



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Commissie interne markt en consumentenbescherming

2012/0267(COD)

20.6.2013

ADVIES

van de Commissie interne markt en consumentenbescherming

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (COM(2012)0541 – C7-0317/12 – 2012/0267(COD))

Rapporteur: Nora Berra

PA_Legam

BEKNOPTE MOTIVERING

Ter aanvulling van de gemeenschappelijke horizontale aspecten van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen bevat deze verordening een aantal specifieke verbeteringen ten aanzien van de invoering van een op risico's gebaseerde indeling, de algemene toepassing van de conformiteitsbeoordeling door aangemelde instanties en de invoering van verplichtingen inzake klinisch bewijsmateriaal, die uw rapporteur voor advies ten volle onderschrijft.

Gezien de talrijke gelijkenissen tussen beide verordeningen is het merendeel van de voorgestelde amendementen identiek aan de amendementen die zijn voorgesteld voor het ontwerp van verordening inzake medische hulpmiddelen. De "prestaties" en veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kunnen echter niet volgens dezelfde criteria als medische hulpmiddelen worden beoordeeld. Daarom zijn bepaalde amendementen die van toepassing zijn op medische hulpmiddelen gewoonweg niet geschikt of relevant voor deze verordening.

Uw rapporteur stond erop enkele specifieke amendementen op de volgende punten aan te brengen:

Vrijstelling "in-house"

De momenteel van kracht zijnde Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek staat gezondheidsinstellingen toe om hun eigen medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te ontwikkelen indien deze voor intern gebruik bestemd zijn, oftewel voor zogenaamde "in-housetests". Hiervoor hoeven zij zich, ongeacht de aard van het hulpmiddel, niet te houden aan regels voor overeenstemming met de geldende wetgeving. Het nieuwe voorstel voor een verordening beperkt het toepassingsgebied van deze vrijstelling tot de klassen A, B en C, waardoor de "in-house" ontwikkelde tests van klasse D (opsporing van hiv bijvoorbeeld) voortaan aan de toekomstige verordening moeten voldoen. Uw rapporteur pleit voor deze aanpak gezien de gevoeligheid van de betrokken hulpmiddelen en kan zich eveneens vinden in met de mogelijkheid om af te wijken van de conformiteitsbeoordelingsprocedures omwille van de volksgezondheid, zoals bedoeld in artikel 45. Uw rapporteur achtte het desalniettemin nodig te verduidelijken welke soorten gezondheidsinstellingen van deze afwijking gebruik mogen maken.

Het opnemen van "voorspellende" genetische tests

Uw rapporteur voor advies schaarft zich achter het voorstel van de Commissie om genetische tests, de zogeheten "voorspellende tests" die worden verricht om informatie te verkrijgen over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte, in deze verordening op te nemen. Er moet evenwel een definitie van genetische tests worden ingevoerd en er moeten enkele nadere details worden verstrekt om ervoor te zorgen dat al deze soorten tests goed zijn omlijnd.

Uw rapporteur erkent dat het aan de lidstaten is om te bepalen hoe zij de ethische vraagstukken willen behandelen die het gebruik van sommige van deze tests kan meebrengen.

Hij is evenwel van oordeel dat er verschillende manieren bestaan om het kader voor het aanbieden van bepaalde hulpmiddelen en hulpmiddelen voor zelftesten (toestemming, voorschrift) onderling af te stemmen en nodigt de lidstaten uit deze verder uit te werken.

AMENDEMENTEN

De Commissie interne markt en consumentenbescherming verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Het is aan de lidstaten om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Zo nodig kan de Commissie per geval beslissen of een product al dan niet onder de definitie van medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of van hulpstuk van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek valt.

Amendement

(8) Het is aan de lidstaten om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Zo nodig kan de Commissie, ***in voorkomend geval, bijvoorbeeld wanneer voor hetzelfde product de op nationaal niveau genomen besluiten van lidstaat tot lidstaat verschillen***, per geval beslissen of een product al dan niet onder de definitie van medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of van hulpstuk van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek valt.

Motivering

De tekst moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3, lid 1.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 bis) Om ervoor te zorgen dat zowel het risico op schade als het risico op insolventie van de fabrikant niet wordt verschoven naar patiënten die letsel

hebben opgelopen door medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de betalers die de kosten van de behandeling moeten dragen, moeten fabrikanten een aansprakelijkheidsverzekering met een passende minimale dekking afsluiten.

Motivering

Ingevolge Richtlijn 85/374/EEG over productaansprakelijkheid bestaat er nog geen verplichting om zich te verzekeren tegen schade. Hierdoor worden het risico op schade en het risico op de insolventie van de fabrikant op oneerlijke wijze verschoven naar de patiënten die letsel hebben opgelopen door defecte hulpmiddelen en de betalers die de kosten van de behandeling moeten dragen. Overeenkomstig de reeds geldende voorschriften op het gebied van geneesmiddelen, moeten de fabrikanten van hulpmiddelen ook worden verplicht een aansprakelijkheidsverzekering met een passende minimale dekking af te sluiten.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie ("UDI") moet de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld en een beter toezicht door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid en het voorraadbeheer van ziekenhuizen verbeteren.

Amendement

(27) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie ("UDI") moet de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld en een beter toezicht door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid en het voorraadbeheer van ziekenhuizen verbeteren ***en, voor zover mogelijk, verenigbaar zijn met de andere, reeds in deze omgevingen ingevoerde***

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

(32) Voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek met een hoog risico moeten de fabrikanten de voornaamste veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de klinische evaluatie samenvatten in een openbaar toegankelijk document.

Amendement

(32) Voor medische hulpmiddelen voor **diagnostiek van klasse C en D** moeten de fabrikanten de voornaamste veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de klinische evaluatie samenvatten in een openbaar toegankelijk document.

Motivering

Om elke dubbelzinnigheid met de formulering van artikel 24 te vermijden.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – punt 1 – streepje 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

- diagnose, preventie, **bewaking**,
behandeling of verlichting van ziekten,

Amendement

- diagnose, preventie, **voorspelling**,
monitoring, behandeling of verlichting van
ziekten,

Motivering

Het moet worden toegelicht dat tests die bedoeld zijn om ziekten te voorspellen, IVD's zijn en binnen de werkingssfeer van de RMHIVD vallen. Dit moet gelden of de tests nu in hoge mate voorspellend zijn (bijvoorbeeld een genetische test voor de ziekte van Huntington), of slechts informatie geven over een kleine toename van het risico op een ziekte (zoals bij genetische gevoeligheidstests voor talrijke veel voorkomende ziekten).

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3) "toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": een artikel dat, hoewel het geen medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, door de fabrikant is bestemd is om tezamen met een of meer specifieke hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de hulpmiddelen **voor in-vitrodiagnostiek worden gebruikt of dat hulp wordt geboden bij het gebruik van de hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek** overeenkomstig de beoogde doelen ervan;

Amendement

3) "toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": een artikel dat, hoewel het geen medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, door de fabrikant is bestemd is om tezamen met een of meer specifieke hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doelen ervan **worden gebruikt dan wel specifiek ter ondersteuning van de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden aangewend om de daarmee beoogde doelen te verwezenlijken**;

Motivering

In de gezondheidszorg wordt steeds meer gebruik gemaakt van voor algemene toepassingen bestemde consumententechnologie. Generieke consumentenproducten kunnen worden aangewend voor de operationele ondersteuning van medische hulpmiddelen zonder dat dit ten koste gaat van de veiligheid of toepassingsmogelijkheden van het hulpmiddel zelf.

