test genetici e di fare un certo numero di precisazioni onde assicurarsi che tutti i test di questo tipo siano ben disciplinati sul piano normativo.

Il relatore riconosce che spetta agli Stati membri scegliere le risposte da dare alle questioni di ordine etico che l'utilizzo di alcuni fra questi test potrebbe sollevare.

Ritiene peraltro possibili vie di convergenza sulle norme applicabili a certi dispositivi, compresi quelli autodiagnostici (consenso, prescrizione) e invita gli Stati membri ad esplorarle.

EMENDAMENTI

La commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a

includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Considerando 8

Testo della Commissione

(8) Deve spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. Se necessario, la Commissione può decidere, caso per caso, se un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.

Emendamento

(8) Deve spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. Se necessario, ***ad esempio nel caso in cui le decisioni adottate a livello nazionale in relazione a uno stesso prodotto varino tra uno Stato membro e l'altro***, la Commissione può decidere, caso per caso, se un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.

Motivazione

Il testo del considerando deve essere coerente con le disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 1.

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(25 bis) Onde evitare in ogni caso che il rischio di danni e quello di insolvenza del fabbricante siano trasferiti ai pazienti che hanno subito danni in relazione all'uso di dispositivi medico-diagnostici in vitro garantendo altresì l'assunzione del costo del trattamento da parte dei soggetti responsabili del relativo pagamento, i fabbricanti dovrebbero sottoscrivere un'adeguata copertura assicurativa minima.

Motivazione

La direttiva 85/374/CEE relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi non prevede ancora alcun obbligo di sottoscrivere una copertura assicurativa contro gli eventi dannosi. In questo modo il rischio di danni, così come il rischio di insolvenza del fabbricante, è ingiustamente trasferito ai pazienti lesi dai dispositivi difettosi e ai soggetti responsabili del pagamento del costo del trattamento. In linea con le disposizioni già in vigore nel settore dei medicinali, anche i fabbricanti di dispositivi devono essere obbligati a sottoscrivere un'adeguata copertura assicurativa per determinate somme minime.

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 27

Testo della Commissione

(27) La tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte degli ospedali.

Emendamento

(27) La tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte degli ospedali, ***nonché, ove possibile, essere compatibile con gli altri sistemi di autenticazione già in uso nei settori in oggetto.***

Emendamento 4

Proposta di regolamento

Considerando 32

Testo della Commissione

(32) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici ***in vitro ad alto rischio***, i fabbricanti devono riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica in un documento accessibile al pubblico.

Emendamento

(32) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici ***delle classi C e D***, i fabbricanti devono riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica in un documento accessibile al pubblico.

Motivazione

Per evitare ogni ambiguità nella formulazione dell'articolo 24.

Emendamento 5

Proposta di regolamento

Articolo 2 – punto 1 – trattino 1

Testo della Commissione

– diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie,

Emendamento

– diagnosi, prevenzione, ***predizione***, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie,

Motivazione

Occorre chiarire che i test predittivi sono dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e rientrano nell'ambito di applicazione del relativo regolamento, che trova applicazione sia per i test ad alta predittività (ad es. test genetici per la malattia di Huntington) sia per quelli che si limitano a segnalare incrementi modesti del rischio di malattia (come nel caso dei test di predisposizione genetica a numerose patologie comuni).

Emendamento 6

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 3

Testo della Commissione

(3) "accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro": articolo che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante ad

Emendamento

(3) "accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro": articolo che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante ad

essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere o contribuire in particolare a che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione;

essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere o contribuire in particolare a che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione **o per coadiuvare espressamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in considerazione della loro destinazione;**

Motivazione

Le cosiddette tecnologie "general purpose" destinate al grande pubblico sono utilizzate sempre di più negli ambienti sanitari. Un prodotto di consumo generico può coadiuvare la funzionalità di un dispositivo medico purché non rappresenti un rischio potenziale per la sicurezza e le prestazioni del dispositivo stesso.

Emendamento 7

Proposta di regolamento

Articolo 2 – punto 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. "esame genetico": esame condotto per finalità sanitarie che comporta l'analisi di campioni biologici umani allo scopo precipuo di identificare le caratteristiche genetiche di una persona, siano esse ereditarie o acquisite in uno stadio precoce dello sviluppo prenatale;

Motivazione

Poiché il presente regolamento detta norme sui dispositivi medico-diagnostici in vitro per i test genetici occorre definire l'espressione "esame genetico".

Emendamento 8

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 6

Testo della Commissione

Emendamento

(6) "test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)": un dispositivo

(6) "test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)": un dispositivo

destinato specificamente a selezionare i pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata che risultano idonei per una terapia mirata;

destinato specificamente in quanto **strumento indispensabile** a selezionare i pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata **come adeguata o non adeguata**, che risultano idonei per una terapia mirata **con un medicinale o una serie di medicinali**;

Emendamento 9

Proposta di regolamento

Articolo 2 – punto 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 ter) "dispositivo multiuso": dispositivo riutilizzabile corredato da informazioni sulle operazioni necessarie a permetterne il riutilizzo - fra cui pulizia, disinfezione, confezionamento e, se del caso, metodo di risterilizzazione - e sulle eventuali limitazioni del numero di riutilizzi;

Motivazione

Per maggiore chiarezza, e per distinguerli dai dispositivi "monouso", i dispositivi di cui è stata dimostrata la riutilizzabilità devono essere definiti "multiuso".

Emendamento 10

Proposta di regolamento

Articolo 2 – punto 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(15 bis)"servizio della società dell'informazione": qualsiasi servizio fornito a distanza con mezzi elettronici e su richiesta individuale di un destinatario di servizi, solitamente dietro pagamento.

Motivazione

La terminologia relativa alla vendita diretta al pubblico su Internet potrebbe essere reso molto più chiaro quanto meno riproponendo la consolidata definizione UE di "servizio della

società dell'informazione" della direttiva 98/48/CE anziché farvi semplice riferimento.

