



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

---

*Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor*

---

**2012/0267(COD)**

20.6.2013

## **AVIZ**

al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (COM(2012)0541 – C7-0317/12 – 2012/0267(COD))

Raportoare pentru aviz: Nora Berra

PA\_Legam

## JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Pe lângă aspectele orizontale comune legislației referitoare la dispozitivele medicale, prezentul regulament prezintă un anumit număr de progrese specifice privind introducerea unei clasificări bazate pe risc, generalizarea evaluării conformității de către un organism notificat și introducerea obligațiilor în ceea ce privește dovezile clinice, pe care raportoarea pentru aviz le susține pe deplin.

Date fiind numeroasele similitudini între cele două regulamente, o mare parte a amendamentelor propuse sunt identice celor propuse pentru proiectul de regulament privind dispozițiile medicale. Totuși, „performanța” și securitatea dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro nu se pot evalua după aceleași criterii ca dispozitivele medicale. De aceea, anumite amendamente aplicabile dispozitivelor medicale pur și simplu nu sunt nici adaptate, nici pertinente în ceea ce privește conținutul prezentului regulament.

Raportoarea pentru aviz a depus câteva amendamente specifice privind următoarele aspecte:

### Excepții „la nivel intern”

Directiva 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro în vigoare în prezent permite instituțiilor sanitare să-și dezvolte propriile lor dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro dacă sunt destinate utilizării la nivel intern, denumite „teste in house”, fără a trebui să se supună normelor de conformitate ale legislației în vigoare, indiferent de natura dispozitivului respectiv. Noua propunere de regulament restrânge sfera de aplicare a acestei derogări la dispozitivele din clasa A, B și C. Testele din clasa d (pentru depistarea HIV, de exemplu) elaborate in house vor fi astfel acoperite de prevederile viitorului regulament. Raportoarea pentru aviz susține această abordare, având în vedere sensibilitatea dispozitivele în cauză și sprijină, de asemenea, posibilitatea acordării unei derogări de la procedurile de evaluare a conformității din motive legate de sănătatea publică, astfel cum este prevăzut la articolul 45. Raportoarea pentru aviz a considerat că era totuși necesar să se indice în mod clar care sunt tipurile de instituții sanitare care pot beneficia de această derogare.

### Includerea testelor genetice „predictive”

Raportoarea pentru aviz sprijină propunerea Comisiei de a include în prezentul regulament testele genetice denumite „teste predictive” care informează cu privire la predispoziția la o anumită afecțiune sau boală. Este necesar totuși să se introducă o definiție a testelor genetice și să se aducă un anumit număr de precizări pentru a se asigura că toate aceste tipuri de teste sunt bine încadrate.

Raportoarea pentru aviz recunoaște că statele membre pot alege răspunsurile la întrebările de ordin etic pe care le poate ridica utilizarea unora dintre aceste teste.

În schimb, raportoarea pentru aviz consideră că există piste de convergență posibile în ceea ce privește încadrarea punerii la dispoziție a anumitor dispozitive și dispozitive de autodiagnostic (consimțământ, prescriere) și invită statele membre să le aprofundeze.

## AMENDAMENTE

Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

## Amendamentul 1

### Propunere de regulament Considerentul 8

#### *Textul propus de Comisie*

(8) Ar trebui să fie responsabilitatea statelor membre să decidă, de la caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Dacă este necesar, Comisia poate decide, de la caz la caz, dacă un produs se încadrează sau nu în definiția unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro sau a unui accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.

#### *Amendamentul*

(8) Ar trebui să fie responsabilitatea statelor membre să decidă, de la caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Dacă este necesar, Comisia poate decide, atunci când este potrivit, ca de exemplu atunci când deciziile luate pentru același produs la nivel național diferă de la un stat membru la altul, de la caz la caz, dacă un produs se încadrează sau nu în definiția unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro sau a unui accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.

#### *Justificare*

*Trebuie asigurată consecvența în raport cu prevederile articolului 3.1.*

## Amendamentul 2

### Propunere de regulament Considerentul 25 a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***(25a) Pentru a garanta că riscul de a produce daune și riscul reprezentat de insolvența producătorului nu sunt transferate asupra pacienților afectați de dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și că responsabilitatea pentru costul tratamentului nu va ajunge în sarcina contribuabililor, producătorii ar trebui să încheie contracte de asigurare cu o acoperire minimă corespunzătoare.***

## *Justificare*

*În termenii Directivei 85/374/CEE privind răspunderea pentru produsele cu defect, nu există încă nicio obligație referitoare la acoperirea asiguratorie pentru daune. În felul acesta, riscul de a provoca daune și riscul de insolvență a producătorului sunt transferate în mod nedrept asupra pacienților care au avut de suferit de pe urma dispozitivelor defecte, iar răspunderea pentru costul tratamentului cade în sarcina contribuabililor. În conformitate cu normele deja în vigoare în sectorul produselor medicinale, producătorii de dispozitive medicale ar trebui obligați, de asemenea, să încheie contracte de asigurare cu sume adecvate pentru acoperire.*

### **Amendamentul 3**

#### **Propunere de regulament Considerentul 27**

##### *Textul propus de Comisie*

(27) Trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) bazat pe orientări internaționale ar trebui să sporească în mod semnificativ siguranța dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate în teren în materie de siguranță și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Ea ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor contrafăcute. Utilizarea sistemului de IUD ar trebui, de asemenea, să îmbunătățească politicile de achiziționare și gestionarea stocurilor de către spitale.

##### *Amendamentul*

(27) Trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) bazat pe orientări internaționale ar trebui să sporească în mod semnificativ siguranța dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate în teren în materie de siguranță și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Ea ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor contrafăcute. Utilizarea sistemului de IUD ar trebui, de asemenea, să îmbunătățească politicile de achiziționare și gestionarea stocurilor de către spitale și, în măsura în care acest lucru este posibil, sistemul ar trebui să fie compatibil cu celelalte sisteme de autentificare utilizate deja în aceste medii.

### **Amendamentul 4**

#### **Propunere de regulament**

## Considerentul 32

### *Textul propus de Comisie*

(32) Pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu risc mare, producătorii ar trebui să întocmească un rezumat conținând principalele aspecte de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării clinice, sub forma unui document care ar trebui să fie accesibil publicului.

### *Amendamentul*

(32) Pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic clasificate în clasa C și D, producătorii ar trebui să întocmească un rezumat conținând principalele aspecte de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării clinice, sub forma unui document care ar trebui să fie accesibil publicului.

### *Justificare*

*Pentru a se evita ambiguitatea cu formularea de la articolul 24.*

## Amendamentul 5

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 2 – punctul 1 – liniuța 1**

### *Textul propus de Comisie*

- diagnostic, prevenție, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei boli;

### *Amendamentul*

diagnostic, prevenție, **previziune**, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei boli,

### *Justificare*

*Ar trebui să se clarifice faptul că testele predictive sunt dispozitive DIV și intră în domeniul de aplicare al regulamentului DIV. Aceasta ar trebui să fie valabil în cazul testelor foarte predictive (de exemplu, un test genetic pentru boala Huntington) sau când oferă numai informații despre creșterea modestă a riscului de boală (așa cum este cazul cu probabilitatea genetică pentru un număr însemnat de boli comune).*

## Amendamentul 6

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 3**

### *Textul propus de Comisie*

3. „accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv

### *Amendamentul*

3. „accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv

medical pentru diagnostic in vitro, este conceput de către producătorul său să fie utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro pentru a facilita sau a asista în mod specific dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic in vitro pentru a fi utilizat(e) în conformitate cu scopul (scopurile) lui (lor) preconizat(e);

medical pentru diagnostic in vitro, este conceput de către producătorul său să fie utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro pentru a facilita în mod specific utilizarea dispozitivului (dispozitivelor) medical(e) pentru diagnostic in vitro în conformitate cu scopul (scopurile) lui (lor) preconizat(e) sau pentru a contribui în mod specific la funcționalitatea medicală a dispozitivului (dispozitivelor) medical(e) pentru diagnostic in vitro ținând seama de scopul (scopurile) lui (lor) preconizat(e);