Amendement 7

**Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – punt 3 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis) "genetische test": een test die om gezondheidsredenen wordt uitgevoerd, waarbij biologische monsters van menselijke oorsprong worden geanalyseerd en die specifiek gericht is op het vaststellen van de overgeërfde of tijdens de vroege prenatale ontwikkeling verkregen genetische kenmerken van een persoon;

Motivering

De term "genetische test" moet worden gedefinieerd, omdat deze verordening voorschriften

omvat betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ten behoeve van genetische tests.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6) "hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek": een hulpmiddel dat specifiek bestemd is voor de selectie van patiënten met een vooraf gediagnosticeerde aandoening of predispositie, die ***in aanmerking komen*** voor een doelgerichte therapie;

Amendement

6) "hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek": een hulpmiddel dat specifiek bestemd ***en onontbeerlijk*** is voor de selectie van patiënten met een vooraf gediagnosticeerde aandoening of predispositie, die ***zich al dan niet leent*** voor een doelgerichte therapie ***met een geneesmiddel of serie geneesmiddelen***;

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – punt 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 ter) "hulpmiddel voor meervoudig gebruik": een hulpmiddel dat opnieuw kan worden gebruikt en dat vergezeld gaat van informatie over de geschikte procedés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, desinfecteren, verpakken en, in voorkomend geval, de sterilisatiemethode van het te hersteriliseren hulpmiddel, en elke beperking betreffende het aantal malen dat hergebruik is toegestaan;

Motivering

Hulpmiddelen waarvan is aangetoond dat deze opnieuw kunnen worden gebruikt, moeten, met het oog op meer duidelijkheid en in tegenstelling tot een "hulpmiddel bedoeld voor eenmalig gebruik", worden gedefinieerd als "hulpmiddel voor meervoudig gebruik".

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – punt 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

15 bis) "dienst van de informatiemaatschappij": elke dienst die gewoonlijk tegen vergoeding, langs elektronische weg, op afstand en op individueel verzoek van een afnemer van diensten wordt verricht.

Motivering

Het taalgebruik betreffende DTC-internetverkoop zou veel duidelijker kunnen worden gemaakt door ten minste de vastgestelde Europese definitie van "dienst van de informatiemaatschappij" uit Richtlijn 98/48/EG weer te geven en daar niet eenvoudigweg naar te verwijzen.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

21) "gezondheidsinstelling": een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten of de bevordering van de volksgezondheid is;

21) "gezondheidsinstelling": een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten of de bevordering van de volksgezondheid is, **met uitzondering van laboratoria die commerciële klinische diensten aanbieden;**

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 28

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

28) "klinisch bewijsmateriaal": de **informatie die** de wetenschappelijke

28) "klinisch bewijsmateriaal": de **voor beoordelingsdoeleinden gebruikte**

geldigheid en prestaties voor het gebruik van een hulpmiddel, als bedoeld door de fabrikant, *staat*;

positieve dan wel negatieve gegevens ter staving van de wetenschappelijke geldigheid en prestaties voor het gebruik van een hulpmiddel, als bedoeld door de fabrikant;

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

30) "prestaties van een hulpmiddel": het vermogen van een hulpmiddel om het beoogde doel, als vastgesteld door de fabrikant, te bereiken. Het bestaat uit de analytische en, indien van toepassing, *de* klinische prestaties ter ondersteuning van het beoogde doel van het hulpmiddel;

Amendement

30) "prestaties van een hulpmiddel": het vermogen van een hulpmiddel om het beoogde doel, als vastgesteld door de fabrikant, te bereiken. Het bestaat uit de *verwezenlijking van de technische capaciteiten en de* analytische en, indien van toepassing, klinische prestaties ter ondersteuning van het beoogde doel van het hulpmiddel;

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 35

Door de Commissie voorgestelde tekst

35) "evaluatie van de prestaties": de beoordeling en analyse van gegevens *ter bepaling of controle van* de analytische en, indien van toepassing, *de* klinische prestatie van *een* hulpmiddel;

Amendement

35) "evaluatie van de prestaties": de beoordeling en analyse van gegevens *om te bepalen en na te gaan of het hulpmiddel functioneert zoals de fabrikant het bedoelt, inclusief wat betreft de technische,* analytische en, indien van toepassing, klinische prestatie van *het* hulpmiddel;

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

PE508.086v03-00

10/52

AD\940337NL.doc

Artikel 2 – lid 1 – alinea 1 – punt 45

Door de Commissie voorgestelde tekst

45) "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid voor het initiëren *en* het beheer van een klinische prestatiestudie op zich neemt;

Amendement

45) "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid voor het initiëren, het beheer *of de financiering* van een klinische prestatiestudie op zich neemt;

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie kan op verzoek van een lidstaat *of op eigen initiatief* door middel van uitvoeringshandelingen bepalen of een specifiek product of een categorie of groep producten al dan niet onder de definities van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement

1. De Commissie kan op *eigen initiatief of moet op* verzoek van een lidstaat door middel van uitvoeringshandelingen bepalen of een specifiek product of een categorie of groep producten al dan niet onder de definities van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 5 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Met uitzondering van artikel 59, lid 4, gelden de voorschriften van deze verordening niet voor overeenkomstig de regels van bijlage VII in de klassen A, B en C ingedeelde hulpmiddelen die uitsluitend binnen één gezondheidsinstelling worden vervaardigd

Amendement

5. Met uitzondering van artikel 59, lid 4, gelden de voorschriften van deze verordening niet voor overeenkomstig de regels van bijlage VII in de klassen A, B en C ingedeelde hulpmiddelen die uitsluitend binnen één gezondheidsinstelling worden vervaardigd

en gebruikt, mits de vervaardiging en het gebruik alleen plaatsvinden in het kader van het kwaliteitsmanagementsysteem van de gezondheidsinstelling en deze instelling voldoet aan norm EN ISO 15189 of een andere gelijkwaardige erkende norm. De lidstaten kunnen vereisen dat de gezondheidsinstellingen bij de bevoegde autoriteit een lijst van dergelijke op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen indienen en kunnen de vervaardiging en het gebruik van de betrokken hulpmiddelen aan verdere veiligheidsvoorschriften onderwerpen.

en gebruikt, mits de vervaardiging en het gebruik alleen plaatsvinden in het kader van het kwaliteitsmanagementsysteem van de gezondheidsinstelling en deze instelling **is erkend als instelling die** voldoet aan norm EN ISO 15189 of een andere gelijkwaardige erkende norm. De **voorschriften van deze verordening blijven echter van toepassing op klinische of commerciële pathologielaboratoria die gezondheidszorg (d.w.z. de verzorging en behandeling van patiënten) of de bevordering van de volksgezondheid niet als hoofddoel hebben.** De lidstaten kunnen vereisen dat de gezondheidsinstellingen bij de bevoegde autoriteit een lijst van dergelijke op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen indienen en kunnen de vervaardiging en het gebruik van de betrokken hulpmiddelen aan verdere veiligheidsvoorschriften onderwerpen.

Motivering

Het moet duidelijk zijn dat de uitzondering uitsluitend van toepassing is op de instellingen die onderdeel zijn van het openbaar gezondheidsstelsel.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 5 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse D ingedeelde hulpmiddelen **moeten, ook als zij** binnen één gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt, **aan de voorschriften** van deze verordening voldoen. **De bepalingen betreffende de CE-markering, als vastgesteld in artikel 16, en de verplichtingen, als bedoeld in de artikelen 21 tot en met 25, zijn niet op die**

Amendement

In afwijking van de eerste alinea, mogen in klasse D ingedeelde hulpmiddelen binnen één **en dezelfde** gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt **zonder dat alle eisen** van deze verordening **zijn vervuld, op voorwaarde dat zij** voldoen **aan de voorwaarden in de eerste alinea, de essentiële vereisten in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen** als bedoeld in

hulpmiddelen van toepassing.

artikel 6 en de in artikel 7 bedoelde toepasselijke gemeenschappelijke technische specificaties. Deze afwijking is alleen van toepassing voor zover en zolang dergelijke hulpmiddelen niet met een CE-markering op de markt verkrijgbaar zijn.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer geen geharmoniseerde normen bestaan of wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, is de Commissie bevoegd gemeenschappelijke technische specificaties (GTS) vast te stellen in verband met de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie of het klinische bewijsmateriaal en de follow-up na het in de handel brengen, als vastgesteld in bijlage XII. De GTS worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement

1. De Commissie *is* bevoegd gemeenschappelijke technische specificaties (GTS) vast te stellen in verband met de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie of het klinische bewijsmateriaal en de follow-up na het in de handel brengen, als vastgesteld in bijlage XII. De GTS worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Motivering

Deze wijziging moet zorgen voor samenhang met de recente verordening betreffende Europese normalisatie en met name waarborgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van alle desbetreffende technische specificaties. Zie in dat verband ook het volgende amendement waarmee een nieuwe alinea 1 bis (nieuw) wordt toegevoegd.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Bij de vaststelling van de in lid 1 bedoelde

GTS mag de Commissie de coherentie van het Europese normalisatiestelsel niet ondermijnen. De GTS zijn coherent en zijn niet strijdig met Europese normen, d.w.z. zij hebben betrekking op terreinen waar geen geharmoniseerde normen bestaan en binnen afzienbare termijn geen vaststelling van nieuwe Europese normen is gepland, waar de bestaande normen niet door de markt geaccepteerd zijn, waar deze normen verouderd zijn of waar is aangetoond dat deze volgens bewakings- of toezichtgegevens duidelijk ontoereikend zijn, en waar binnen een redelijke termijn geen omzetting van de technische specificaties in Europese normalisatieproducten is gepland.