Emendamento 11

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 21

Testo della Commissione

(21) "istituzione sanitaria":
un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della sanità pubblica;

Emendamento

(21) "istituzione sanitaria":
un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della sanità pubblica, **ad eccezione dei laboratori che forniscono servizi clinici commerciali;**

Emendamento 12

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 28

Testo della Commissione

(28) "evidenze cliniche": **le informazioni che attestano la** validità scientifica e le prestazioni relativamente all'impiego di un dispositivo come previsto dal fabbricante;

Emendamento

(28) "evidenze cliniche": **i dati, positivi e negativi, a supporto della valutazione della** validità scientifica e le prestazioni relativamente all'impiego di un dispositivo come previsto dal fabbricante;

Emendamento 13

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 30

Testo della Commissione

(30) "prestazioni di un dispositivo": la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto della destinazione del dispositivo;

Emendamento

(30) "prestazioni di un dispositivo": la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante. Si tratta **del conseguimento delle capacità tecniche, delle** prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto della destinazione del dispositivo;

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 35

Testo della Commissione

(35) "valutazione delle prestazioni": la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare le prestazioni analitiche e, se del caso, *la prestazione clinica di un dispositivo*;

Emendamento

(35) "valutazione delle prestazioni": la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare ***che il dispositivo garantisca*** le prestazioni ***previste dal fabbricante, tra cui quelle*** analitiche e, se del caso, *cliniche*;

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Articolo 2 – comma 2 – punto 45

Testo della Commissione

(45) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare *e* gestire uno studio della prestazione clinica;

Emendamento

(45) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire ***o finanziare*** uno studio della prestazione clinica;

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. La Commissione può, ***su richiesta di uno Stato membro o*** di propria iniziativa, ***mediante atti di esecuzione***, stabilire se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-

Emendamento

1. La Commissione può, di propria iniziativa stabilire ***mediante atti di esecuzione*** se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.

diagnostico in vitro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Una decisione in tal senso è obbligatoria se richiesta da uno Stato membro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 5 – comma 1

Testo della Commissione

5. Ad eccezione dell'articolo 59, paragrafo 4, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi della classe A, B e C, secondo le regole di cui all'allegato VII, fabbricati e utilizzati esclusivamente in un'unica istituzione sanitaria, purché la fabbricazione e l'utilizzo avvengano unicamente nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria e quest'ultima **rispetti** la norma EN ISO 15189 o qualsiasi altra norma riconosciuta equivalente. Gli Stati membri possono richiedere che le istituzioni sanitarie presentino all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio e possono subordinare la fabbricazione e l'utilizzo di tali dispositivi a requisiti di sicurezza supplementari.

Emendamento

5. Ad eccezione dell'articolo 59, paragrafo 4, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi della classe A, B e C, secondo le regole di cui all'allegato VII, fabbricati e utilizzati esclusivamente in un'unica istituzione sanitaria, purché la fabbricazione e l'utilizzo avvengano unicamente nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria e quest'ultima **sia accreditata per** la norma EN ISO 15189 o qualsiasi altra norma riconosciuta equivalente. ***Tuttavia le disposizioni del presente regolamento continuano ad applicarsi ai laboratori di patologia di tipo clinico o commerciale, anche privati, che non hanno quale finalità precipua l'assistenza sanitaria (ossia cura e trattamento di pazienti) o la promozione della salute pubblica.*** Gli Stati membri possono richiedere che le istituzioni sanitarie presentino all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio e possono subordinare la fabbricazione e l'utilizzo di tali dispositivi a requisiti di sicurezza supplementari.

Motivazione

Occorre chiarire che l'esenzione riguarda solo le istituzioni che fanno parte del sistema sanitario pubblico.

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 5 – comma 2

Testo della Commissione

I dispositivi appartenenti alla classe D, secondo le regole di cui all'allegato VII, anche se fabbricati e utilizzati nell'ambito di un'unica istituzione sanitaria sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento. *Le disposizioni in materia di marcatura CE di cui all'articolo 16 e gli obblighi di cui agli articoli da 21 a 25 non si applicano tuttavia a* tali dispositivi.

Emendamento

In deroga al primo comma, i dispositivi di classe D possono essere fabbricati e utilizzati all'interno di *una singola* istituzione sanitaria, *pur non soddisfacendo tutte le* prescrizioni del presente regolamento, *purché rispettino le condizioni di cui al primo comma, i requisiti essenziali stabiliti dall'allegato I, le norme armonizzate applicabili di cui all'articolo 6 e le specifiche tecniche comuni applicabili di cui all'allegato 7. La deroga si applica unicamente se e fintantoché* tali dispositivi *non sono disponibili sul mercato con il marchio CE.*

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, alla Commissione è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o le evidenze cliniche e il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Emendamento

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o le evidenze cliniche e il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Motivazione

L'emendamento è finalizzato ad assicurare la coerenza con il recente regolamento sulla normalizzazione europea e in particolare a garantire che tutte le pertinenti specifiche tecniche siano utilizzate al meglio. Si veda anche l'emendamento che aggiunge un (nuovo) comma 1 bis.

Emendamento 20

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

In sede di adozione delle STC di cui al paragrafo 1, la Commissione non pregiudica la coerenza del sistema europeo di normalizzazione. Le STC sono coerenti se non sono in conflitto con le norme europee, vale a dire se riguardano settori in cui non esistono norme armonizzate, in cui l'adozione di nuove norme europee non è prevista entro un termine ragionevole, in cui le norme vigenti evidenziano una scarsa penetrazione del mercato oppure siano divenute obsolete o si siano dimostrate chiaramente insufficienti in base ai dati di controllo o vigilanza, e in cui non è previsto che le specifiche tecniche si traducano in "prodotti" di normalizzazione europea entro un termine ragionevole.

Motivazione

L'emendamento è finalizzato ad assicurare la coerenza con il recente regolamento sulla normalizzazione europea e in particolare a garantire che tutte le pertinenti specifiche tecniche siano utilizzate al meglio.

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 1 ter (nuovo)

La Commissione adotta le STC di cui al paragrafo 1 previa consultazione del gruppo MDCG, che comprende anche un rappresentante dell'organismo europeo di normalizzazione.

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 6 – comma 1

Testo della Commissione

In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornata una procedura sistematica (nel seguito denominata "piano di sorveglianza post-commercializzazione") per la raccolta e l'analisi dell'esperienza acquisita sui loro dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio e per l'applicazione delle eventuali azioni correttive necessarie. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione definisce la procedura per la raccolta, la registrazione e l'analisi dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo, per la tenuta di un registro dei prodotti non conformi e dei richiami o ritiri dei prodotti e, se ritenuto opportuno tenuto conto della natura del dispositivo, per la realizzazione di prove a campione sui dispositivi commercializzati. Una parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione è costituita da un piano di follow-up post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B. Se un follow-up post-commercializzazione non è ritenuto necessario, ciò è debitamente giustificato e documentato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione.