#### *Justificare*

*Tehnologia de consum pentru uz general este utilizată din ce în ce mai mult în instituții medicale. Un produs de consum generic poate contribui la funcționarea unui dispozitiv medical fără să poată afecta siguranța și performanța dispozitivului medical în sine.*

### **Amendamentul 7**

#### **Propunere de regulament Articolul 2 – punctul 3 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***3a. „test genetic” înseamnă un test care este efectuat în scopuri medicale, care implică analizarea unor probe biologice ale originii umane și care vizează în mod specific identificarea caracteristicilor genetice ale unei persoane care sunt moștenite sau dobândite în timpul dezvoltării prenatale timpurii;***

#### *Justificare*

*Dat fiind faptul că prezentul regulament conține norme privind dispozitivele pentru diagnosticul in vitro în scopul testării genetice, termenul de „test genetic” ar trebui definit.*

### **Amendamentul 8**

#### **Propunere de regulament Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 6**

*Textul propus de Comisie*

6. „diagnostic companion (companion diagnostic)” înseamnă un dispozitiv destinat în mod special pentru a selecta pacienții cu o afecțiune sau predispoziție diagnosticată anterior ca fiind eligibili pentru o terapie țintită;

*Amendamentul*

6. „diagnostic companion (companion diagnostic)” înseamnă un dispozitiv destinat în mod special, **și care este esențial în acest sens**, pentru a selecta pacienții cu o afecțiune sau predispoziție diagnosticată anterior ca fiind eligibili **sau neeligibili** pentru o terapie țintită **cu un medicament sau cu o gamă de medicamente**;

**Amendamentul 9**

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – punctul 8 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(8b) „dispozitiv de folosință multiplă” înseamnă un dispozitiv care este reutilizabil și este însoțit de informații referitoare la prelucrarea adecvată care să-i permită re folosirea, inclusiv curățirea, dezinfectarea, ambalarea și, dacă este cazul, metoda de sterilizare a dispozitivului de resterilizat și orice restricții privind numărul de re folosiri;**

*Justificare*

*Pentru mai multă claritate și spre deosebire de dispozitivele „concepute să fie de unică folosință”, dispozitivele în cazul cărora s-a demonstrat că re folosirea este imposibilă ar trebui definite drept dispozitive „de folosință multiplă”.*

**Amendamentul 10**

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – punctul 15 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(15a) „servicii ale societății informaționale” înseamnă toate serviciile**



*furnizate în mod normal contra cost, la distanță, prin mijloace electronice și la solicitarea individuală a destinatarului serviciilor;*

#### *Justificare*

*Formularea privind vânzările pe internet DTC poate deveni mult mai clară prin reproducerea definiției stabilite de UE de „servicii ale societății informaționale” din Directiva 98/48/CE, în locul simplei referiri la aceasta.*

### **Amendamentul 11**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 21**

##### *Textul propus de Comisie*

21. „instituție sanitară” înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea sau tratarea pacienților sau promovarea sănătății publice;

##### *Amendamentul*

21. „instituție sanitară” înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea sau tratarea pacienților sau promovarea sănătății publice, cu excepția laboratoarelor care oferă servicii clinice comerciale;

### **Amendamentul 12**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 28**

##### *Textul propus de Comisie*

28. „dovadă clinică” înseamnă informația care sprijină validitatea științifică și performanța utilizării unui dispozitiv astfel cum s-a preconizat de către producător;

##### *Amendamentul*

28. „dovadă clinică” înseamnă datele, pozitive sau negative, care sprijină evaluarea validității științifice și a performanței utilizării unui dispozitiv astfel cum s-a preconizat de către producător;

### **Amendamentul 13**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 30**

*Textul propus de Comisie*

30. „performanța unui dispozitiv” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a-și îndeplini scopul preconizat, astfel cum este indicat de către producător. Ea constă în performanța analitică și, după caz, performanța clinică care justifică scopul preconizat al dispozitivului;

*Amendamentul*

30. „performanța unui dispozitiv” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a-și îndeplini scopul preconizat, astfel cum este indicat de către producător. Ea constă în atingerea capacităților tehnice, a performanței analitice și, după caz, a performanței clinice care justifică scopul preconizat al dispozitivului;

**Amendamentul 14**

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 35**

*Textul propus de Comisie*

35. „evaluarea performanței” înseamnă evaluarea și analiza datelor pentru a stabili sau a verifica performanța analitică și, după caz, performanța clinică a unui dispozitiv;

*Amendamentul*

35. „evaluarea performanței” înseamnă evaluarea și analiza datelor pentru a stabili sau a verifica faptul că dispozitivul funcționează astfel cum a fost preconizat de către producător, inclusiv în ceea ce privește performanța tehnică, analitică și, după caz, performanța clinică a unui dispozitiv;

**Amendamentul 15**

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 45**

*Textul propus de Comisie*

45. „sponsor” înseamnă o persoană, o societate comercială, o instituție sau o organizație care își asumă responsabilitatea pentru inițierea și gestionarea unui studiu referitor la performanța clinică;

*Amendamentul*

45. „sponsor” înseamnă o persoană, o societate comercială, o instituție sau o organizație care își asumă responsabilitatea pentru inițierea, gestionarea sau finanțarea unui studiu referitor la performanța clinică;

## Amendamentul 16

### Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Comisia poate, **la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă**, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să determine dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definițiile pentru „dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro” sau „accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

#### *Amendamentul*

(1) Comisia poate, **din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru**, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să determine dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definițiile pentru „dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro” sau „accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

## Amendamentul 17

### Propunere de regulament Articolul 4 – alineatul 5 – paragraful 1

#### *Textul propus de Comisie*

(5) Cu excepția articolului 59 alineatul (4), cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor clasificate în clasa A, B și C, în conformitate cu normele stabilite în anexa VII, și fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare, cu condiția ca fabricarea și utilizarea să aibă loc exclusiv în cadrul sistemului de control al calității al unei singure instituții sanitare și ca instituția sanitară să **respecte standardul** EN ISO 15189 sau **orice** alt standard echivalent recunoscut. Statele membre pot solicita ca instituțiile sanitare să transmită autorității competente o listă cu astfel de dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor și pot supune fabricarea și utilizarea dispozitivelor în cauză unor cerințe

#### *Amendamentul*

(5) Cu excepția articolului 59 alineatul (4), cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor clasificate în clasa A, B și C, în conformitate cu normele stabilite în anexa VII, și fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare, cu condiția ca fabricarea și utilizarea să aibă loc exclusiv în cadrul sistemului de control al calității al unei singure instituții sanitare și ca instituția sanitară să **fie acreditată conform standardului** EN ISO 15189 sau **unui** alt standard echivalent recunoscut. **Totuși, cerințele prezentului regulament se aplică în continuare în cazul laboratoarelor clinice sau de patologie comerciale al căror obiectiv principal nu îl reprezintă îngrijirea sănătății (adică îngrijirea și tratarea pacienților) sau**

ulterioare în materie de siguranță.

**promovarea sănătății publice.** Statele membre pot solicita ca instituțiile sanitare să transmită autorității competente o listă cu astfel de dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor și pot supune fabricarea și utilizarea dispozitivelor în cauză unor cerințe ulterioare în materie de siguranță.