Motivering

Deze wijziging moet zorgen voor samenhang met de recente verordening betreffende Europese normalisatie en met name waarborgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van alle desbetreffende technische specificaties.

Amendement 21

**Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – lid 1 – alinea 1 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie stelt de in lid 1 bedoelde GTS vast na raadpleging van de MDCG, waartoe ook een vertegenwoordiger van de Europese normalisatieorganisatie behoort.

Amendement 22

**Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 6 – alinea 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Evenredig met de risicoklasse en het type hulpmiddel zorgen de fabrikanten van

Evenredig met de risicoklasse en het type hulpmiddel zorgen de fabrikanten van

hulpmiddelen ervoor dat een systematische procedure voor de verzameling en evaluatie van ervaringen met hun in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen en de uitvoering van de nodige corrigerende acties wordt ingesteld en bijgewerkt, hierna "plan voor het toezicht na het in de handel brengen" genoemd. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen wordt het proces beschreven voor de verzameling, de registratie en het onderzoek van klachten en verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel, het bijhouden van een register van niet-conforme producten en teruggeroepen of uit de handel genomen producten, en indien dit wegens de aard van het hulpmiddel passend wordt geacht, het testen van monsters van in de handel gebrachte hulpmiddelen. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van hulpmiddelen wordt een plan voor de follow-up na het in de handel brengen opgenomen overeenkomstig deel B van bijlage XII. Wanneer follow-up na het in de handel brengen niet nodig wordt geacht, wordt dit in het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van hulpmiddelen naar behoren gemotiveerd en gedocumenteerd.

hulpmiddelen ervoor dat een systematische procedure voor de verzameling en evaluatie van ervaringen met hun in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen en de uitvoering van de nodige corrigerende acties wordt ingesteld en bijgewerkt, hierna "plan voor het toezicht na het in de handel brengen" genoemd. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen wordt het proces beschreven voor de verzameling, de registratie, **de doorgifte aan het in artikel 60 bedoelde elektronische bewakingssysteem** en het onderzoek van klachten en verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel, het bijhouden van een register van niet-conforme producten en teruggeroepen of uit de handel genomen producten, en indien dit wegens de aard van het hulpmiddel passend wordt geacht, het testen van monsters van in de handel gebrachte hulpmiddelen. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van hulpmiddelen wordt een plan voor de follow-up na het in de handel brengen opgenomen overeenkomstig deel B van bijlage XII. Wanneer follow-up na het in de handel brengen niet nodig wordt geacht, wordt dit in het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van hulpmiddelen naar behoren gemotiveerd en gedocumenteerd **en moet het door de bevoegde autoriteit worden goedgekeurd**.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 7 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De fabrikanten zorgen ervoor dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de **informatie** die overeenkomstig punt 17 van

Amendement

De fabrikanten zorgen ervoor dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de **instructies en veiligheidsinformatie** die

bijlage I moet worden verstrekt in een *officiële* taal *van de Unie* die door de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen is. ***De taal (talen) van de door de fabrikant te verstrekken informatie kan (kunnen) worden vastgesteld in de wetgeving van de lidstaat waarin het hulpmiddel aan de gebruiker wordt aangeboden.***

overeenkomstig punt 17 van bijlage I moet worden verstrekt in een ***door de betrokken lidstaat bepaalde*** taal die door de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen is.

Motivering

Patiënten en gebruikers moeten in hun eigen taal van informatie worden voorzien.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 7 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voor hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests wordt de overeenkomstig punt 17 van bijlage I verstrekte informatie ingediend in de taal (talen) van de lidstaat waarin het hulpmiddel zijn beoogde gebruiker bereikt.

Amendement

Voor hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests wordt de overeenkomstig punt 17 van bijlage I verstrekte informatie ***in gemakkelijk te begrijpen bewoordingen*** ingediend in de taal (talen) van de lidstaat waarin het hulpmiddel zijn beoogde gebruiker bereikt.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat product naargelang het geval conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs en, indien van

Amendement

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat product naargelang het geval conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de ***verantwoordelijke nationale***

toepassing, de gemachtigde daarvan dienovereenkomstig in kennis.

bevoegde autoriteit de distributeurs en, indien van toepassing, de gemachtigde daarvan dienovereenkomstig in kennis.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. De fabrikanten verstrekken in reactie op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door die autoriteit gemakkelijk te begrijpen is. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik gestelde hulpmiddelen weg te nemen.

Amendement

9. De fabrikanten verstrekken in reactie op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door die autoriteit gemakkelijk te begrijpen is. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik gestelde hulpmiddelen weg te nemen. ***Als een bevoegde instantie van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel schade heeft veroorzaakt, waarborgt zij dat ook de potentieel benadeelde gebruiker, de rechtverkrijgende van de gebruiker, de ziektekostenverzekeraar van de gebruiker of andere derde partijen die zijn getroffen door de aan de gebruiker berokkende schade, de fabrikant om de in de eerste alinea bedoelde informatie mogen verzoeken nalezen.***

Motivering

In het verleden zagen benadeelde gebruikers en de verplichte ziektekostenverzekeraars die de kosten van de behandeling betalen, vaak af van een verzoek om schadevergoeding omdat niet duidelijk was of het hulpmiddel defect was en de schade had veroorzaakt. Door het versterkte recht op informatie wordt het risico op een gebrek aan relevante informatie weggenomen.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 10 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De fabrikanten sluiten een passende aansprakelijkheidsverzekering af die elke schade dekt die mogelijk door hun hulpmiddelen aan patiënten of gebruikers wordt toegebracht in geval van overlijden of verwonding van de gebruiker of in geval van overlijden of verwonding van meerdere gebruikers door het gebruik van hetzelfde hulpmiddel.

Motivering

Ingevolge Richtlijn 85/374/EEG over productaansprakelijkheid bestaat er nog geen verplichting om zich te verzekeren tegen schade. Hierdoor worden het risico op schade en het risico op de insolventie van de fabrikant op oneerlijke wijze verschoven naar de patiënten die letsel hebben opgelopen door defecte hulpmiddelen en de betalers die de kosten van de behandeling moeten dragen. Overeenkomstig de reeds geldende voorschriften op het gebied van geneesmiddelen, moeten de fabrikanten van hulpmiddelen ook worden verplicht een aansprakelijkheidsverzekering met een passende minimale dekking af te sluiten.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) de fabrikant overeenkomstig artikel 9 een gemachtigde heeft aangewezen;

b) ***een fabrikant wordt geïdentificeerd en*** de fabrikant overeenkomstig artikel 9 een gemachtigde heeft aangewezen;

Motivering

Het is belangrijk om te waarborgen dat de importeur de fabrikant heeft geïdentificeerd.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 2 – letter f bis (nieuw)

f bis) de fabrikant overeenkomstig de eerste alinea van artikel 8, lid 10, een passende aansprakelijkheidsverzekering heeft afgesloten tenzij de importeur zelf voldoende dekking kan verzekeren overeenkomstig dezelfde voorschriften.

Motivering

De importeur moet ervoor zorgen dat de fabrikant zijn verplichtingen aangaande verzekering nakomt.

Amendement 30

**Voorstel voor een verordening
Artikel 11 – lid 7**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis en **voeren**, indien nodig, de nodige corrigerende acties **uit** om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en **de eventueel ondernomen** corrigerende acties uitvoerig beschrijven.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en, **in voorkomend geval**, zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis en **zorgen ervoor dat**, indien nodig, de nodige corrigerende acties **worden getroffen en uitgevoerd** om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en **eventuele** corrigerende acties **die zij hebben geïmplementeerd** uitvoerig beschrijven.