Emendamento

In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornata una procedura sistematica (nel seguito denominata "piano di sorveglianza post-commercializzazione") per la raccolta e l'analisi dell'esperienza acquisita sui loro dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio e per l'applicazione delle eventuali azioni correttive necessarie. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione definisce la procedura per la raccolta, la registrazione, ***la notifica al sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 60*** e l'analisi dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo, per la tenuta di un registro dei prodotti non conformi e dei richiami o ritiri dei prodotti e, se ritenuto opportuno tenuto conto della natura del dispositivo, per la realizzazione di prove a campione sui dispositivi commercializzati. Una parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione è costituita da un piano di follow-up post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B. Se un follow-up post-commercializzazione non è ritenuto necessario, ciò è debitamente giustificato e documentato nel piano di sorveglianza

post-commercializzazione *ed è soggetto all'approvazione dell'autorità competente.*

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione

I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 17, in una lingua **ufficiale dell'Unione** che possa essere facilmente compresa dall'utilizzatore previsto. **La lingua o le lingue in cui devono essere redatte le informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire possono essere stabilite dalla legislazione dello Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore.**

Emendamento

I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle **istruzioni e informazioni di sicurezza** che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 17, in una lingua che possa essere facilmente compresa dall'utilizzatore previsto **secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato.**

Motivazione

I pazienti e utilizzatori devono poter disporre di informazioni nella propria lingua.

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione

Nel caso di dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing), le informazioni di cui all'allegato I, punto 17, devono essere fornite nella lingua o nelle lingue dello Stato membro in cui il dispositivo arriva all'utilizzatore previsto.

Emendamento

Nel caso di dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing), le informazioni di cui all'allegato I, punto 17, devono essere **facilmente comprensibili e** fornite nella lingua o nelle lingue dello Stato membro in cui il dispositivo arriva all'utilizzatore previsto.

Emendamento 25

Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 8

Testo della Commissione

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori e, se del caso, il mandatario.

Emendamento

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza ***l'autorità nazionale competente***, i distributori e, se del caso, il mandatario.

Emendamento 26

Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 9

Testo della Commissione

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio.

Emendamento

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio. ***Se un'autorità competente ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo abbia causato danni, provvede a che l'utilizzatore eventualmente danneggiato, il suo avente causa, la sua compagnia di assicurazione sanitaria o altri soggetti terzi lesi, possano anch'essi richiedere al fabbricante le informazioni di cui al primo comma.***

Motivazione

In passato gli utilizzatori che avevano subito un danno e le assicurazioni sanitarie obbligatorie che pagano i costi del trattamento spesso si astenevano dal reclamare i danni in sede giudiziaria in quanto non era chiaro se il danno fosse stato causato da difetti del dispositivo. Rafforzando il diritto all'informazione si elimina il rischio di una mancanza dei pertinenti dati.

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 10 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I fabbricanti si dotano di opportuna copertura assicurativa contro i danni eventualmente causati ai pazienti e agli utilizzatori dai loro dispositivi per i casi di morte o lesione dell'utilizzatore o di più utilizzatori per l'uso dello stesso dispositivo.

Motivazione

La direttiva 85/374/CEE relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi non prevede ancora alcun obbligo di sottoscrivere una copertura assicurativa contro gli eventi dannosi. In questo modo il rischio di danni, così come il rischio di insolvenza del fabbricante, è ingiustamente trasferito ai pazienti lesi dai dispositivi difettosi e ai soggetti responsabili del pagamento del costo del trattamento. In linea con le disposizioni già in vigore nel settore dei medicinali, anche i fabbricanti di dispositivi dovrebbero essere obbligati a sottoscrivere un'assicurazione di responsabilità che preveda un'adeguata copertura minima.

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) il fabbricante abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;

b) sia ***identificato*** il fabbricante ***e questi*** abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;

Motivazione

È importante assicurare che l'importatore abbia identificato il fabbricante.

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f bis) il fabbricante abbia sottoscritto un'idonea copertura assicurativa conformemente all'articolo 8, paragrafo 10, primo comma, salvo che l'importatore stesso possa garantire una sufficiente copertura rispondente agli stessi requisiti.

Motivazione

L'importatore deve verificare l'assolvimento, da parte del fabbricante, dei suoi obblighi in materia di assicurazione.

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 7

Testo della Commissione

Emendamento

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante *e* il suo mandatario *e, se del caso, adottano* le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 43, fornendo in particolare informazioni precise sulla non

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante *e, se del caso, il suo mandatario provvedendo altresì, ove opportuno, a che siano adottate e attuate* le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 43,

conformità e sulle eventuali azioni correttive *intraprese*.

fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive *attuare*.

Motivazione

Per evitare qualunque dispersione delle informazioni e delle responsabilità, la competenza esclusiva in materia di adozione di azioni correttive sul prodotto spetta al fabbricante o, eventualmente, al suo rappresentante autorizzato. Gli importatori non devono adottare autonome azioni correttive ma limitarsi all'attuazione delle stesse in linea con le decisioni del fabbricante.

Emendamento 31

Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne *sostanzialmente* le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

Emendamento

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

Motivazione

L'avverbio "sostanzialmente" può portare a interpretazioni divergenti dei fatti nonché, a causa della sua indeterminatezza, a un'attuazione non coerente delle disposizioni. Le modifiche alle caratteristiche di prestazione e di sicurezza devono sempre portare a classificare l'articolo come nuovo dispositivo medico.

Emendamento 32

Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica **sostanzialmente** le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo.

Emendamento

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo **con obbligo di conformità alle prescrizioni del presente regolamento.**

Motivazione

L'avverbio "sostanzialmente" può portare a interpretazioni divergenti dei fatti nonché, a causa della sua indeterminatezza, a un'attuazione non coerente delle disposizioni. Le modifiche alle caratteristiche di prestazione e di sicurezza devono sempre portare a classificare l'articolo come nuovo dispositivo medico.

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 8 – lettera b

Testo della Commissione

b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili;

Emendamento

b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili, **nella misura in cui non pregiudichi la tutela della salute pubblica;**

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 8 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e bis) della compatibilità con sistemi di identificazione dei dispositivi medici già presenti sul mercato.

Motivazione

Ai fini del corretto funzionamento della procedura, è importante che i sistemi di tracciabilità

siano tecnicamente compatibili.

Emendamento 35

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 8 – lettera e ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e ter) della compatibilità con altri sistemi di tracciabilità utilizzati dai soggetti interessati dai dispositivi medici.

Emendamento 36

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe C o D, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni. Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto. La bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 ed è convalidata da tale organismo.