#### *Justificare*

*Ar trebui să fie clar că excepția se aplică doar instituțiilor care fac parte din sistemul public de sănătate.*

### **Amendamentul 18**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 4 – alineatul 5 – paragraful 2**

##### *Textul propus de Comisie*

Dispozitivele clasificate ca fiind incluse în clasa D în conformitate cu normele prevăzute în anexa VII, chiar dacă sunt fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare, respectă cerințele prezentului regulament. ***Cu toate acestea, dispozițiile referitoare la marcajul CE prevăzute la articolul 16 și obligațiile menționate la articolele 21-25 nu se aplică dispozitivelor respective.***

##### *Amendamentul*

***Prin derogare de la primul paragraf, dispozitivele clasificate ca făcând parte din clasa D pot fi fabricate și utilizate într-o singură instituție sanitară fără a îndeplini în totalitate cerințele prezentului regulament, cu condiția să respecte condițiile stabilite la primul paragraf, cerințele esențiale din anexa I, standardele armonizate aplicabile menționate la articolul 6 și specificațiile tehnice comune aplicabile menționate la articolul 7. Prezenta derogare se aplică numai dacă și atât timp cât aceste dispozitive nu sunt disponibile pe piață purtând marcajul CE.***

### **Amendamentul 19**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 7 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

**(1) În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente,** Comisia este împuternicită să adopte specificații tehnice comune (STC) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, documentația tehnică menționată în anexa II sau dovezile clinice și monitorizarea *clinică* ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XII. STC sunt adoptate prin intermediul actelor de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

*Amendamentul*

(1) Comisia este împuternicită să adopte specificații tehnice comune (STC) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, documentația tehnică menționată în anexa II sau dovezile clinice și monitorizarea ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XII. STC sunt adoptate prin intermediul actelor de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

*Justificare*

*Amendamentul urmărește să asigure consecvența în raport cu recentul Regulament privind standardizarea europeană și, în particular, să garanteze utilizarea optimă a întregii game de specificații tehnice relevante. A se vedea, de asemenea, amendamentul care introduce, în această privință, un nou paragraf 1a (nou).*

**Amendamentul 20**

**Propunere de regulament**

**Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Atunci când adoptă STC menționate la alineatul (1), Comisia nu trebuie să afecteze coerența sistemului de standardizare european. STC sunt coerente dacă nu intră în conflict cu standardele europene, adică acoperă domenii în care nu există standarde armonizate, în care nu este prevăzută adoptarea unor standarde europene noi în limitele unei perioade de timp rezonabile, în care există standarde ce nu se regăsesc pe piață sau în care respectivele standarde au devenit caduce sau s-au dovedit clar insuficiente în conformitate cu datele***

*legate de vigilență sau supraveghere și în care nu este prevăzută transpunerea în limitele unei perioade rezonabile de timp a specificațiilor tehnice în produse ale standardizării europene.*

#### *Justificare*

*Amendamentul urmărește să asigure consecvența în raport cu recentul Regulament privind standardizarea europeană și, în particular, să garanteze utilizarea optimă a întregii game de specificații tehnice relevante.*

### **Amendamentul 21**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 1 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*Comisia adoptă STC menționate la alineatul (1) după ce consultă MDCG, în componența căruia intră și un reprezentant al Organizației europene pentru standardizare.*

### **Amendamentul 22**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 8 – alineatul 6 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Proporțional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive instituie și actualizează o procedură sistematică pentru a colecta și a analiza experiența dobândită cu dispozitivele lor introduse pe piață sau puse în funcțiune și pentru a aplica orice măsură corectivă necesară, denumită în continuare „planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață”. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrie modalitatea de colectare, înregistrare și investigare a sesizărilor și rapoartelor din partea cadrelor medicale, a

Proporțional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive instituie și actualizează o procedură sistematică pentru a colecta și a analiza experiența dobândită cu dispozitivele lor introduse pe piață sau puse în funcțiune și pentru a aplica orice măsură corectivă necesară, denumită în continuare „planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață”. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrie modalitatea de colectare, înregistrare, comunicare către sistemul electronic privind vigilența menționat la

pacienților și a utilizatorilor referitoare la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv, modalitatea de păstrare a unui registru cu produse neconforme și cu rechemări sau retrageri ale unor produse și, în cazul în care se consideră adecvat ținând cont de natura dispozitivului, modalitatea de testare prin sondaj a dispozitivelor de pe piață. O parte a planului de supraveghere după introducerea pe piață este un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu partea B din anexa XII. În cazul în care se consideră că monitorizare ulterioară introducerii pe piață nu este necesară, aceasta se justifică și se documentează în mod corespunzător în planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.

articolul 60 și investigare a sesizărilor și rapoartelor din partea cadrelor medicale, a pacienților și a utilizatorilor referitoare la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv, modalitatea de păstrare a unui registru cu produse neconforme și cu rechemări sau retrageri ale unor produse și, în cazul în care se consideră adecvat ținând cont de natura dispozitivului, modalitatea de testare prin sondaj a dispozitivelor de pe piață. O parte a planului de supraveghere după introducerea pe piață este un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu partea B din anexa XII. În cazul în care se consideră că monitorizarea ulterioară introducerii pe piață nu este necesară, aceasta se justifică și se documentează în mod corespunzător în planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și este supusă aprobării de către autoritatea competentă.

## Amendamentul 23

### Propunere de regulament

#### Articolul 8 – alineatul 7 – paragraful 1

##### *Textul propus de Comisie*

Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de informațiile de furnizat în conformitate cu secțiunea 17 a anexei I, redactate într-o limbă oficială a Uniunii care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatorul preconizat. ***Limba sau limbile în care sunt redactate informațiile de furnizat de către producător pot fi determinate de legislația statului membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului.***

##### *Amendamentul*

Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de instrucțiunile și informațiile privind siguranța de furnizat în conformitate cu secțiunea 17 a anexei I, redactate într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatorul sau pacientul căruia îi este destinat, conform celor stabilite de statul membru în cauză.

##### *Justificare*

*Pacienților și utilizatorilor trebuie să le fie oferite informații în propria lor limbă.*

## **Amendamentul 24**

### **Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 7 – paragraful 2**

#### *Textul propus de Comisie*

În cazul dispozitivelor de autotestare sau al celor pentru testare în proximitatea pacientului, informațiile furnizate în conformitate cu secțiunea 17 din anexa I sunt oferite în limba (limbile) statului membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului preconizat.

#### *Amendamentul*

În cazul dispozitivelor de autotestare sau al celor pentru testare în proximitatea pacientului, informațiile furnizate în conformitate cu secțiunea 17 din anexa I sunt ușor de înțeles și oferite în limba (limbile) statului membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului preconizat.

## **Amendamentul 25**

### **Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 8**

#### *Textul propus de Comisie*

(8) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau imediat măsurile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. Ei informează în acest sens distribuitorii și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat.

#### *Amendamentul*

(8) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau imediat măsurile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. Ei informează în acest sens autoritatea națională competentă responsabilă, distribuitorii și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat.

## **Amendamentul 26**

### **Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 9**

#### *Textul propus de Comisie*

(9) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară

#### *Amendamentul*

(9) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară



pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea respectivă. Ei cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au introdus pe piață sau pus în funcțiune.

pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea respectivă. Ei cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au introdus pe piață sau pus în funcțiune. ***În cazul în care o autoritate competentă consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv este dăunător, aceasta ia măsurile necesare pentru ca utilizatorul eventual afectat, succesorul său în drepturi, compania sa de asigurări de sănătate sau alți terți afectați de daunele cauzate utilizatorului îi pot, de asemenea, solicita producătorului informațiile menționate la primul paragraf.***

#### *Justificare*

*În trecut, utilizatorii afectați și compania de asigurări obligatorie care plătea costul tratamentului au renunțat frecvent să ceară despăgubiri pentru daune din cauză că nu era clar stabilit dacă dispozitivul era defectuos și dacă dispozitivul provocase dauna. Un drept la informare consolidat elimină riscul lipsei de informații relevante.*

#### **Amendamentul 27**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 8 – alineatul 10 – paragraful 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Producătorii vor dispune de o asigurare de răspundere civilă corespunzătoare, acoperind toate daunele care ar putea fi provocate pacienților sau utilizatorilor de dispozitivele lor, în caz de deces sau de leziuni provocate utilizatorilor sau în caz de deces sau de leziuni provocate mai multor utilizatori din cauza folosirii aceluiși dispozitiv.***

### *Justificare*

*În termenii Directivei 85/374/CEE privind răspunderea pentru produsele cu defect, nu există încă nicio obligație referitoare la acoperirea asiguratorie pentru daune. În felul acesta, riscul de a provoca daune și riscul de insolvență a producătorului sunt transferate în mod nedrept asupra pacienților care au avut de suferit de pe urma dispozitivelor defecte, iar răspunderea pentru costul tratamentului cade în sarcina contribuabililor. În conformitate cu normele deja în vigoare în sectorul produselor medicinale, producătorii de dispozitive medicale ar trebui obligați, de asemenea, să încheie contracte de asigurare cu sume adecvate pentru acoperire.*

### **Amendamentul 28**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 11 – alineatul 2 – litera b**

##### *Textul propus de Comisie*

(b) producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 9;

##### *Amendamentul*

(b) producătorul este identificat și producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 9;

### *Justificare*

*Este important să se garanteze că importatorul a identificat producătorul.*

### **Amendamentul 29**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 11 – alineatul 2 – litera fa (nouă)**

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

*(fa) producătorul a scris o asigurare corespunzătoare de răspundere civilă în conformitate cu articolul 8 alineatul (10) primul paragraf, exceptând cazul când importatorul însuși poate acoperi în mod suficient aceste cerințe.*

### *Justificare*

*Importatorul ar trebui să se asigure că producătorul își îndeplinește obligațiile privind asigurarea.*

## **Amendamentul 30**

### **Propunere de regulament Articolul 11 – alineatul 7**

#### *Textul propus de Comisie*

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia și, dacă este cazul, iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, dacă este cazul, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 43 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective aplicate.