Motivering

Om elke aantasting van informatie en verantwoordelijkheid te vermijden, is de fabrikant of, in voorkomend geval, zijn gemachtigde de enige die verantwoordelijk is voor het nemen van corrigerende acties aangaande het product. Importeurs moeten niet zelfstandig corrigerende acties ondernemen, maar deze acties alleen uitvoeren overeenkomstig de besluiten van de fabrikanten.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integrerend deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestaties of veiligheidskenmerken ervan *significant* te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Amendement

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integrerend deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestaties of veiligheidskenmerken ervan te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Motivering

De term "significant" kan tot een verschillende interpretatie van de feiten leiden en vanwege de onbepaaldheid ervan tot een onsamenvattende uitvoering van de voorschriften. Veranderingen van of in de prestaties en veiligheidskenmerken moeten onder alle omstandigheden leiden tot de indeling van het artikel als een nieuw medisch hulpmiddel.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de

Amendement

2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de

prestaties of veiligheidskenmerken van het hulpmiddel **significant** verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd.

prestaties of veiligheidskenmerken van het hulpmiddel verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd **en moet voldoen aan de voorschriften van deze verordening.**

Motivering

De term "significant" kan tot een verschillende interpretatie van de feiten leiden en vanwege de onbepaaldheid ervan tot een onsamenvangende uitvoering van de voorschriften. Veranderingen van of in de prestaties en veiligheidskenmerken moeten onder alle omstandigheden leiden tot de indeling van het artikel als een nieuw medisch hulpmiddel.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 8 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) het rechtmatige belang bij de bescherming van commercieel gevoelige informatie;

Amendement

b) het rechtmatige belang bij de bescherming van commercieel gevoelige informatie, **voor zover de bescherming van de volksgezondheid daardoor niet wordt aangetast;**

Amendement 34

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 8 – letter e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) de compatibiliteit met reeds op de markt aangeboden identificatiesystemen voor medische hulpmiddelen.

Motivering

Voor een goed verloop is het belangrijk dat de traceersystemen technisch compatibel zijn.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 8 – letter e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e ter) de inachtneming van de verenigbaarheid met de andere systemen voor traceerbaarheid die worden gebruikt door de actoren die betrokken zijn bij de medische hulpmiddelen

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Voor hulpmiddelen van klasse C en D, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, stelt de fabrikant een samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties op. **Dit** wordt zodanig geschreven dat **het** duidelijk is voor de beoogde gebruiker. Het ontwerp van de samenvatting maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 40 en wordt door die instantie gevalideerd.

1. Voor hulpmiddelen van klasse C en D, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, stelt de fabrikant een samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties op. **Deze** wordt **openbaar gemaakt en wordt** zodanig geschreven dat **zij** duidelijk is voor de beoogde gebruiker, **in de taal van het land waar het hulpmiddel op de markt wordt aangeboden. Deze samenvatting moet vergezeld gaan van de gegevens die verzameld zijn tijdens het klinische onderzoek en de klinische follow-up na het in de handel brengen. Het** ontwerp van de samenvatting maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 40 en wordt door die instantie gevalideerd.

Motivering

Dit document moet openbaar toegankelijk zijn en geschreven zijn in een taal die gemakkelijk te begrijpen is door gebruikers, gezondheidswerkers en patiënten.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De lidstaten verstrekken de Commissie en de andere lidstaten informatie over hun procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en over alle wijzigingen daarin.

Amendement

7. De lidstaten verstrekken de Commissie en de andere lidstaten informatie over hun procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en over alle wijzigingen daarin. ***Op basis van deze informatie-uitwisseling en van de in alle lidstaten vastgestelde optimale praktijken stelt de Commissie binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening richtsnoeren vast voor de procedures ter beoordeling, aanwijzing en kennisgeving aan de conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het door de betrokken nationale autoriteiten uit te oefenen toezicht op de aangemelde instanties.***

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De aangemelde instanties moeten voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsmanagement, middelen en processen die nodig zijn om de taken te verrichten waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. De ***minimumvoorschriften*** waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan vermeld in bijlage VI.

Amendement

1. De aangemelde instanties moeten voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsmanagement, middelen en processen die nodig zijn om de taken te verrichten waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. De ***voorschriften*** waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan vermeld in bijlage VI.

Motivering

De term "minimum" moet worden geschrapt om in alle lidstaten gelijke voorschriften voor aangemelde instanties vast te stellen en om billijke en uniforme voorwaarden te waarborgen.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de **minimumvoorschriften** in bijlage VI, in het licht van de technische vooruitgang en rekening houdend met de **minimumvoorschriften** die nodig zijn voor de beoordeling van specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen.

Amendement

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de **voorschriften** in bijlage VI, in het licht van de technische vooruitgang en rekening houdend met de **voorschriften** die nodig zijn voor de beoordeling van specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen.

Motivering

De term "minimum" moet worden geschrapt om in alle lidstaten gelijke voorschriften voor aangemelde instanties vast te stellen en om billijke en uniforme voorwaarden te waarborgen.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Uitbesteding is beperkt tot specifieke taken die verband houden met de conformiteitsbeoordeling en de noodzaak om dergelijke taken uit te besteden wordt naar behoren gemotiveerd tegenover de nationale autoriteit.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Eventuele dochterondernemingen van de aanzoekende conformiteitsbeoordelingsinstantie, met name ondernemingen die in derde landen zijn gevestigd, die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken, zijn onderworpen aan het mechanisme voor verzoeken om aanmelding en de beoordeling daarvan, zoals beschreven in artikel 30.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening Artikel 31 – lid 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en het soort hulpmiddelen dat de aangemelde instantie mag beoordelen.

De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures, **de risicoklasse** en het soort hulpmiddelen dat de aangemelde instantie mag beoordelen.

Motivering

De aanmelding moet, indien nodig, aangeven welke klasse van hulpmiddelen de aangemelde instantie mag beoordelen. Sommige hulpmiddelen met een hoog risico moeten alleen worden beoordeeld door aangemelde instanties die aan specifieke voorschriften voldoen die door middel van uitvoeringshandelingen zijn vastgesteld door de Europese Commissie.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening Artikel 31 – lid 4 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en de overeenkomstige soorten hulpmiddelen opstellen om de reikwijdte vast te stellen van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding moeten aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Amendement

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en de overeenkomstige **risicoklassen en** soorten hulpmiddelen opstellen om de reikwijdte vast te stellen van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding moeten aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Amendement 44

**Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – lid 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de voortdurende naleving door een aangemelde instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften of de verplichtingen waaraan zij is onderworpen. Zij kan **ook** dergelijke onderzoeken op eigen initiatief starten.

Amendement

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de voortdurende naleving door een aangemelde instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften of de verplichtingen waaraan zij is onderworpen. Zij kan dergelijke onderzoeken **ook** op eigen initiatief starten, **bijvoorbeeld in de vorm van een onaangekondigd bezoek aan de aangemelde instantie door een gezamenlijk onderzoeksteam dat is samengesteld overeenkomstig artikel 30, lid 3.**

Amendement 45

**Voorstel voor een verordening
Artikel 39 – lid 2 – alinea 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Ten minste 14 dagen voordat een besluit wordt genomen, stelt de bevoegde autoriteit de MDCG en de Commissie van

Amendement

Ten minste 14 dagen voordat een besluit wordt genomen, stelt de bevoegde autoriteit de MDCG en de Commissie van

haar voorgenomen besluit in kennis.

haar voorgenomen besluit in kennis. ***Dat besluit wordt openbaar gemaakt in de Europese databank.***

Motivering

Dit besluit moet toegankelijk zijn om geharmoniseerde praktijken in geheel Europa te vergemakkelijken.

Amendement 46

**Voorstel voor een verordening
Artikel 39 – lid 3 – alinea 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie kan op verzoek van een lidstaat ***of op eigen initiatief*** door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen.

Amendement

De Commissie kan op ***eigen initiatief of moet op*** verzoek van een lidstaat door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen. ***Een dergelijk besluit wordt met name genomen om een oplossing te vinden voor uiteenlopende besluiten van de lidstaten met betrekking tot de indeling van hulpmiddelen.***

Motivering

De huidige versie van artikel 39 omvat geen duidelijke procedure voor gevallen waarbij verschillende bevoegde autoriteiten hulpmiddelen verschillend beoordelen. In dergelijke gevallen neemt de Commissie het definitieve besluit over de toepassing van een specifieke regel in verband met een bepaald hulpmiddel teneinde een uniforme Europese tenuitvoerlegging te waarborgen.