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe C o D, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni. Tale sintesi è ***resa pubblica e*** scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto ***nella lingua del paese in cui il dispositivo è messo a disposizione sul mercato. Tale sintesi è corredata di tutti i dati raccolti nel corso dell'indagine clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione.*** La bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 ed è convalidata da tale organismo.

Motivazione

Il documento deve essere pubblicamente disponibile ed essere scritto in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, dagli operatori sanitari e dai pazienti.

Emendamento 37

Proposta di regolamento Articolo 26 – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri delle loro procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica apportata a tali procedure.

Emendamento

7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri delle loro procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica apportata a tali procedure. ***Sulla base di tale scambio di informazioni e delle migliori prassi stabilite nei vari Stati membri, la Commissione definisce, entro due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, linee guida sulle procedure di valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati a cura delle autorità nazionali competenti.***

Emendamento 38

Proposta di regolamento Articolo 27 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. Le prescrizioni ***minime*** cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI.

Emendamento

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. Le prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI.

Motivazione

L'aggettivo "minimo" va eliminato per garantire che gli organismi notificati di tutti gli Stati membri siano soggetti alle stesse prescrizioni e per assicurare condizioni eque e uniformi.

Emendamento 39

**Proposta di regolamento
Articolo 27 – paragrafo 2**

Testo della Commissione

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare le prescrizioni *minime* di cui all'allegato VI, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto delle prescrizioni *minime* per la valutazione di dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi specifici.

Emendamento

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare le prescrizioni di cui all'allegato VI, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto delle prescrizioni per la valutazione di dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi specifici.

Motivazione

L'aggettivo "minimo" va eliminato per garantire che gli organismi notificati di tutti gli Stati membri siano soggetti alle stesse prescrizioni e per assicurare condizioni eque e uniformi.

Emendamento 40

**Proposta di regolamento
Articolo 28 – paragrafo 1bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Il subappalto è limitato ai soli compiti specifici connessi alla valutazione della conformità e la necessità di subappaltarli è debitamente motivata all'autorità nazionale.

Emendamento 41

**Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Eventuali organismi affiliati a quello di valutazione della conformità che ha presentato la domanda coinvolti nel processo di valutazione della conformità, segnatamente quelli ubicate nei paesi terzi, sono soggetti al meccanismo di domanda di notifica e alla sua valutazione secondo quanto previsto all'articolo 30.

Emendamento 42

Proposta di regolamento Articolo 31 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità nonché il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare.

Emendamento

La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità nonché ***la classe di rischio e*** il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare.

Motivazione

La notifica deve se necessario precisare quale classe di dispositivi gli organismi notificati siano autorizzati a valutare. Taluni dispositivi ad alto rischio devono essere esaminati solo da organismi notificati che soddisfano i requisiti specifici determinati dalla Commissione mediante atti di esecuzione.

Emendamento 43

Proposta di regolamento Articolo 31 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e dei ***corrispondenti*** tipi di dispositivi per definire la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica.

Emendamento

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e dei tipi di dispositivi ***e delle classi di rischio corrispondenti*** per definire la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

Emendamento 44

Proposta di regolamento Articolo 35 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. Essa può inoltre avviare tali indagini di propria iniziativa.

Emendamento

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. Essa può inoltre avviare tali indagini di propria iniziativa, ***anche affidando l'ispezione senza preavviso dell'organismo notificato a un gruppo di valutazione congiunta la cui composizione soddisfi le condizioni previste all'articolo 30, paragrafo 3.***

Emendamento 45

Proposta di regolamento Articolo 39 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista.

Emendamento

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista. ***La decisione è resa pubblicamente disponibile attraverso la banca dati europea.***

Motivazione

La decisione deve essere resa accessibile per promuovere prassi armonizzate in tutta Europa.

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 39 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

Su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli.

Emendamento

La Commissione può di propria iniziativa o è tenuta se richiesta da uno Stato membro a decidere mediante atti di esecuzione in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli. Tale decisione viene in particolare adottata per risolvere divergenze decisionali fra gli Stati membri in merito alla classificazione dei dispositivi.

Motivazione

L'attuale versione dell'articolo 39 non prevede una procedura chiara per i casi di divergente valutazione dei dispositivi da parte di diverse autorità competenti. In tali casi, al fine di garantire un'attuazione uniforme a livello europeo, spetta alla Commissione decidere in via definitiva sull'applicazione di una specifica norma relativa a un dato dispositivo.

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 40 – paragrafo 9 – comma 1 – alinea

Testo della Commissione

La Commissione **può indicare**, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a uno dei seguenti aspetti:

Emendamento

La Commissione **indica**, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a uno dei seguenti aspetti:

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 40 – paragrafo 9 – trattino 2

Testo della Commissione

Emendamento

– frequenza minima delle ispezioni e dei controlli a campione senza preavviso nello stabilimento effettuate dagli organismi notificati in conformità all'allegato VIII, punto 4.4, tenuto conto della classe di rischio e del tipo di dispositivo;

soppresso

Motivazione

Il numero delle ispezioni senza preavviso di cui al punto 4.4 dell'Allegato VIII deve essere definito chiaramente per rafforzare i necessari controlli e garantire lo stesso livello e la stessa frequenza di ispezioni senza preavviso in tutti gli Stati membri. Pertanto, le ispezioni senza preavviso devono essere realizzate almeno una volta per ogni ciclo di certificazione e per ciascun fabbricante e ciascun gruppo generico di dispositivi. Stante l'importanza vitale di tale strumento, la portata e i metodi delle ispezioni senza preavviso devono essere indicati nel regolamento stesso e non nelle disposizioni a valle (atti di esecuzione ecc.).

Emendamento 49

Proposta di regolamento Articolo 41 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità.

(Non concerne la versione italiana)

Motivazione

(Non concerne la versione italiana)

Emendamento 50

Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione sulla base della totalità o di una parte dei dati relativi alla prestazione clinica non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione di questo tipo, basata sui risultati della gestione del rischio da parte del fabbricante, tenuto conto delle caratteristiche del dispositivo e, in particolare, della sua destinazione o delle sue destinazioni, delle prestazioni previste e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione fondata unicamente sui risultati della valutazione delle prestazioni analitiche è debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Emendamento

4. Quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione sulla base della totalità o di una parte dei dati relativi alla prestazione clinica non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione di questo tipo, basata sui risultati della gestione del rischio da parte del fabbricante, tenuto conto delle caratteristiche del dispositivo e, in particolare, della sua destinazione o delle sue destinazioni, delle prestazioni previste e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione fondata unicamente sui risultati della valutazione delle prestazioni analitiche è debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

L'esenzione dalla dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su evidenze cliniche ai sensi del primo comma è soggetta alla previa approvazione dell'autorità competente.