#### *Amendamentul*

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, eventual, reprezentantul autorizat al acestuia și, dacă este cazul, se asigură că au fost adoptate măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat și implementează măsurile respective. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, dacă este cazul, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 43 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective pe care le-au implementat.

#### *Justificare*

*Pentru a evita orice diluare a informațiilor și a răspunderii, producătorul sau, dacă este cazul, reprezentantul autorizat al acestuia este singura persoană responsabilă pentru luarea de măsuri corective legate de produs. Importatorii nu ar trebui să ia nicio măsură corectivă din proprie inițiativă, ci doar să implementeze măsurile respective, conform deciziilor producătorilor.*

## **Amendamentul 31**

### **Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 1**

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică

#### *Amendamentul*

(1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică

sau similară, a unui dispozitiv care este defectă sau uzată, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea semnificativă a caracteristicilor acestuia în materie de performanță sau siguranță, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

sau similară, a unui dispozitiv care este defectă sau uzată, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea caracteristicilor acestuia în materie de performanță sau siguranță, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

### *Justificare*

*Termenul „semnificativ” poate duce la interpretări diferite ale faptelor și, din cauza ambiguității sale, la implementarea inconsecventă a cerințelor. Modificările survenite în performanțele și elementele de securitate ar trebui să ducă în orice situație la clasificarea articolului drept un nou dispozitiv medical.*

## **Amendamentul 32**

### **Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 2**

#### *Textul propus de Comisie*

(2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului în materie de performanță sau siguranță se consideră a fi un dispozitiv.

#### *Amendamentul*

(2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică caracteristicile dispozitivului în materie de performanță sau siguranță se consideră a fi un dispozitiv și trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în prezentul regulament.

### *Justificare*

*Termenul „semnificativ” poate duce la interpretări diferite ale faptelor și, din cauza ambiguității sale, la implementarea inconsecventă a cerințelor. Modificările survenite în performanțele și elementele de securitate ar trebui să ducă în orice situație la clasificarea articolului drept un nou dispozitiv medical.*

## **Amendamentul 33**

### **Propunere de regulament**

## **Articolul 22 – alineatul 8 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) interesul legitim în protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial;

*Amendamentul*

(b) interesul legitim în protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial, în măsura în care aceasta nu subminează protecția sănătății publice;

## **Amendamentul 34**

**Propunere de regulament**

**Articolul 22 – alineatul 8 – litera ea (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ea) compatibilitatea cu sistemele de identificare a dispozitivelor medicale aflate deja pe piață.***

*Justificare*

*Pentru ca procesul să se desfășoare fără dificultăți, este important ca sistemele de trasabilitate să fie compatibile din punct de vedere tehnic.*

## **Amendamentul 35**

**Propunere de regulament**

**Articolul 22 – alineatul 8 – litera eb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(eb) compatibilitatea cu celelalte sisteme de trasabilitate utilizate de părțile interesate din domeniul dispozitivelor medicale.***

## **Amendamentul 36**

**Propunere de regulament**

**Articolul 24 – alineatul 1**

### *Textul propus de Comisie*

(1) În cazul dispozitivelor clasificate în clasele C și D, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, producătorul întocmește un rezumat privind siguranța și performanța. Acesta **este** redactat într-un mod care este clar pentru utilizatorul preconizat. Schița acestui rezumat face parte din documentația de transmis organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 40 și este validată de către organismul respectiv.

### *Amendamentul*

(1) În cazul dispozitivelor clasificate în clasele C și D, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, producătorul întocmește un rezumat privind siguranța și performanța. Acesta **va fi dat publicității**, redactat într-un mod care este clar pentru utilizatorul preconizat **și în limba țării în care dispozitivul este introdus pe piață. Acest rezumat este însoțit de setul de date culese în timpul investigației clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață.** Schița acestui rezumat face parte din documentația de transmis organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 40 și este validată de către organismul respectiv.

### *Justificare*

*Acest document ar trebui pus la dispoziția publicului într-o limbă ușor de înțeles de utilizatori, personalul medical și pacienți.*

## **Amendamentul 37**

### **Propunere de regulament Articolul 26 – alineatul 7**

#### *Textul propus de Comisie*

(7) Statele membre furnizează Comisiei și celorlalte state membre informații cu privire la procedurile lor de evaluare, desemnare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificări ale lor.

#### *Amendamentul*

(7) Statele membre furnizează Comisiei și celorlalte state membre informații cu privire la procedurile lor de evaluare, desemnare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificări ale lor. **Pe baza acestui schimb de informații și a celor mai bune practici stabilite în statele membre, Comisia elaborează, în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, orientări privind**

*procedurile pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și privind monitorizarea organismelor notificate, care trebuie realizată de autoritățile naționale în cauză.*

## **Amendamentul 38**

### **Propunere de regulament Articolul 27 – alineatul 1**

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Organismele notificate satisfac cerințele generale și de organizare, precum și pe cele referitoare la managementul calității, resurse și procese care sunt necesare pentru a-și îndeplini sarcinile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. Cerințele minime de îndeplinit de către organismele notificate sunt menționate în anexa VI.

#### *Amendamentul*

(1) Organismele notificate satisfac cerințele generale și de organizare, precum și pe cele referitoare la managementul calității, resurse și procese care sunt necesare pentru a-și îndeplini sarcinile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. Cerințele de îndeplinit de către organismele notificate sunt menționate în anexa VI.

#### *Justificare*

*Pentru a stabili cerințe egale pentru organismele notificate din toate statele membre și a asigura condiții echitabile și uniforme, termenul „minime” ar trebui eliminat.*

## **Amendamentul 39**

### **Propunere de regulament Articolul 27 – alineatul 2**

#### *Textul propus de Comisie*

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 de modificare sau de completare a cerințelor minime menționate în anexa VI, în funcție de progresul tehnic și de cerințele minime necesare pentru evaluarea unor dispozitive specifice sau a unor categorii sau grupuri de dispozitive.

#### *Amendamentul*

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 de modificare sau de completare a cerințelor menționate în anexa VI, în funcție de progresul tehnic și de cerințele necesare pentru evaluarea unor dispozitive specifice sau a unor categorii sau grupuri de dispozitive.

### *Justificare*

*Pentru a stabili cerințe egale pentru organismele notificate din toate statele membre și a asigura condiții echitabile și uniforme, termenul „minime” ar trebui eliminat.*

#### **Amendamentul 40**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 28 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a) Subcontractarea se limitează la sarcinile specifice legate de evaluarea conformității, iar nevoia de a subcontracta astfel de sarcini este justificată în mod corespunzător în fața autorității naționale.***

#### **Amendamentul 41**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 29 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a) Orice filiale ale organismului de evaluare a conformității solicitant, implicate în procesul de evaluare a conformității, în special cele aflate în țări terțe, fac obiectul mecanismului de cerere a notificării și de evaluare a acesteia, astfel cum se descrie la articolul 30.***

#### **Amendamentul 42**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 31 – alineatul 4 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Notificarea specifică în mod clar sfera de

Notificarea specifică în mod clar sfera de



cuprindere a desemnării care indică activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și tipul de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze.

cuprindere a desemnării care indică activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității, clasa de risc și tipul de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze.