Amendement 47

**Voorstel voor een verordening
Artikel 40 – lid 9 – alinea 1 – inleidende formule**

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie ***kan*** door middel van uitvoeringshandelingen de

Amendement

De Commissie ***stelt*** door middel van uitvoeringshandelingen de

uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten *vaststellen* om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:

uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten *vast* om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:

Amendement 48

Voorstel voor een verordening Artikel 40 – lid 9 – streepje 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- de minimumfrequentie van de onaangekondigde fabrieksinspecties en de monstercontroles die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 4.4 van bijlage VIII, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;

Schrappen

Motivering

Het aantal onaangekondigde inspecties in punt 4.4 van bijlage VIII moet duidelijk worden vastgesteld om de nodige controles te versterken en in alle lidstaten onaangekondigde inspecties op hetzelfde niveau en met dezelfde frequentie te garanderen. Daarom moeten onaangekondigde inspecties ten minste één keer per certificeringscyclus plaatsvinden voor elke fabrikant en generieke hulpmiddelengroep. Omdat dit instrument van essentieel belang is, moeten de reikwijdte en de procedures van de onaangekondigde inspecties in de verordening zelf worden vastgelegd in plaats van in latere regels, zoals een uitvoeringshandeling.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening Artikel 41 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits

1. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits

de instantie voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen is aangemeld. Een verzoek **kan** niet gelijktijdig **worden** ingediend bij meer dan een aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsactiviteit.

de instantie voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen is aangemeld. Een verzoek **wordt** niet gelijktijdig ingediend bij meer dan een aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsactiviteit.

Motivering

Deze bepaling moet worden verduidelijkt om elke afwijkende interpretatie te vermijden.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening Artikel 47 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Wanneer het niet passend wordt geacht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische prestatiegegevens aan te tonen, wordt voor een dergelijke uitzondering een passende rechtvaardiging gegeven op basis van de resultaten van het risicobeheer van de fabrikant en rekening houdend met de kenmerken van het hulpmiddel en met name het (de) beoogde doel(en), de beoogde prestaties en de beweringen van de fabrikant. Het feit of het passend is dat de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alleen op grond van de resultaten van een evaluatie van de analytische prestaties wordt aangetoond, wordt naar behoren onderbouwd in de in bijlage II bedoelde technische documentatie.

Amendement

4. Wanneer het niet passend wordt geacht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische prestatiegegevens aan te tonen, wordt voor een dergelijke uitzondering een passende rechtvaardiging gegeven op basis van de resultaten van het risicobeheer van de fabrikant en rekening houdend met de kenmerken van het hulpmiddel en met name het (de) beoogde doel(en), de beoogde prestaties en de beweringen van de fabrikant. Het feit of het passend is dat de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alleen op grond van de resultaten van een evaluatie van de analytische prestaties wordt aangetoond, wordt naar behoren onderbouwd in de in bijlage II bedoelde technische documentatie.

De vrijstelling van het aantonen van conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische gegevens als bedoeld in de eerste alinea is onderworpen aan voorafgaande goedkeuring door de bevoegde autoriteit.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening Artikel 47 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De gegevens betreffende de wetenschappelijke geldigheid, de analytische prestaties en, indien van toepassing, de klinische prestaties worden samengevat als onderdeel van een verslag over het klinische bewijsmateriaal, als bedoeld in deel A, punt 3, van bijlage XII. Het verslag over het klinische bewijsmateriaal wordt opgenomen ***of de volledige referenties daarvan worden vermeld*** in de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel

Amendement

5. De gegevens betreffende de wetenschappelijke geldigheid, de analytische prestaties en, indien van toepassing, de klinische prestaties worden samengevat als onderdeel van een verslag over het klinische bewijsmateriaal, als bedoeld in deel A, punt 3, van bijlage XII. Het verslag over het klinische bewijsmateriaal wordt opgenomen in de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel

Amendement 52

Voorstel voor een verordening Artikel 48 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Alle klinische prestatiestudies worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de aan dergelijke klinische prestatiestudies deelnemende proefpersonen worden beschermd en dat de bij de klinische prestatiestudie gegenereerde klinische gegevens betrouwbaar en robuust zijn.

Amendement

4. Alle klinische prestatiestudies worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de aan dergelijke klinische prestatiestudies deelnemende proefpersonen worden beschermd en dat de bij de klinische prestatiestudie gegenereerde klinische gegevens betrouwbaar en robuust zijn. ***De uitvoering van de interventionele klinische prestatiestudies wordt onderworpen aan een onderzoek door de desbetreffende ethische commissie.***

Amendement 53

Voorstel voor een verordening Artikel 49 – lid 6 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten waarborgen dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een redelijk aantal personen die tezamen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een persoon wiens primaire interessegebied van niet-wetenschappelijke aard is. Er wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een patiënt.

Amendement

De lidstaten waarborgen dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een redelijk aantal personen die tezamen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een persoon wiens primaire interessegebied van niet-wetenschappelijke aard is. Er wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een patiënt.
De uitvoering van de interventionele klinische prestatiestudies wordt onderworpen aan een onderzoek door de desbetreffende ethische commissie.

Amendement 54

Voorstel voor een verordening Artikel 51 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel [...] van Verordening (EU) nr. [Ref. van toekomstige verordening betreffende klinische proeven]. Met uitzondering van de in artikel 50 bedoelde informatie is de in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie alleen toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie.

Amendement

2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel [...] van Verordening (EU) nr. [Ref. van toekomstige verordening betreffende klinische proeven]. Met uitzondering van de in artikel 50 ***en artikel 51, onder d)***, bedoelde informatie, ***die openbaar wordt gemaakt***, is de in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie alleen toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. ***De bij de in bijlage XII, punt 2.3.3, bedoelde studies gegenereerde klinische gegevens worden op verzoek en binnen 20 dagen toegankelijk gemaakt***

**voor gezondheidswerkers en
onafhankelijke medische genootschappen.
Er kan om een
geheimhoudingsovereenkomst betreffende
de klinische gegevens worden verzocht.**

Motivering

Om redenen van transparantie en volksgezondheid. Er is geen reden om onafhankelijke wetenschappers de toegang te ontfen tot gegevens over klinische prestaties en bijwerkingen.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening Artikel 51 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen ***waarin wordt bepaald welke andere in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie over klinische prestatiestudies openbaar wordt gemaakt*** om interoperabiliteit mogelijk te maken met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht bij Verordening (EU) nr. [Ref. van toekomstige verordening betreffende klinische proeven]. ***Artikel 50, leden 3 en 4, is van toepassing.***

Amendement

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen ***ter bepaling van de technische vereisten en parameters*** om interoperabiliteit mogelijk te maken met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht bij Verordening (EU) nr. [Ref. van toekomstige verordening betreffende klinische proeven].

Amendement 56

Voorstel voor een verordening Artikel 53 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Als de opdrachtgever wijzigingen in een klinische prestatiestudie aanbrengt die waarschijnlijk een substantieel effect

Amendement

1. Als de opdrachtgever wijzigingen in een klinische prestatiestudie aanbrengt die waarschijnlijk een substantieel effect

zullen hebben op de veiligheid of de rechten van de proefpersonen of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door de studie gegenereerde klinische gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat (lidstaten) in kennis van de redenen en de inhoud van die wijzigingen. De kennisgeving gaat vergezeld van een bijgewerkte versie van de desbetreffende documentatie, als bedoeld in bijlage XIII.

zullen hebben op de veiligheid of de rechten van de proefpersonen of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door de studie gegenereerde klinische gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat (lidstaten) *en de Ethische Commissie* in kennis van de redenen en de inhoud van die wijzigingen. De kennisgeving gaat vergezeld van een bijgewerkte versie van de desbetreffende documentatie, als bedoeld in bijlage XIII.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening Artikel 53 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan dertig dagen na de kennisgeving implementeren, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering ***op grond van overwegingen in verband met volksgezondheid, veiligheid van de patiënten of overheidsbeleid.***

Amendement

2. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan dertig dagen na de kennisgeving implementeren, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn ***naar behoren gerechtvaardigde*** weigering.

Motivering

In de oorspronkelijke tekst worden de mogelijke redenen beperkt, waardoor een gebrek aan relevantie of robuustheid van de gegevens die moeten worden verkregen of andere ethische overwegingen onterecht worden uitgesloten. De door de opdrachtgevers voorgestelde wijzigingen van de klinische onderzoeken mogen er niet toe leiden dat de wetenschappelijke of ethische normen worden afgebouwd ten bate van commerciële belangen.