Emendamento 51

Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. I dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e, se del caso, alla prestazione clinica sono sintetizzati nella relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, parte A, punto 3. La

Emendamento

5. I dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e, se del caso, alla prestazione clinica sono sintetizzati nella relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, parte A, punto 3. La

relazione sulle evidenze cliniche *o i suoi riferimenti completi figurano* nella documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

relazione sulle evidenze cliniche *figura* nella documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

Emendamento 52

Proposta di regolamento Articolo 48 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Tutti gli studi della prestazione clinica sono programmati e svolti in modo che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che vi partecipano siano tutelati e che i dati clinici ricavati da tali studi siano affidabili e solidi.

Emendamento

4. Tutti gli studi della prestazione clinica sono programmati e svolti in modo che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che vi partecipano siano tutelati e che i dati clinici ricavati da tali studi siano affidabili e solidi. *Lo svolgimento degli studi interventistici della prestazione clinica è subordinato a un esame del comitato etico competente.*

Emendamento 53

Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 6 – comma 2

Testo della Commissione

Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Nella valutazione si tiene conto dell'opinione di almeno una persona il cui principale settore di interesse non sia scientifico nonché dell'opinione di almeno un paziente.

Emendamento

Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Nella valutazione si tiene conto dell'opinione di almeno una persona il cui principale settore di interesse non sia scientifico nonché dell'opinione di almeno un paziente. *Lo svolgimento degli studi interventistici della prestazione clinica è subordinato a un esame del comitato etico competente.*

Emendamento 54

Proposta di regolamento Articolo 51 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [.../...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 50, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione.

Emendamento

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [.../...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Fatte salve le informazioni, **pubblicamente accessibili**, di cui all'articolo 50 e **all'articolo 51, lettera d)**, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione. **I dati clinici ricavati dagli studi di cui al punto 2.3.3 dell'allegato XII sono resi accessibili, su richiesta ed entro un termine di venti giorni, agli operatori sanitari e alle società mediche indipendenti, con possibilità di richiedere un accordo di non divulgazione in merito ai dati clinici.**

Motivazione

L'emendamento è motivato da ragioni di trasparenza e salute pubblica. Non vi è motivo di impedire agli accademici indipendenti l'accesso ai dati sulla prestazione clinica e sugli eventi avversi.

Emendamento 55

Proposta di regolamento Articolo 3 – paragrafo 1

Testo della Commissione

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati *a norma dell'articolo 85* per definire **quali altre**

Emendamento

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati *conformemente all'articolo 85* per definire **i requisiti**

informazioni relative agli studi della prestazione clinica raccolte e trattate nel sistema elettronico possano essere pubblicamente accessibili per consentire l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita dal regolamento (UE) n. [.../...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Si applicano le disposizioni dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4.

tecniche e i parametri atti a consentire l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita dal regolamento (UE) n. [.../...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

Emendamento 56

Proposta di regolamento Articolo 53 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Lo sponsor, qualora apporti a uno studio della prestazione clinica modifiche che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza o sui diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità e sull'affidabilità dei dati clinici ricavati dallo studio, notifica allo Stato membro interessato i motivi e il contenuto di tali modifiche. La notifica è corredata di una versione aggiornata della documentazione pertinente di cui all'allegato XIII.

Emendamento

1. Lo sponsor, qualora apporti a uno studio della prestazione clinica modifiche che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza o sui diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità e sull'affidabilità dei dati clinici ricavati dallo studio, notifica allo Stato membro ***e al comitato etico*** interessato i motivi e il contenuto di tali modifiche. La notifica è corredata di una versione aggiornata della documentazione pertinente di cui all'allegato XIII.

Emendamento 57

Proposta di regolamento Articolo 53 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 non prima di 30 giorni dalla data della notifica, a meno che lo Stato membro interessato non gli abbia comunicato il suo rifiuto ***fondato su***

Emendamento

2. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 entro 30 giorni dalla data della notifica, a meno che lo Stato membro interessato non gli abbia comunicato il suo

considerazioni di sanità pubblica, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico.

rifiuto *debitamente giustificato*.

Motivazione

Limitare i motivi di rifiuto come proposto nel testo originale escluderebbe a torto fattori quali la scarsa rilevanza o solidità dei dati e altre considerazioni etiche. Le modifiche alle indagini cliniche proposte dallo sponsor non devono permettere alcun ridimensionamento delle norme scientifiche o etiche motivato da interessi commerciali.

Emendamento 58

Proposta di regolamento Articolo 54 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso uno studio della prestazione clinica, o abbia chiesto una modifica sostanziale o un'interruzione temporanea di uno studio della prestazione clinica oppure sia stato informato dallo sponsor della sua conclusione anticipata per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la propria decisione *e i relativi motivi* a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.

Emendamento

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso uno studio della prestazione clinica, o abbia chiesto una modifica sostanziale o un'interruzione temporanea di uno studio della prestazione clinica oppure sia stato informato dallo sponsor della sua conclusione anticipata per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica *simili fatti e* la propria decisione *nonché le relative motivazioni* a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.

Emendamento 59

Proposta di regolamento Articolo 55 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Entro un anno dalla fine dello studio della prestazione clinica lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale studio sotto forma di relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.3. Qualora per motivi di

Emendamento

3. Entro un anno dalla fine dello studio della prestazione clinica lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale studio sotto forma di relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.3, *corredata di tutti i*

carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sullo studio della prestazione clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il protocollo dello studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, specifica quando verranno presentati i risultati dello studio della prestazione clinica e fornisce una spiegazione a tale riguardo.

dati ottenuti nel corso degli studi sulla prestazione clinica, compresi i risultati negativi. Qualora per motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sullo studio della prestazione clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il protocollo dello studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, specifica quando verranno presentati i risultati dello studio della prestazione clinica e fornisce una spiegazione a tale riguardo.

Motivazione

Lo sponsor dispone già dei dati in questione e li trasmette allo Stato membro per un adeguato controllo statistico.