### *Justificare*

*Notificarea ar trebui, dacă este necesar, să specifice clasa de risc a dispozitivelor pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze. Unele dispozitive care prezintă riscuri mari ar trebui evaluate numai de către organisme notificate care îndeplinesc cerințe specifice prevăzute de Comisie prin acte de punere în aplicare.*

## **Amendamentul 43**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 31 – alineatul 4 – paragraful 2**

##### *Textul propus de Comisie*

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să întocmească o listă cu coduri și cu tipurile de dispozitive corespunzătoare pentru a defini sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate pe care statele membre le indică în notificarea lor. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 84 alineatul (2).

##### *Amendamentul*

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să întocmească o listă cu coduri și cu clasele de risc și tipurile de dispozitive corespunzătoare pentru a defini sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate pe care statele membre le indică în notificarea lor. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 84 alineatul (2).

## **Amendamentul 44**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 35 – alineatul 1**

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Comisia investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință preocupări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI sau a obligațiilor care îi revin. De asemenea, ea poate începe

##### *Amendamentul*

(1) Comisia investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință preocupări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI sau a obligațiilor care îi revin. De asemenea, ea poate începe

astfel de investigații din proprie inițiativă.

astfel de investigații din proprie inițiativă, incluzând inspecții neanunțate ale organismului notificat realizate de către o echipă de evaluare în comun a cărei componentă îndeplinește condițiile stabilite la articolul 30 alineatul (3).

## Amendamentul 45

### Propunere de regulament Articolul 39 – alineatul 2 – paragraful 2

#### *Textul propus de Comisie*

Cu cel puțin 14 zile înainte de orice decizie, autoritatea competentă notifică MDCG și Comisia cu privire la decizia preconizată.

#### *Amendamentul*

Cu cel puțin 14 zile înainte de orice decizie, autoritatea competentă notifică MDCG și Comisia cu privire la decizia preconizată. Decizia respectivă se dă publicității în banca de date europeană.

#### *Justificare*

*Pentru a facilita armonizarea practicilor la nivel european, această decizie ar trebui să fie accesibilă.*

## Amendamentul 46

### Propunere de regulament Articolul 39 – alineatul 3 – paragraful 1

#### *Textul propus de Comisie*

Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să decidă cu privire la aplicarea criteriilor de clasificare menționate în anexa VII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării lor.

#### *Amendamentul*

Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să decidă cu privire la aplicarea criteriilor de clasificare menționate în anexa VII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării lor. ***O asemenea decizie se ia în special pentru a rezolva divergențele de opinie între statele membre în ceea ce privește clasificarea dispozitivelor.***

### *Justificare*

*Formularea actuală a articolului 39 nu cuprinde o procedură clară pentru situațiile de încadrare diferită a dispozitivelor de către autorități competente diferite. În astfel de cazuri Comisia ia decizia finală în legătură cu aplicarea unei norme specifice legate de un dispozitiv anume pentru a garanta o implementare uniformă la nivel european.*

#### **Amendamentul 47**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 40 – alineatul 9 – paragraful 1 – partea introductivă**

###### *Textul propus de Comisie*

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze modalitățile și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organismele notificate, pentru oricare dintre următoarele aspecte:

###### *Amendamentul*

Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, precizează modalitățile și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organismele notificate, pentru oricare dintre următoarele aspecte:

#### **Amendamentul 48**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 40 – alineatul 9 – liniuța 2**

###### *Textul propus de Comisie*

***- frecvența minimă a inspecțiilor în fabrică și a controalelor prin sondaj de efectuat de către organismele notificate în conformitate cu anexa VIII secțiunea 4.4, luând în considerare clasa de risc și tipul de dispozitiv;***

###### *Amendamentul*

***eliminat***

### *Justificare*

*Numărul inspecțiilor neanunțate de la secțiunea 4.4, anexa VIII trebuie să fie clar definit pentru a face controale mai stricte și a garanta inspecții neanunțate la același nivel și cu aceeași frecvență în toate statele membre. De aceea, inspecțiile neanunțate ar trebui efectuate cel puțin o dată pe durata unui ciclu de certificare și pentru fiecare producător și grup de dispozitive generice. Având în vedere importanța vitală a acestui instrument, domeniul de aplicare și procedurile aferente inspecțiilor neanunțate ar trebui precizate în textul regulamentului și nu în cadrul unor norme de mai mică anvergură, precum actele de punere în aplicare.*

## **Amendamentul 49**

### **Propunere de regulament Articolul 41 – alineatul 1**

#### *Textul propus de Comisie*

(1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul să fie notificat cu privire la activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și dispozitivele în cauză. O cerere nu poate fi înaintată în paralel mai mult decât unui singur organism notificat pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.

#### *Amendamentul*

(1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul să fie notificat cu privire la activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și dispozitivele în cauză. O cerere nu este înaintată în paralel mai mult decât unui singur organism notificat pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.

#### *Justificare*

*Pentru a evita interpretările divergente, această dispoziție trebuie să fie clară.*

## **Amendamentul 50**

### **Propunere de regulament Articolul 47 – alineatul 4**

#### *Textul propus de Comisie*

(4) În cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța pe baza datelor referitoare la performanța clinică sau părți ale acestora nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pentru această excepție pe baza rezultatelor gestionării riscurilor producătorului și pe baza examinării caracteristicilor dispozitivului și, în special, a scopului (scopurilor) său (sale) preconizat(e), a performanței sale preconizate și a indicațiilor producătorului. Gradul de adecvare al demonstrării conformității cu

#### *Amendamentul*

(4) În cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța pe baza datelor referitoare la performanța clinică sau părți ale acestora nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pentru această excepție pe baza rezultatelor gestionării riscurilor producătorului și pe baza examinării caracteristicilor dispozitivului și, în special, a scopului (scopurilor) său (sale) preconizat(e), a performanței sale preconizate și a indicațiilor producătorului. Gradul de adecvare al demonstrării conformității cu

cerințele generale privind siguranța și performanța, doar pe baza rezultatelor evaluării performanței analitice este justificat în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II.

cerințele generale privind siguranța și performanța, doar pe baza rezultatelor evaluării performanței analitice este justificat în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II.

***Derogarea de la demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța pe baza datelor clinice în temeiul primului paragraf face obiectul aprobării prealabile de către autoritatea competentă.***

## **Amendamentul 51**

### **Propunere de regulament Articolul 47 – alineatul 5**

#### *Textul propus de Comisie*

(5) Datele privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și, după caz, datele privind performanța clinică se rezumă, ca parte a unui raport privind dovezile clinice menționat în secțiunea 3 din partea A a anexei XII. Raportul privind dovezile clinice ***sau toate trimerile la acesta*** este (*sunt*) inclus(e) în documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.

#### *Amendamentul*

(5) Datele privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și, după caz, datele privind performanța clinică se rezumă, ca parte a unui raport privind dovezile clinice menționat în secțiunea 3 din partea A a anexei XII. Raportul privind dovezile clinice este în documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.

## **Amendamentul 52**

### **Propunere de regulament Articolul 48 – alineatul 4**

#### *Textul propus de Comisie*

(4) Toate studiile referitoare la performanța clinică sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților care participă la astfel de studii referitoare la performanța clinică sunt

#### *Amendamentul*

(4) Toate studiile referitoare la performanța clinică sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților care participă la astfel de studii referitoare la performanța clinică sunt

protejate și datele clinice generate în urma studiului referitor la performanța clinică vor fi fiabile și solide.

protejate și datele clinice generate în urma studiului referitor la performanța clinică vor fi fiabile și solide. ***Realizarea studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică fac obiectul unei examinări a comitetului de etică responsabil.***

## Amendamentul 53

### Propunere de regulament Articolul 49 – alineatul 6 – paragraful 2

#### *Textul propus de Comisie*

Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare. În evaluare se va ține cont de opinia exprimată de cel puțin o persoană al cărei domeniu de interes principal este non-științific. Opinia exprimată de cel puțin un pacient trebuie să fie luată în considerare.