Amendement 58

Voorstel voor een verordening Artikel 54 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer een lidstaat een klinische prestatiestudie heeft geweigerd, geschorst of beëindigd, heeft verzocht om een substantiële wijziging of tijdelijke stopzetting van een klinische prestatiestudie of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een klinische prestatiestudie om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat zijn besluit en de redenen daarvoor door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.

Amendement

1. Wanneer een lidstaat een klinische prestatiestudie heeft geweigerd, geschorst of beëindigd, heeft verzocht om een substantiële wijziging of tijdelijke stopzetting van een klinische prestatiestudie of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een klinische prestatiestudie om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat **deze feiten alsmede** zijn besluit en de redenen daarvoor door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.

Amendement 59

**Voorstel voor een verordening
Artikel 55 – lid 3**

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Binnen een jaar na het einde van de klinische prestatiestudie dient de opdrachtgever bij de betrokken lidstaten een samenvatting in van de resultaten van de klinische prestatiestudie in de vorm van een verslag over de klinische prestatiestudie, als bedoeld in deel A, punt 2.3.3, van bijlage XII. Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen een jaar een verslag over de klinische prestatiestudie in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dit geval wordt in het protocol van de klinische prestatiestudie, als bedoeld in punt 2.3.2 van deel A van bijlage XII, aangegeven wanneer de resultaten van de klinische prestatiestudie tezamen met een toelichting zullen worden ingediend.

Amendement

3. Binnen een jaar na het einde van de klinische prestatiestudie dient de opdrachtgever bij de betrokken lidstaten een samenvatting in van de resultaten van de klinische prestatiestudie in de vorm van een verslag over de klinische prestatiestudie, als bedoeld in deel A, punt 2.3.3, van bijlage XII, **samen met alle tijdens de klinische prestatiestudie verzamelde gegevens, met inbegrip van negatieve bevindingen**. Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen een jaar een verslag over de klinische prestatiestudie in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dit geval wordt in het protocol van de klinische prestatiestudie, als bedoeld in punt 2.3.2 van deel A van bijlage XII, aangegeven wanneer de resultaten van de klinische prestatiestudie tezamen met een

toelichting zullen worden ingediend.

Motivering

Dergelijke gegevens zijn voor de opdrachtgever reeds beschikbaar en moeten aan de lidstaat worden medegedeeld voor passende statistische toetsing.

Amendement 60

Voorstel voor een verordening Artikel 56 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. In de aanvraag stelt de opdrachtgever een van de betrokken lidstaten als coördinerende lidstaat voor. Als die lidstaat niet de coördinerende lidstaat wenst te zijn, wordt hij het binnen zes dagen na de indiening van de aanvraag **met een andere betrokken lidstaat** erover eens **dat laatstgenoemde** de coördinerende lidstaat is. **Als geen andere lidstaat aanvaardt om** de coördinerende lidstaat **te zijn, is de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat de coördinerende lidstaat. Als een andere lidstaat dan de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat de coördinerende lidstaat wordt, gaan de in artikel 49, lid 2, bedoelde termijnen in op de dag na de aanvaarding.**

Amendement

2. De betrokken lidstaten **worden** het binnen zes dagen na de indiening van de aanvraag erover eens **welke lidstaat** de coördinerende lidstaat is. **De lidstaten en de Commissie komen in het kader van de bevoegdheden van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen duidelijke regels overeen voor de aanwijzing van de coördinerende lidstaat.**

Motivering

De in de tekst van de Commissie voorgestelde oplossing stelt opdrachtgevers in staat om desgewenst de bevoegde autoriteiten te kiezen die minder strikte normen toepassen of die minder middelen hebben of overbelast zijn door grote aantallen verzoeken, wat de voorgestelde stilzwijgende goedkeuring van klinische onderzoeken verergert. Een kader voor de besluitvorming inzake de coördinerende lidstaat kan worden gecreëerd door de reeds voorgestelde MDCG, overeenkomstig haar in artikel 80 beschreven taken.

Amendement 61

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 2 – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) **een ernstig** onverwacht voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties, het vergelijkingsmiddel of de studieprocedure of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;

Amendement

a) **elk** onverwacht voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties, het vergelijkingsmiddel of de studieprocedure of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;

Amendement 62

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bij een **klinische prestatiestudie** waarvoor de opdrachtgever de in **lid 56** bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in **lid 2** bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

Amendement

Bij een **klinisch onderzoek** waarvoor de opdrachtgever de in **artikel 56** bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in **leden 1 en 2** bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening Artikel 59 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) elk **ernstig** incident in verband met op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen;

Amendement

a) elk incident in verband met op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen;

Motivering

In de rapportage van incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld moeten niet alleen ernstige incidenten, maar alle incidenten worden vermeld en moeten, door de uitbreiding betreffende de definitie van een incident in artikel 2, punt 43, de ongewenste bijwerkingen zijn opgenomen.

Amendement 64

Voorstel voor een verordening Artikel 59 – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten nemen alle passende maatregelen om gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten aan te moedigen om aan hun bevoegde autoriteiten vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a), te rapporteren. Zij registreren dergelijke verslagen centraal op nationaal niveau. Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van het incident in kennis wordt gesteld. De fabrikant zorgt voor de passende follow-up.

Amendement

De lidstaten nemen alle passende maatregelen om gezondheidswerkers, **apothekers**, gebruikers en patiënten aan te moedigen om aan hun bevoegde autoriteiten vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a), te rapporteren. Zij registreren dergelijke verslagen centraal op nationaal niveau. Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van het incident in kennis wordt gesteld. De fabrikant zorgt voor de passende follow-up.

Amendement 65

Voorstel voor een verordening Artikel 59 – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten coördineren onder elkaar de ontwikkeling van webgebaseerde en gestructureerde standaardformulieren voor de rapportage van ernstige incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten.

Amendement

De lidstaten coördineren onder elkaar de ontwikkeling van webgebaseerde en gestructureerde standaardformulieren voor de rapportage van ernstige incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten. ***De lidstaten voorzien gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten ook van andere formulieren voor de rapportage van vermoedelijke***

incidenten aan de nationale bevoegde autoriteiten.

Motivering

Dit zou een beperking kunnen zijn voor sommige gebruikers die mogelijk geen toegang tot internet hebben of de benodigde ervaring missen om dergelijke instrumenten te gebruiken. Derhalve moeten de nationale autoriteiten voorzien in een ander rapportageformaat.

Amendement 66

**Voorstel voor een verordening
Artikel 59 – lid 3 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De lidstaten en de Commissie ontwikkelen en waarborgen de interoperabiliteit tussen nationale dossiers en het in artikel 60 bedoelde elektronische bewakingssysteem om de geautomatiseerde export van gegevens naar dit systeem zeker te stellen en tegelijk dubbele registraties te voorkomen.

Motivering

Registratie van hoge kwaliteit voor brede populaties zal fragmentatie van registraties voorkomen en zal een adequatere indruk van de veiligheid en werkzaamheid van medische hulpmiddelen mogelijk maken.

Amendement 67

**Voorstel voor een verordening
Artikel 60 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de aangemelde instanties.

2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, ***voor*** de Commissie en – ***zonder dat daarmee afbreuk mag worden***

gedaan aan de bescherming van intellectueel eigendom en commercieel gevoelige informatie – voor de aangemelde instanties, gezondheidswerkers en onafhankelijke medische genootschappen. De in de punten a) tot en met e) van artikel 60, lid 1, bedoelde gegevens worden niet beschouwd als commercieel vertrouwelijke informatie, tenzij de MDCG anders adviseert.

Motivering

Toegang tot klinische gegevens is essentieel voor behoud van de transparantie van het systeem en voor analyse door onafhankelijke academici en professionele medische organisaties. Bij dergelijke klinische gegevens is er geen sprake van intellectuele eigendom of commercieel gevoelige informatie.

Amendement 68

**Voorstel voor een verordening
Artikel 60 – lid 5 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. De in artikel 60, lid 5, bedoelde verslagen en informatie inzake het betreffende hulpmiddel worden via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven overeenkomstig artikel 43.

Motivering

De opneming van de aangemelde instanties in de informatie-uitwisseling van markttoezichtautoriteiten moet worden uitgebreid en helder worden omschreven. In het bijzonder hebben de aangemelde instanties - binnen het kader van geautomatiseerde, geharmoniseerde communicatieprocedures - geconsolideerde informatie nodig om ontwikkelingen te kunnen herkennen, onmiddellijk rekening te kunnen houden met nieuwe informatie en snel en passend te kunnen reageren op gebeurtenissen en incidenten.