Emendamento 60

Proposta di regolamento Articolo 56 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati. Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica ***tale*** Stato membro, ***se non desidera essere*** lo Stato membro coordinatore, ***si accorda con un altro*** Stato membro ***perché sia quest'ultimo a esserlo.*** ***Se nessuno Stato membro interessato accetta di essere lo Stato membro coordinatore, tale ruolo è svolto dallo Stato membro proposto dallo sponsor. Se uno Stato membro diverso da quello proposto dallo sponsor diventa Stato membro coordinatore, il termine di cui all'articolo 49, paragrafo 2, ha inizio il giorno dopo la sua accettazione di tale funzione.***

Emendamento

2. Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica ***gli Stati membri interessati si accordano su quale*** Stato membro ***sarà*** lo Stato membro coordinatore. ***Gli Stati membri e la Commissione stabiliscono di comune accordo, nel quadro delle attribuzioni del gruppo MDCG, chiare regole per la designazione dello*** Stato membro coordinatore.

Motivazione

La soluzione proposta dalla Commissione consente agli sponsor di scegliere a proprio piacimento le autorità competenti che applicano le norme meno rigorose, quelle dotate di minori risorse o che sono sovraccaricate di richieste, il che rende ancora più grave l'approvazione tacita delle indagini cliniche proposta. Il gruppo MDCG già proposto può elaborare un quadro per la designazione dello Stato membro coordinatore in linea con i suoi compiti, descritti all'articolo 80.

Emendamento 61

Proposta di regolamento

Articolo 57 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) **un** evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il prodotto di raffronto o la procedura di esame;

Emendamento

a) **qualsiasi** evento avverso per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il prodotto di raffronto o la procedura di esame;

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 57 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

Nel caso di **uno studio della prestazione** clinica per **il** quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 56, lo sponsor segnala ogni evento di cui **al paragrafo 2** mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

Emendamento

Nel caso di **un'indagine** clinica per **la** quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 56, lo sponsor segnala ogni evento di cui **ai paragrafi 1 e 2** mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 59 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) qualsiasi incidente **grave** relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione;

Emendamento

a) qualsiasi incidente relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione;

Motivazione

La segnalazione di incidenti e azioni correttive di sicurezza non deve limitarsi agli incidenti gravi, bensì riguardare tutti gli incidenti e, per estensione rispetto alla definizione di incidente di cui all'articolo 2, punto 43, deve comprendere gli effetti collaterali indesiderati.

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 59 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad incoraggiare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti a segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). Tali segnalazioni sono registrate in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia informato dell'incidente. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

Emendamento

Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad incoraggiare gli operatori sanitari, **compresi i farmacisti**, gli utilizzatori e i pazienti a segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). Tali segnalazioni sono registrate in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia informato dell'incidente. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 59 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione

Gli Stati membri coordinano tra loro l'elaborazione di moduli standard online strutturati per la segnalazione di incidenti gravi da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori.

Emendamento

Gli Stati membri coordinano tra loro l'elaborazione di moduli standard online strutturati per la segnalazione di incidenti gravi da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori. ***Gli Stati membri mettono a disposizione degli operatori sanitari, dei pazienti e degli utilizzatori anche altre modalità di segnalazione di presunti incidenti alle competenti autorità nazionali.***

Motivazione

La disposizione potrebbe rappresentare un limite per taluni utilizzatori che non hanno accesso a Internet o non dispongono dell'esperienza necessaria per utilizzare tali strumenti. Le autorità nazionali dovrebbero pertanto prevedere altre modalità di segnalazione.

Emendamento 66

**Proposta di regolamento
Articolo 59 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Gli Stati membri e la Commissione sviluppano e garantiscono l'interoperabilità tra i dati raccolti a livello nazionali e il sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 60, al fine di assicurare l'esportazione automatica dei dati verso tale sistema evitando nel contempo la duplicazione delle registrazioni.

Motivazione

Registrazioni di qualità riguardanti ampie fasce di popolazione eviteranno la frammentazione dei dati e consentiranno di ottenere un quadro adeguato della sicurezza e dell'efficacia dei dispositivi medici.

Emendamento 67

Proposta di regolamento Articolo 60 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e agli organismi notificati.

Emendamento

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione ***nonché, fatta salva la tutela della proprietà intellettuale e delle informazioni commerciali sensibili***, agli organismi notificati, ***agli operatori sanitari e alle società mediche indipendenti***. ***Salvo parere contrario del gruppo MDCG i dati di cui all'articolo 60, paragrafo 1, lettere da a) ad e), non sono considerati informazioni commerciali sensibili.***

Motivazione

L'accesso ai dati clinici è essenziale per preservare la trasparenza del sistema e consentire l'analisi da parte di accademici indipendenti e organizzazioni professionali mediche. Sono escluse da tali clinici le informazioni commerciali sensibili o quelle coperte da diritti di proprietà intellettuale.

Emendamento 68

Proposta di regolamento Articolo 60 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. Le segnalazioni e le informazioni di cui all'articolo 60, paragrafo 5, relative al dispositivo sono inoltre trasmesse automaticamente attraverso il sistema elettronico all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato a norma dell'articolo 43.

Motivazione

Il coinvolgimento degli organismi notificati nello scambio di informazioni delle autorità di sorveglianza del mercato deve essere esteso e chiaramente definito. In particolare, gli organismi notificati hanno bisogno - nel quadro di procedure di comunicazione automatizzate

e armonizzate - di informazioni aggregate per identificare gli sviluppi, tenere immediatamente conto delle nuove informazioni e reagire in maniera tempestiva e appropriata ad eventi e incidenti.

Emendamento 69

Proposta di regolamento Articolo 61 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Qualora l'autorità competente accerti che le segnalazioni ricevute ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 3, si riferiscono a un incidente **grave**, le notifica quanto prima tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60, **a meno che lo stesso incidente sia già stato segnalato dal fabbricante.**

Emendamento

Qualora l'autorità competente accerti che le segnalazioni ricevute ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 3, si riferiscono a un incidente, le notifica quanto prima tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60.

Motivazione

Le segnalazioni devono essere sempre notificate al sistema elettronico, al fine precipuo di garantire circolazione di tutte le informazioni.

Emendamento 70

Proposta di regolamento Articolo 65 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione del rischio, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle

Emendamento

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione del rischio, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle

loro attività, e, *ove opportuno e giustificato*, possono accedere ai locali degli operatori economici e prelevare i necessari campioni di dispositivi. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio grave.

loro attività, e possono accedere ai locali degli operatori economici e prelevare i necessari campioni di dispositivi *affinché siano analizzati da un laboratorio ufficiale*. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio grave.

Motivazione

Le autorità competenti non devono essere tenute a giustificare qualunque ispezione.