#### *Amendamentul*

Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare. În evaluare se va ține cont de opinia exprimată de cel puțin o persoană al cărei domeniu de interes principal este non-științific. Opinia exprimată de cel puțin un pacient trebuie să fie luată în considerare. ***Realizarea studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică fac obiectul unei examinări a comitetului de etică responsabil.***

## Amendamentul 54

### Propunere de regulament Articolul 51 – alineatul 2

#### *Textul propus de Comisie*

(2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1), Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul [...] din Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice]. Cu excepția informațiilor menționate la articolul 50, informațiile

#### *Amendamentul*

(2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1), Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul [...] din Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice]. Cu excepția informațiilor menționate la articolul 50 ***și la articolul 51***

colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile numai pentru statele membre și pentru Comisie.

*alineatul (1) litera (d)*, informațiile colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile numai pentru statele membre și pentru Comisie. ***Datele clinice generate în cursul studiilor menționate la punctul (2.3.3) din anexa XII sunt puse la dispoziția cadrelor medicale și a societăților medicale independente, la cerere și în termen de 20 de zile. Poate fi cerut un acord de confidențialitate care să acopere datele clinice.***

#### *Justificare*

*Din motive de transparență și de sănătate publică. Nu există nici un motiv pentru care să se prevină accesul cadrelor universitare independente la date privind performanța clinică și evenimentele adverse.*

### **Amendamentul 55**

#### **Propunere de regulament Articolul 51 – alineatul 3**

##### *Textul propus de Comisie*

(3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85, de stabilire a altor informații privind studiile referitoare la performanța clinică colectate și prelucrate în sistemul electronic accesibile publicului pentru a permite interoperabilitatea cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită prin Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice]. ***Se aplică Articolul 50 alineatele (3) și (4).***

##### *Amendamentul*

(3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85, pentru a stabili cerințele și parametrii tehnici pentru a permite interoperabilitatea cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită prin Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice].

### **Amendamentul 56**

#### **Propunere de regulament Articolul 53 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) În cazul în care sponsorul aduce modificări unui studiu referitor la performanța clinică care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței sau a drepturilor subiecților sau asupra solidității sau fiabilității datelor clinice generate de studiu, el notifică statul (statele) membru (membre) în cauză cu privire la motivele și conținutul acestor modificări. Notificarea este însoțită de o versiune actualizată a documentației relevante menționate în anexa XIII.

*Amendamentul*

(1) În cazul în care sponsorul aduce modificări unui studiu referitor la performanța clinică care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței sau a drepturilor subiecților sau asupra solidității sau fiabilității datelor clinice generate de studiu, el notifică statul (statele) membru (membre) și comitetul de etică în cauză cu privire la motivele și conținutul acestor modificări. Notificarea este însoțită de o versiune actualizată a documentației relevante menționate în anexa XIII.

**Amendamentul 57**

**Propunere de regulament  
Articolul 53 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) cel mai devreme după 30 de zile de la notificare, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat sponsorul cu privire la refuzul său pe baza unor considerente de sănătate publică, de siguranță a pacienților sau de ordine publică.

*Amendamentul*

(2) Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) cel mai devreme după 30 de zile de la notificare, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat sponsorul cu privire la refuzul său justificat în mod corespunzător.

*Justificare*

*Limitarea motivelor refuzului, astfel cum se propune în textul original, ar exclude în mod eronat aspecte precum date insuficient de relevante sau de solide și alte considerații de ordin etic. Modificările investigațiilor clinice propuse de sponsori nu ar trebui să permită sub nicio formă scăderea standardelor științifice sau etice motivată de interese comerciale.*

**Amendamentul 58**

**Propunere de regulament**



## Articolul 54 – alineatul 1

### *Textul propus de Comisie*

(1) În cazul în care un stat membru a refuzat, a suspendat sau a anulat un studiu referitor la performanța clinică sau a solicitat o modificare substanțială sau oprirea temporară a unui studiu referitor la performanța clinică sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a unui studiu referitor la performanța clinică din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică decizia sa și motivele care stau la baza ei tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51.

### *Amendamentul*

(1) În cazul în care un stat membru a refuzat, a suspendat sau a anulat un studiu referitor la performanța clinică sau a solicitat o modificare substanțială sau oprirea temporară a unui studiu referitor la performanța clinică sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a unui studiu referitor la performanța clinică din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică aceste evenimente, decizia sa și motivele care stau la baza ei tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51.

## Amendamentul 59

### **Propunere de regulament** **Articolul 55 – alineatul 3**

### *Textul propus de Comisie*

(3) În termen de un an de la încheierea studiului referitor la performanța clinică, sponsorul prezintă statelor membre în cauză o sinteză a rezultatelor studiului referitor la performanța clinică sub forma unui raport privind studiul referitor la performanța clinică menționat în secțiunea 2.3.3 din partea A a anexei XII. În cazul în care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea unui raport privind studiul referitor la performanța clinică în termen de un an, aceasta este prezentat atunci când este disponibil. În acest caz, protocolul de studiu referitor la performanța clinică menționat în secțiunea 2.3.2 din partea A a anexei XII precizează momentul în care urmează a fi prezentate rezultatele studiului referitor la performanța clinică, împreună

### *Amendamentul*

(3) În termen de un an de la încheierea studiului referitor la performanța clinică, sponsorul prezintă statelor membre în cauză o sinteză a rezultatelor studiului referitor la performanța clinică sub forma unui raport privind studiul referitor la performanța clinică menționat în secțiunea 2.3.3 din partea A a anexei XII, împreună cu toate datele culese pe parcursul studiului referitor la performanța clinică, inclusiv constatările negative. În cazul în care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea unui raport privind studiul referitor la performanța clinică în termen de un an, aceasta este prezentat atunci când este disponibil. În acest caz, protocolul de studiu referitor la performanța clinică menționat în secțiunea 2.3.2 din partea A a anexei XII precizează momentul în care

cu o explicație.

urmează a fi prezentate rezultatele studiului referitor la performanța clinică, împreună cu o explicație.

#### *Justificare*

*Astfel de date sunt deja disponibile sponsorilor și trebuie comunicate statelor membre în vederea unui control statistic adecvat.*

### **Amendamentul 60**

#### **Propunere de regulament Articolul 56 – alineatul 2**

##### *Textul propus de Comisie*

(2) În cererea unică, sponsorul propune drept stat membru coordonator unul dintre statele membre în cauză. În cazul în care statul membru respectiv nu dorește să fie stat membru coordonator, el convine, în termen de șase zile de la depunerea cererii unice, cu un alt stat membru în cauză ca acesta din urmă să fie statul membru coordonator. În cazul în care niciun alt stat membru nu acceptă să fie statul membru coordonator, statul membru propus de către sponsor este statul membru coordonator. În cazul în care alt stat membru decât cel propus de către sponsor devine stat membru coordonator, termenele-limită menționate la articolul 49 alineatul (2) încep să curgă din ziua următoare acceptării.

##### *Amendamentul*

(2) Statele membre în cauză convin, în termen de șase zile de la depunerea cererii unice, asupra statului membru care să fie statul membru coordonator. Statele membre și Comisia convin, în cadrul atribuțiilor Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale, asupra unor norme clare pentru desemnarea statului membru coordonator.

#### *Justificare*

*Soluția propusă de textul Comisiei le permite sponsorilor să aleagă în mod preferențial autoritățile competente care aplică standarde mai puțin riguroase, care beneficiază de mai puține resurse sau sunt supraîncărcate cu un număr ridicat de cereri, fapt care agravează aprobarea tacită propusă a investigațiilor clinice. Un cadru pentru stabilirea statului membru coordonator poate fi instituit de către MDCG propus deja, în conformitate cu sarcinile sale descrise la articolul 80.*

## **Amendamentul 61**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 57 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera a**

##### *Textul propus de Comisie*

(a) un eveniment advers grav care are o relație de cauzalitate cu dispozitivul care face obiectul evaluării performanței, cu comparatorul sau cu procedura de studiu sau în cazul căruia o astfel de relație de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil;

##### *Amendamentul*

(a) orice eveniment advers care are o relație de cauzalitate cu dispozitivul care face obiectul evaluării performanței, cu comparatorul sau cu procedura de studiu sau în cazul căruia o astfel de relație de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil;

## **Amendamentul 62**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 57 – alineatul 4 – paragraful 1**

##### *Textul propus de Comisie*

În cazul unui studiu referitor la performanța clinică pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 56, sponsorul raportează orice eveniment prevăzut la alineatul (2) prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în cauză.