Amendement 69

**Voorstel voor een verordening
Artikel 61 – lid 1 – alinea 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien de bevoegde autoriteit van oordeel is dat overeenkomstig artikel 59, lid 3, ontvangen verslagen betrekking hebben op een **ernstig** incident, voert zij die verslagen onverwijld in het in artikel 60 bedoelde elektronische systeem in, **tenzij hetzelfde incident reeds door de fabrikant is gerapporteerd**.

Amendement

Indien de bevoegde autoriteit van oordeel is dat overeenkomstig artikel 59, lid 3, ontvangen verslagen betrekking hebben op een incident, voert zij die verslagen onverwijld in het in artikel 60 bedoelde elektronische systeem in.

Motivering

Verslagen moeten in alle gevallen worden ingevoerd in het elektronische systeem, met name om ervoor te zorgen dat alle informatie wordt verspreid.

Amendement 70

**Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysische of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten. De bevoegde autoriteiten kunnen van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren, en, **zo nodig en gerechtvaardigd**, de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers betreden en de nodige monsters van de hulpmiddelen nemen. Wanneer zij dat nodig achten, mogen zij hulpmiddelen die een ernstig risico opleveren, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken.

Amendement

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysische of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten. De bevoegde autoriteiten kunnen van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren, en de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers betreden en de nodige monsters van de hulpmiddelen nemen **om te laten analyseren door een officieel laboratorium**. Wanneer zij dat nodig achten, mogen zij hulpmiddelen die een ernstig risico opleveren, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken.

Motivering

De bevoegde instanties moeten inspecties niet hoeven te rechtvaardigen.

Amendement 71

Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De bevoegde autoriteiten wijzen inspecteurs aan die bevoegd zijn om de in lid 1 bedoelde controles te verrichten. Deze inspecteurs kunnen worden bijgestaan door deskundigen die door de bevoegde autoriteiten zijn benoemd. De controles worden uitgevoerd door de inspecteurs van de lidstaat waar de marktdeelnemer is gevestigd.

Motivering

De bevoegde autoriteiten moeten inspecteurs aanwijzen om de controleactiviteiten uit te voeren.

Amendement 72

Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Onverminderd alle internationale overeenkomsten tussen de Unie en derde landen kunnen de in lid 1 bedoelde controles ook in de bedrijfsruimten van een in een derde land gevestigde marktdeelnemer plaatsvinden als het de bedoeling is om het hulpmiddel aan te bieden op de markt van de Unie.

Motivering

Wanneer hulpmiddelen in de EU in de handel worden gebracht, moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten inspecties in bedrijfsruimten in derde landen kunnen uitvoeren.

Amendement 73

Voorstel voor een verordening Artikel 65 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 ter. Na elke controle als bedoeld in lid 1 brengt de betrokken bevoegde autoriteit verslag uit aan de geïnspecteerde marktdeelnemer over de mate waarin deze de verordening naleeft. Alvorens het verslag goed te keuren, stelt de bevoegde autoriteit de geïnspecteerde marktdeelnemer in de gelegenheid opmerkingen te maken.

Motivering

Het is belangrijk dat de geïnspecteerde entiteit op de hoogte wordt gesteld van de resultaten van de inspectie en de gelegenheid krijgt om opmerkingen te maken.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening Artikel 65 – lid 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 quater. De Commissie stelt gedetailleerde richtsnoeren op betreffende de principes voor het uitvoeren van de in dit lid bedoelde controles, met inbegrip van, met name, de kwalificaties van de inspecteurs, en betreffende inspectieafspraken en toegang tot gegevens en informatie waarover de marktdeelnemers beschikken.

Motivering

Door richtsnoeren vast te stellen wordt een geharmoniseerde aanpak van controleactiviteiten tot stand gebracht in de Unie.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening Artikel 83 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten stellen bepalingen vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [drie maanden vóór de datum van toepassing van deze verordening] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Amendement

De lidstaten stellen **de** bepalingen vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast **en dat ze voldoende afschrikkend zijn**. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [drie maanden vóór de datum van toepassing van deze verordening] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Amendement 76

Voorstel voor een verordening Artikel 90 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Zij is van toepassing met ingang van [vijf jaar na de inwerkingtreding].

Amendement

2. Zij is van toepassing met ingang van [drie jaar na de inwerkingtreding].

Motivering

Teneinde de consistentie met het voorstel inzake medische hulpmiddelen te waarborgen.

Amendement 77

Voorstel voor een verordening Bijlage I – afdeling 17.2 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) de vermelding "Dit product is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek";

Motivering

Het moet op het label duidelijk als zodanig identificeerbaar zijn.

Amendement 78

Voorstel voor een verordening Bijlage V – afdeling 1 – paragraaf 1 – punt 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

15. in geval van hulpmiddelen van klasse C of D: samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties;

Amendement

15. in geval van hulpmiddelen van klasse C of D: samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties, ***en de volledige tijdens de klinische studie en het klinische follow-uponderzoek na het in de handel brengen verzamelde dataset.***

Amendement 79

Voorstel voor een verordening Bijlage VI – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

**MINIMUMVOORSCHRIFTEN
WAARAAN DE AANGEMELDE
INSTANTIES MOETEN VOLDOEN**

Amendement

**VOORSCHRIFTEN WAARAAN DE
AANGEMELDE INSTANTIES MOETEN
VOLDOEN**

Amendement 80

Voorstel voor een verordening Bijlage VII – afdeling 2.3 – letter f – punt iii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii bis) hulpmiddelen die zijn bestemd voor gebruik bij het prognosticeren;

Motivering

Het prognosticeren bij ziekten is een steeds vaker voorkomende toepassing in de sector van de moleculaire diagnostiek. Voorbeelden zijn tests zoals MammaPrint van Agendia en Oncotype DX van Genomic Health, die allebei worden gebruikt voor de prognose omtrent de kans op

het terugkeren van de ziekte na een operatie bij borstkankerpatiënten.

Amendement 81

Voorstel voor een verordening Bijlage VIII – afdeling 3.2 – letter d – streepje 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

- de **productidentificatiemethoden** die met betrekking tot **de diverse fabricagestadia** worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;

Amendement

- de **productidentificatie- en traceerbaarheidsprocedures** die met betrekking tot **elk fabricagestadium** worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;

Motivering

De traceerbaarheid van het product en delen of onderdelen daarvan tijdens de ontwikkeling en het productieproces is een integrerend onderdeel van de werking van het kwaliteitsborgingssysteem en derhalve van de evaluatie ervan.

Amendement 82

Voorstel voor een verordening Bijlage VIII – afdeling 4.4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aangemelde instantie verricht willekeurige onaangekondigde **fabrieksinspecties** bij de **fabrikant** en, indien passend, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant; **deze inspecties kunnen in combinatie met of naast het in punt 4.3 bedoelde periodieke toezicht worden gehouden**. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde inspecties op, dat niet aan de fabrikant wordt meegedeeld.

Amendement

De aangemelde instantie verricht **minstens eens in de vijf jaar** willekeurige onaangekondigde **inspecties** bij **elke fabrikant en in elke generieke hulpmiddelengroep, op de desbetreffende fabricageplaatsen**, en, indien passend, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde inspecties op, dat niet aan de fabrikant wordt meegedeeld. **Bij deze inspecties verricht de aangemelde instantie tests om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem naar behoren functioneert, of laat dergelijke tests verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag**

en een testverslag.

Motivering

Het aantal onaangekondigde inspecties in punt 4.4 moet duidelijk worden vastgelegd om de nodige controles te versterken en in alle lidstaten onaangekondigde inspecties op hetzelfde niveau en met dezelfde frequentie te garanderen. Daarom moeten onaangekondigde inspecties ten minste één keer per certificeringscyclus plaatsvinden voor elke fabrikant en generieke hulpmiddelengroep. Omdat dit instrument van essentieel belang is, moeten de reikwijdte en de procedures van de onaangekondigde inspecties in de verordening zelf worden vastgelegd in plaats van in latere regels, zoals een uitvoeringshandeling.