Emendamento 71

Proposta di regolamento Articolo 65 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Le autorità competenti designano ispettori incaricati di effettuare i controlli di cui al paragrafo 1. Tali ispettori possono essere coadiuvati da esperti nominati dalle autorità competenti. I controlli sono effettuati da ispettori dello Stato membro in cui è stabilito l'operatore economico.

Motivazione

Le autorità competenti devono designare gli ispettori incaricati di effettuare le attività di controllo.

Emendamento 72

Proposta di regolamento Articolo 65 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. Fatti salvi gli accordi internazionali eventualmente conclusi tra l'Unione e i paesi terzi, i controlli di cui al paragrafo 1 possono avere luogo anche nei locali di un operatore economico stabilito in un paese terzo se il dispositivo è destinato a essere messo a disposizione sul mercato

dell'Unione.

Motivazione

Quando i dispositivi sono destinati al mercato dell'UE, le autorità competenti degli Stati membri devono poter ispezionare i locali ubicati nei paesi terzi.

Emendamento 73

Proposta di regolamento Articolo 65 – paragrafo 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 ter. Dopo ogni controllo ai sensi del paragrafo 1, l'autorità competente interessata comunica all'operatore economico oggetto dell'ispezione il grado di conformità al presente regolamento. Prima di finalizzare la sua relazione, l'autorità competente dà all'operatore economico oggetto dell'ispezione la possibilità di presentare osservazioni.

Motivazione

È importante che l'entità oggetto dell'ispezione sia informata dell'esito della stessa e abbia la possibilità di formulare osservazioni.

Emendamento 74

Proposta di regolamento Articolo 65 – paragrafo 5 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 quater. La Commissione stabilisce linee guida dettagliate sui principi da seguire per l'effettuazione dei controlli di cui al presente articolo; in particolare le linee guida vertono, tra l'altro, sulle qualifiche degli ispettori, le modalità di ispezione e l'accesso ai dati e alle informazioni in possesso degli operatori economici.

Motivazione

La definizione di linee guida deve assicurare un approccio armonizzato delle attività di controllo dell'Unione.

Emendamento 75

Proposta di regolamento Articolo 83 – comma 1

Testo della Commissione

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a **garantirne** l'attuazione. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

Emendamento

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a **garantire** l'attuazione **e il carattere sufficientemente dissuasivo delle stesse**. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

Emendamento 76

Proposta di regolamento Articolo 90 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Esso è applicabile dal [**cinque anni** dopo l'entrata in vigore].

Emendamento

2. Esso è applicabile dal [**tre anni** dopo l'entrata in vigore].

Motivazione

L'emendamento è volto ad assicurare la coerenza con la proposta sui dispositivi medici.

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 17.2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) la dicitura "Questo prodotto è un dispositivo medico-diagnostico in vitro";

Motivazione

L'emendamento è introdotto perché il dispositivo medico-diagnostico in vitro sia chiaramente identificabile come tale dall'etichetta.

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Allegato V – parte A – punto 15

Testo della Commissione

Emendamento

15. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi C o D, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni;

15. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi C o D, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni ***e insieme dei dati ottenuti nel corso dell'indagine clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione;***

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Allegato VI – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

PRESCRIZIONI ***MINIME*** CUI DEVONO CONFORMARSI GLI ORGANISMI NOTIFICATI

PRESCRIZIONI CUI DEVONO CONFORMARSI GLI ORGANISMI NOTIFICATI

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Allegato VII – punto 2.3 – lettera f – punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii bis) dispositivi per caratterizzazione prognostica

Motivazione

La caratterizzazione prognostica di una malattia è sempre più applicata nel settore della diagnostica molecolare, come esemplificato da test come Agendia's Mammaprint e Genomic Health's Oncotype Dx, entrambi utilizzati per valutare il rischio di recidiva della malattia nelle pazienti operate per un cancro al seno.

Emendamento 81

Proposta di regolamento

Allegato VIII – punto 3.2 – lettera d – trattino 2

Testo della Commissione

Emendamento

– le procedure di identificazione del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

– le procedure di identificazione **e tracciabilità** del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

Motivazione

La tracciabilità del prodotto e delle sue parti o componenti nel quadro del processo di sviluppo e produzione è parte integrante del funzionamento del sistema di garanzia della qualità e quindi della sua valutazione.

Emendamento 82

Proposta di regolamento

Allegato VIII – punto 4.4 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

L'organismo notificato **deve effettuare** ispezioni senza preavviso e **su base casuale negli stabilimenti del fabbricante e**, se del caso, **dei suoi** fornitori e/o subfornitori; **queste ispezioni possono essere abbinate alla valutazione di**

L'organismo notificato **effettua, almeno ogni cinque anni e per ciascun fabbricante nonché gruppo generico di dispositivi**, ispezioni senza preavviso **nei luoghi di fabbricazione e**, se del caso, **presso i** fornitori e/o subfornitori.

sorveglianza periodica di cui al punto 4.3 o essere eseguite in aggiunta ad essa.

L'organismo notificato *deve elaborare un piano* per le ispezioni senza preavviso, che non *va* comunicato al fabbricante.

L'organismo notificato *elabora* per le ispezioni senza preavviso *un piano* che non *deve essere* comunicato al fabbricante. ***In occasione di tali ispezioni l'organismo notificato effettua o fa effettuare prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione e un rapporto di prova.***

Motivazione

Il numero delle ispezioni senza preavviso di cui al punto 4.4 deve essere definito chiaramente per rafforzare i controlli necessari e garantire lo stesso livello e la stessa frequenza di ispezioni senza preavviso in tutti gli Stati membri. Le ispezioni devono quindi essere realizzate almeno una volta per ogni ciclo di certificazione e per ciascun fabbricante nonché gruppo generico di dispositivi. Stante l'importanza vitale di tale strumento, la portata e i metodi delle ispezioni senza preavviso devono essere indicati nel regolamento stesso e non nelle disposizioni a valle (atti di esecuzione ecc.).

Emendamento 83

Proposta di regolamento Allegato VIII – punto 5.3 – comma 1

Testo della Commissione

L'organismo notificato deve esaminare la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato deve effettuare le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiedere al fabbricante di eseguire tali prove.

Emendamento

L'organismo notificato deve esaminare la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. ***L'organismo notificato garantisce che la domanda del fabbricante, oltre a descrivere adeguatamente la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo, permetta di valutare la conformità del prodotto ai requisiti fissati dal presente regolamento. Gli organismi notificati valutano la conformità di quanto segue:***

- la descrizione generale del prodotto;***
- le specifiche di progettazione, compresa una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali;***

– le procedure sistematiche utilizzate nel processo di progettazione e le tecniche impiegate per controllare, monitorare e verificare la progettazione del dispositivo.