Amendement 83

Voorstel voor een verordening Bijlage VIII – afdeling 5.3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie. De aangemelde instantie *kan verlangen* dat de aanvraag *met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of* aan de voorschriften van *de* verordening *wordt voldaan*. De aangemelde *instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.*

Amendement

De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie. De aangemelde instantie *zorgt ervoor dat het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het hulpmiddel adequaat worden omschreven in de aanvraag van de fabrikant, zodat kan worden beoordeeld of het product voldoet* aan de voorschriften van *deze* verordening. De aangemelde *instanties becommentariëren de conformiteit van het volgende:*

- de algemene beschrijving van het product,*
- de ontwerpspecificaties, inclusief een beschrijving van de oplossingen gekozen om te voldoen aan de essentiële voorschriften,*
- de systematische procedures die zijn gebruikt voor het ontwerpproces en de technieken die zijn toegepast om het ontwerp van het hulpmiddel te controleren, monitoren en verifiëren.*

De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of

andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de voorschriften van de verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

Motivering

De voorschriften voor de conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op onderzoek van het ontwerp dossier moeten worden geconcretiseerd en gewijzigd door de bestaande voorschriften over te nemen aangaande de aanvraag van de toepassing door de fabrikant zoals beschreven in de vrijwillige gedragscode van aangemelde instanties.

Amendement 84

Voorstel voor een verordening Bijlage VIII – afdeling 2 – punt 6.2 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met het eventuele advies van de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA. Zij **stelt** de betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit. Er wordt overeenkomstig punt 6.1, onder d), een certificaat van ontwerponderzoek afgegeven.

Amendement

e) De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met het eventuele advies van de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA. **Indien de aangemelde instantie van dat advies afwijkt, stelt** zij de betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van **de motieven voor** haar definitieve besluit. **Als er geen compromis wordt bereikt, wordt de zaak voorgelegd aan de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen. Er wordt** overeenkomstig punt 6.1, onder d), een certificaat van ontwerponderzoek afgegeven.

Motivering

Het voorstel bepaalt dat de aangemelde instantie "terdege rekening houdt" met het advies van de EMA (bijlage VIII, 6.2, letter e)). Dit laat veel ruimte voor interpretatie en, hoewel de aangemelde instantie niet verplicht is om het advies van het EMA te volgen, lijkt het eerder onwaarschijnlijk dat zij dit naast zich neer zal leggen. Daarom moeten we bepalen wat er gebeurt als de beoordelingen van het EMA niet stroken met die van de aangemelde instantie.

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Bijlage XII – afdeling 1 – punt 1. – punt 1.2.1 – punt 1.2.1.4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1.2.1.4 De **gegevens over** de analytische prestaties **worden samengevat als onderdeel van** het verslag over het klinische bewijsmateriaal.

1.2.1.4 De **volledige dataset omtrent** de analytische prestaties **wordt bij** het verslag over het klinische bewijsmateriaal **gevoegd en kan als een onderdeel daarvan worden samengevat**.

Motivering

Ter nadere toetsing; de dataset bestaat al en levert verder geen problemen op.

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Bijlage XII – afdeling 1 – punt 1. – punt 1.2.2 – punt 1.2.2.5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1.2.2.5 De **gegevens over** de klinische prestaties **worden samengevat als onderdeel van** het verslag over het klinische bewijsmateriaal.

1.2.2.5 De **volledige dataset omtrent** de klinische prestaties **wordt bij** het verslag over het klinische bewijsmateriaal **gevoegd en kan als een onderdeel daarvan worden samengevat**.

Motivering

Ter nadere toetsing; de dataset bestaat al en levert verder geen problemen op.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Bijlage XII – afdeling 1 – punt 1. – punt 1.2.2 – punt 1.2.2.6 – streepje 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

– voor hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse C zijn ingedeeld moeten in het verslag over de klinische prestatiestudie de

– voor hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse C zijn ingedeeld moeten in het verslag over de klinische prestatiestudie de

gegevensanalysemethode, de conclusie van de studie en de relevante details van het studieprotocol worden opgenomen;

gegevensanalysemethode, de conclusie van de studie en de relevante details van het studieprotocol *en de volledige dataset* worden opgenomen;

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Bijlage XII – afdeling 1 – punt 1. – punt 1.2.2 – punt 1.2.2.6 – streepje 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

– voor hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse D zijn ingedeeld moeten in het verslag over de klinische prestatiestudie de gegevensanalysemethode, de conclusie van de studie, de relevante details van het studieprotocol en de *individuele datapunten* worden opgenomen.

Amendement

– voor hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse D zijn ingedeeld moeten in het verslag over de klinische prestatiestudie de gegevensanalysemethode, de conclusie van de studie, de relevante details van het studieprotocol en de *volledige dataset* worden opgenomen.

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Bijlage XII – afdeling 1 – punt 2 – punt 2.2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Elke stap in de klinische prestatiestudie, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen, bijvoorbeeld die in de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen van de World Medical Association die in 1964 is vastgesteld door de 18e algemene vergadering in Helsinki, Finland, en laatstelijk in 2008 is gewijzigd door de 59e algemene vergadering in Seoul, Korea.

Amendement

Elke stap in de klinische prestatiestudie, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen, bijvoorbeeld die in de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen van de World Medical Association die in 1964 is vastgesteld door de 18e algemene vergadering in Helsinki, Finland, en laatstelijk in 2008 is gewijzigd door de 59e algemene vergadering in Seoul, Korea. *Er wordt geacht dat aan de bovengenoemde*

beginselen is voldaan na een onderzoek door de betrokken Ethische Commissie.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Bijlage XII – afdeling 1 – punt 2 – punt 2.3 – punt 2.3.3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het verslag over klinische prestatiestudies, dat door de verantwoordelijke arts of andere bevoegde persoon wordt ondertekend, bevat gedocumenteerde informatie over het protocol, de resultaten en de conclusies van de klinische prestatiestudie, met inbegrip van negatieve bevindingen. De resultaten en conclusies moeten transparant, vrij van vertekening en klinisch relevant zijn. Het verslag moet voldoende informatie bevatten om te kunnen worden begrepen door een onafhankelijke partij, zonder dat deze andere documenten moet raadplegen. In het verslag moeten in voorkomend geval ook eventuele wijzigingen of afwijkingen van het protocol worden vermeld, alsook uitsluitingen van gegevens met een behoorlijke motivatie.

Amendement

Het verslag over klinische prestatiestudies, dat door de verantwoordelijke arts of andere bevoegde persoon wordt ondertekend, bevat gedocumenteerde informatie over het protocol, de resultaten en de conclusies van de klinische prestatiestudie, met inbegrip van negatieve bevindingen. De resultaten en conclusies moeten transparant, vrij van vertekening en klinisch relevant zijn. Het verslag moet voldoende informatie bevatten om te kunnen worden begrepen door een onafhankelijke partij, zonder dat deze andere documenten moet raadplegen. In het verslag moeten in voorkomend geval ook eventuele wijzigingen of afwijkingen van het protocol worden vermeld, alsook uitsluitingen van gegevens met een behoorlijke motivatie. ***Het verslag gaat vergezeld van het in punt 3.1 beschreven verslag over het klinische bewijsmateriaal en is toegankelijk via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem.***

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Bijlage XII – afdeling 1 – punt 3 – punt 3.3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3.3 Het klinische bewijsmateriaal en de documentatie daarvan worden tijdens de gehele levenscyclus van het betrokken

Amendement

3.3 Het ***gegevens inzake het*** klinische bewijsmateriaal en de documentatie daarvan worden tijdens de gehele

hulpmiddel bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 8, lid 5, dat een plan voor de follow-up van het hulpmiddel na het in de handel brengen overeenkomstig deel B van deze bijlage moet omvatten.

levenscyclus van het betrokken hulpmiddel bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 8, lid 5, dat een plan voor de follow-up van het hulpmiddel na het in de handel brengen overeenkomstig deel B van deze bijlage moet omvatten. ***De gegevens inzake het klinische bewijsmateriaal en de bijbehorende latere updates in het kader van het follow-uponderzoek na het in de handel brengen zijn toegankelijk via de in de artikelen 51 en 60 bedoelde elektronische systemen.***

PROCEDURE

Titel	Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek		
Document- en procedurenummers	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)		
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI 22.10.2012		
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	IMCO 22.10.2012		
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Nora Berra 10.10.2012		
Behandeling in de commissie	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Datum goedkeuring	18.6.2013		
Uitslag eindstemming	+: -: 0:	31 0 4	
Bij de eindstemming aanwezige leden	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		
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		