L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato deve effettuare le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiedere al fabbricante di eseguire tali prove.

Motivazione

I requisiti relativi alla valutazione della conformità sulla base dell'esame del fascicolo di progettazione devono essere concretizzati e modificati riprendendo i requisiti già esistenti in materia di valutazione della domanda del fabbricante di cui al codice di condotta volontario degli organismi notificati.

Emendamento 84

Proposta di regolamento

Allegato VIII – capo II – punto 6.2 – lettera e

Testo della Commissione

e) L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere eventualmente espresso dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA al momento di formulare la sua decisione. ***Esso trasmette*** la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA. Il certificato di esame della progettazione va rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera d).

Emendamento

e) L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere eventualmente espresso dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA al momento di formulare la sua decisione. ***Se si scosta da tale posizione, l'organismo notificato giustifica*** la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA. ***In caso di mancato raggiungimento di un compromesso, la questione è deferita al gruppo MDCG.*** Il certificato di esame della progettazione va rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera d).

Motivazione

Secondo la proposta, l'organismo notificato tiene in "debita considerazione" il parere espresso dall'EMA (allegato VIII, punto 6.2, lettera e)). Tale formulazione lascia un ampio margine di interpretazione e, anche se l'organismo notificato non è tenuto a seguire il parere dell'EMA, appare alquanto improbabile che decida di ignorarlo. Occorre pertanto definire la procedura in caso di discordanza delle valutazioni dell'EMA e dell'organismo notificato.

Emendamento 85

Proposta di regolamento

Allegato XII – parte A – punto 1.2.1.4

Testo della Commissione

1.2.1.4 **I** dati relativi alle prestazioni analitiche **vanno sintetizzati nella** relazione sulle evidenze cliniche.

Emendamento

1.2.1.4 **L'insieme dei** dati relativi alle prestazioni analitiche **accompagna la** relazione sulle evidenze cliniche **e può essere sintetizzato nella stessa.**

Motivazione

L'emendamento è finalizzato all'adeguatezza del controllo; l'insieme dei dati è già disponibile e non comporta pertanto alcun onere supplementare.

Emendamento 86

Proposta di regolamento

Allegato XII – parte A – punto 1.2.2.5

Testo della Commissione

1.2.2.5 **I** dati relativi alla prestazione clinica **vanno sintetizzati nella** relazione sulle evidenze cliniche.

Emendamento

1.2.2.5 **L'insieme dei** dati relativi alla prestazione clinica **accompagna la** relazione sulle evidenze cliniche **e può essere sintetizzato nella stessa.**

Motivazione

L'emendamento è finalizzato all'adeguatezza del controllo l'insieme dei dati è già disponibile e non comporta pertanto alcun onere supplementare.

Emendamento 87

Proposta di regolamento

Allegato XII – parte A – punto 1.2.2.6 – trattino 2

Testo della Commissione

– per i dispositivi appartenenti alla classe C secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio e le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio;

Emendamento

– per i dispositivi appartenenti alla classe C secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio, le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio *e l'insieme dei dati*;

Emendamento 88

Proposta di regolamento

Allegato XII – parte A – punto 1.2.2.6 – trattino 3

Testo della Commissione

– per i dispositivi appartenenti alla classe D secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio, le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio e *i punti relativi ai dati concreti*;

Emendamento

– per i dispositivi appartenenti alla classe D secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio, le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio e *l'insieme dei dati*;

Emendamento 89

Proposta di regolamento

Allegato XII – parte A – punto 2.2 – comma 1

Testo della Commissione

Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, va eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti

Emendamento

Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, va eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti

nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008.

nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008. ***La conformità ai summenzionati principi è stabilita a seguito di un esame del comitato etico competente.***

Emendamento 90

Proposta di regolamento

Allegato XII – parte A – punto 2.3.3 – comma 1

Testo della Commissione

In una «relazione sullo studio della prestazione clinica», firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, devono figurare informazioni documentate sul protocollo dello studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. I risultati e le conclusioni devono essere trasparenti, privi di errori sistematici e clinicamente pertinenti. La relazione deve contenere informazioni sufficienti per poter essere compresa da un lettore indipendente, senza alcun riferimento ad altri documenti. La relazione deve inoltre include, se del caso, ogni modifica del protocollo o gli eventuali scarti da quest'ultimo nonché le esclusioni di dati con l'adeguata motivazione.

Emendamento

In una «relazione sullo studio della prestazione clinica», firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, devono figurare informazioni documentate sul protocollo dello studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. I risultati e le conclusioni devono essere trasparenti, privi di errori sistematici e clinicamente pertinenti. La relazione deve contenere informazioni sufficienti per poter essere compresa da un lettore indipendente, senza alcun riferimento ad altri documenti. La relazione deve inoltre include, se del caso, ogni modifica del protocollo o gli eventuali scarti da quest'ultimo nonché le esclusioni di dati con l'adeguata motivazione. ***La relazione è corredata dalla relazione sulle evidenze cliniche di cui al punto 3.1 ed è accessibile attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 51.***

Emendamento 91

Proposta di regolamento Allegato XII – parte A – punto 3.3

Testo della Commissione

3.3 **Le** evidenze cliniche e la relativa documentazione vanno **aggiornate** nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti dal fabbricante nel quadro dell'applicazione del suo piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, che deve comprendere un piano di follow-up post-commercializzazione del dispositivo a norma della parte B del presente allegato.

Emendamento

3.3 **I dati sulle** evidenze cliniche e la relativa documentazione vanno **aggiornati** nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti dal fabbricante nel quadro dell'applicazione del suo piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, che deve comprendere un piano di follow-up post-commercializzazione del dispositivo a norma della parte B del presente allegato. ***I dati sulle evidenze cliniche e i loro successivi aggiornamenti mediante il follow-up post-commercializzazione sono accessibili attraverso i sistemi elettronici di cui agli articoli 51 e 60.***

PROCEDURA

Titolo	Dispositivi medico-diagnostici in vitro		
Riferimenti	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)		
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	ENVI 22.10.2012		
Parere espresso da Annuncio in Aula	IMCO 22.10.2012		
Relatore per parere Nomina	Nora Berra 10.10.2012		
Esame in commissione	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Approvazione	18.6.2013		
Esito della votazione finale	+: 31	–: 0	0: 4
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	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		
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		