##### *Amendamentul*

În cazul unei investigații clinice pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 56, sponsorul raportează orice eveniment prevăzut la alineatele (1) și (2) prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în cauză.

## **Amendamentul 63**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 59 – alineatul 1 – litera a**

##### *Textul propus de Comisie*

(a) orice incident grav în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii;

##### *Amendamentul*

(a) orice incident în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii;

## *Justificare*

*Raportarea incidentelor și acțiunile corective în materie de siguranță luate pe teren ar trebui să menționeze nu numai incidentele grave, ci toate incidentele și, prin extindere în lumina definiției incidentului de la articolul 2 alineatul (43), să includă efectele secundare nedorite.*

### **Amendamentul 64**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 59 – alineatul 3 – paragraful 1**

##### *Textul propus de Comisie*

Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a încuraja cadrele medicale, utilizatorii și pacienții să raporteze autorităților lor competente incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a). Ele înregistrează și centralizează aceste rapoarte la nivel național. În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține astfel de rapoarte, ea ia măsurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului în cauză este informat cu privire la incident. Producătorul asigură adoptarea unor măsuri ulterioare corespunzătoare.

##### *Amendamentul*

Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a încuraja cadrele medicale, inclusiv farmaciștii, utilizatorii și pacienții să raporteze autorităților lor competente incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a). Ele înregistrează și centralizează aceste rapoarte la nivel național. În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține astfel de rapoarte, ea ia măsurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului în cauză este informat cu privire la incident. Producătorul asigură adoptarea unor măsuri ulterioare corespunzătoare.

### **Amendamentul 65**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 59 – alineatul 3 – paragraful 2**

##### *Textul propus de Comisie*

Statele membre își coordonează activitatea în vederea elaborării unor formulare standard structurate on-line destinate raportării incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți.

##### *Amendamentul*

Statele membre își coordonează activitatea în vederea elaborării unor formulare standard structurate on-line destinate raportării incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți. Statele membre oferă, de asemenea, cadrelor medicale, utilizatorilor și pacienților alte formulare pentru raportarea incidentelor suspectate către autoritățile naționale competente.

### *Justificare*

*Acest lucru ar putea reprezenta o limitare pentru unii pacienți și utilizatori care este posibil să nu aibă acces la internet sau experiența necesară în utilizarea unor astfel de instrumente. Prin urmare, autoritățile naționale ar trebui să prevadă un alt format pentru raportare.*

### **Amendamentul 66**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 59 – alineatul 3 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3a) Statele membre și Comisia dezvoltă și garantează interoperabilitatea dintre registrele naționale și sistemul electronic privind vigilența menționat la articolul 60, pentru a asigura exportul automatizat de date către sistemul său, evitând în același timp dublarea înregistrărilor.***

### *Justificare*

*Registre de înaltă calitate pentru populații extinse vor evita fragmentarea registrelor și vor permite existența unei imagini mai adecvate referitoare la siguranța și eficacitatea dispozitivelor medicale.*

### **Amendamentul 67**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 60 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei și organismelor notificate.

(2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei ***și, fără a se aduce atingere protecției proprietății intelectuale și a informațiilor sensibile din punct de vedere comercial***, organismelor notificate, ***cadrelor medicale și societăților medicale independente. Datele menționate la articolul 60 alineatul (1) literele (a) – (e)***

*nu sunt considerate informații comerciale  
confidențiale dacă MDCG formulează un  
aviz contrar.*

*Justificare*

*Accesul la datele clinice este esențial pentru menținerea transparenței sistemului și pentru  
analizarea de către cadre universitare și organizații medicale profesionale independente.  
Aceste date clinice nu implică aspecte legate de proprietatea intelectuală sau informații  
sensibile din punct de vedere comercial.*

**Amendamentul 68**

**Propunere de regulament**

**Articolul 60 – alineatul 5 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(5a) Pentru dispozitivul respectiv,  
rapoartele și informațiile menționate la  
articolul 60 alineatul (5) sunt transmise în  
mod automat prin sistemul electronic  
organismului notificat care a emis  
certificatul în conformitate cu articolul  
43.*

*Justificare*

*Integrarea organismelor notificate în schimbul de informații al autorităților de supraveghere  
a pieței trebuie extins și definit în mod clar. În special, organismele notificate au nevoie, în  
cadru procedurilor de comunicare automatizate și armonizate, de informații consolidate  
pentru a depista anumite evoluții, a lua imediat în considerare noi informații și a reacționa  
prompt și adecvat la evenimente și incidente.*

**Amendamentul 69**

**Propunere de regulament**

**Articolul 61 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*Atunci când, în cazul rapoartelor primite în  
conformitate cu articolul 59 alineatul (3),  
autoritatea competentă constată că  
rapoartele se referă la un incident grav,  
aceasta notifică fără întârziere rapoartele*

*Atunci când, în cazul rapoartelor primite în  
conformitate cu articolul 59 alineatul (3),  
autoritatea competentă constată că  
rapoartele se referă la un incident, aceasta  
notifică fără întârziere rapoartele respective*

respective prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 60, cu excepția cazului în care același incident a fost deja raportat de către producător.

prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 60.

#### *Justificare*

*Rapoartele ar trebui notificate prin intermediul sistemului electronic în orice caz, în special pentru a asigura circulația tuturor informațiilor.*

### **Amendamentul 70**

#### **Propunere de regulament Articolul 65 – alineatul 1**

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor și performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, examinarea documentației și controale fizice sau de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Acestea iau în considerare principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile. Autoritățile competente pot solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor și, dacă este necesar și justificat, pot să intre în incintele operatorilor economici și să preleveze eșantioanele necesare de dispozitive. În cazul în care consideră necesar, autoritățile respective pot distruge sau scoate din uz produsele care prezintă un risc grav.

##### *Amendamentul*

(1) Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor și performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, examinarea documentației și controale fizice sau de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Acestea iau în considerare principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile. Autoritățile competente pot solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor și pot să intre în incintele operatorilor economici și să preleveze eșantioanele necesare de dispozitive pentru a fi analizate de un laborator oficial. În cazul în care consideră necesar, autoritățile respective pot distruge sau scoate din uz produsele care prezintă un risc grav.

#### *Justificare*

*Autoritățile competente nu ar trebui să justifice nicio inspecție.*

### **Amendamentul 71**

#### **Propunere de regulament Articolul 65 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a) Autoritățile competente desemnează inspectori care sunt împuterniciți să deruleze inspecțiile menționate la alineatul (1). Inspectorii respectivi pot fi asistați de experți numiți de autoritățile competente. Verificările sunt efectuate de inspectorii din statul membru în care își are sediul operatorul economic.***

*Justificare*

*Autoritățile competente ar trebui să desemneze inspectori pentru a desfășura activități de control.*

## **Amendamentul 72**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 65 – alineatul 5 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5a) Fără a aduce atingere vreunui acord internațional încheiat între Uniune și țări terțe, verificările menționate la alineatul (1) pot avea loc și la sediul unui operator economic situat într-o țară terță dacă dispozitivul este destinat comercializării pe piața Uniunii.***

*Justificare*

*Autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să poată efectua inspecții în sediile din țări terțe dacă dispozitivele sunt introduse pe piața UE.*

## **Amendamentul 73**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 65 – alineatul 5 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5b) După fiecare verificare de tipul celor prevăzute la alineatul (1), autoritățile competente în cauză îi prezintă***



*operatorului economic inspectat un raport privind nivelul conformității cu prezentul regulament. Înainte de a adopta raportul, autoritatea competentă îi acordă operatorului economic inspectat posibilitatea de a prezenta observații.*

*Justificare*

*Este important ca entitatea inspectată să fie informată în legătură cu rezultatul inspecției și să aibă posibilitatea de a face comentarii.*

**Amendamentul 74**

**Propunere de regulament**

**Articolul 65 – alineatul 5 c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(5c) Comisia redactează orientări detaliate referitoare la principiile de respectat cu ocazia efectuării verificărilor menționate la prezentul articol, inclusiv în legătură cu calificările inspectorilor și aranjamentele privind inspecția și accesul la datele și informațiile deținute de operatorii economici.*

*Justificare*

*Redactarea unor orientări ar trebui să aibă ca rezultat o abordare armonizată a activităților de control în Uniune.*

**Amendamentul 75**

**Propunere de regulament**

**Articolul 83 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Statele membre stabilesc dispoziții cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute sunt

Statele membre stabilesc dispoziții cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare și caracterul suficient de disuasiv al acestora.

eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la [3 luni înainte de data aplicării prezentului regulament] și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.

Sanctiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la [3 luni înainte de data aplicării prezentului regulament] și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.

## **Amendamentul 76**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 90 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Se aplică de la [cinci ani de la data intrării în vigoare].

*Amendamentul*

(2) Se aplică de la [trei ani de la data intrării în vigoare].

*Justificare*

*Pentru consecvență cu propunerea privind dispozitivele medicale.*

## **Amendamentul 77**

### **Propunere de regulament**

#### **Anexa I – secțiunea 17.2 – litera aa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(aa) mențiunea: „Acest produs este un dispozitiv medical de diagnosticare in vitro”.***

*Justificare*

*Ar trebui identificat clar ca atare pe etichetă.*

## **Amendamentul 78**

### **Propunere de regulament**

#### **Anexa V – secțiunea 1 – paragraful 1 – punctul 15**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(15) în cazul dispozitivelor clasificate în clasa C sau D, rezumatul privind siguranța și performanța,

(15) în cazul dispozitivelor clasificate în clasa C sau D, rezumatul privind siguranța și performanța și setul complet de date culese pe parcursul studiului clinic și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață,

**Amendamentul 79**

**Propunere de regulament**

**Anexa VI – titlu**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

CERINȚE MINIME CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE ORGANISMELE NOTIFICATE

CERINȚE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE ORGANISMELE NOTIFICATE

**Amendamentul 80**

**Propunere de regulament**

**Anexa VII – secțiunea 2.3 – litera f – punctul iiiia (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(iiiia) Dispozitive destinate a fi utilizate pentru prognozare;***

*Justificare*

*Prognozarea bolilor este o aplicare din ce în ce comună în sectorul diagnosticării moleculare, exemplificată prin teste precum Mammaprint comercializat de Agendia și Oncotype Dx, de la Genomic, ambele utilizate pentru a da prognosticuri sub formă de scoruri legate de probabilitatea recurenței bolii la pacienții cu cancer de sân după operație.*

**Amendamentul 81**

**Propunere de regulament**

**Anexa VIII – secțiunea 3.2 – litera d – liniuța 2**

*Textul propus de Comisie*

- procedurile de identificare a produsului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație;

*Amendamentul*

- procedurile de identificare **și trasabilitate** a produsului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație;

*Justificare*

*Trasabilitatea produsului și a pieselor și componentelor acestuia în cadrul procesului de dezvoltare și producție este o parte integrantă a funcționării sistemului de asigurare a calității și, implicit, a evaluării sale.*

**Amendamentul 82**

**Propunere de regulament**

**Anexa VIII – secțiunea 4.4 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Organismul notificat efectuează în mod aleatoriu inspecții neanunțate **în fabricile producătorului** și, dacă este cazul, ale furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului, **care pot fi combinate cu evaluarea periodică a supravegherii menționate în secțiunea 4.3. sau pot fi realizate în plus față de această evaluare a supravegherii.** Organismul notificat elaborează un plan pentru inspecțiile neanunțate care nu este adus la cunoștința producătorului.

*Amendamentul*

Organismul notificat efectuează în mod aleatoriu cel puțin din cinci în cinci ani și pentru fiecare producător și grup de dispozitive generice inspecții neanunțate la unitățile lor de producție și, dacă este cazul, la cele ale furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului. Organismul notificat elaborează un plan pentru inspecțiile neanunțate care nu este adus la cunoștința producătorului. **În timpul acestor inspecții organismul notificat efectuează sau cere să se efectueze testări pentru a verifica dacă sistemul de control al calității funcționează în mod corespunzător. El prezintă producătorului un raport de inspecție și un raport de test.**

*Justificare*

*Numărul inspecțiilor neanunțate de la secțiunea 4.4 trebuie să fie clar definit pentru a face controale mai stricte și a garanta inspecții neanunțate la același nivel și cu aceeași frecvență în toate statele membre. De aceea, inspecțiile neanunțate ar trebui efectuate cel puțin o dată pe durata unui ciclu de certificare și pentru fiecare producător și grup de dispozitive generice. Având în vedere importanța vitală a acestui instrument, domeniul de aplicare și*

*procedurile aferente inspecțiilor neanunțate ar trebui precizate în textul regulamentului și nu în cadrul unor norme de mai mică anvergură, precum actele de punere în aplicare.*

### **Amendamentul 83**

#### **Propunere de regulament Anexa VIII – secțiunea 5.3 – paragraful 1**

##### *Textul propus de Comisie*

Organismul notificat examinează cererea recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

##### *Amendamentul*

Organismul notificat examinează cererea recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză. ***Organismul notificat se asigură că în cererea sa, producătorul prezintă o descriere corespunzătoare a conceptului, fabricării și performanțelor dispozitivului care să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele prevăzute în prezentul regulament. Organismul notificat face comentarii legate de conformitatea următoarelor elemente:***

- descrierea generală a produsului;***
- specificațiile de proiectare, inclusiv o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini principalele cerințe;***
- procedurile sistematice utilizate pentru procesul de proiectare și tehnicile utilizate pentru a controla, monitoriza și verifica proiectarea dispozitivului.***

Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

##### *Justificare*

*Cerințele privind evaluarea conformității bazate pe examinarea dosarului proiectului ar trebui modificate prin preluarea cerințelor existente deja cu privire la evaluarea cererii*

*producătorului descrise în codul voluntar de conduită profesională al organismelor notificate.*

## **Amendamentul 84**

### **Propunere de regulament**

#### **Anexa VIII – secțiunea 2 – punctul 6 – subpunctul 6.2 – litera e**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
<p>(e) Organismul notificat ia în considerare în mod adecvat avizul, în cazul în care există, emis de autoritatea competentă în materie de medicamente în cauză sau de EMA în luarea unei decizii. El transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente în cauză sau EMA. Certificatul de examinare a proiectului este emis în conformitate cu litera (d) din secțiunea 6.1.</p>	<p>(e) Organismul notificat ia în considerare în mod adecvat avizul, în cazul în care există, emis de autoritatea competentă în materie de medicamente în cauză sau de EMA în luarea unei decizii. În cazul în care organismul notificat se abate de la această poziție, își justifică decizia finală în fața autorității competente în materie de medicamente în cauză sau a EMA. <b>În cazul în care nu se ajunge la un compromis, chestiunea este adusă în fața MDCG.</b> Certificatul de examinare a proiectului este emis în conformitate cu litera (d) din secțiunea 6.1.</p>

#### *Justificare*

*Propunerea menționează că organismul notificat „ia în considerare în mod adecvat” avizul emis de EMA (anexa VIII, subpunctul 6.2 litera (e)). Această formulare lasă loc la interpretări și, deși organismul notificat nu are obligația de a urma avizul EMA, pare improbabil să nu țină seama de el. Prin urmare, este necesar să se stabilească ce se întâmplă dacă evaluarea EMA și cea a organismului notificat sunt contradictorii.*

## **Amendamentul 85**

### **Propunere de regulament**

#### **Anexa XII – secțiunea 1 – punctul 1 – subpunctul 1.2.1 – subpunctul 1.2.1.4**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
<p>1.2.1.4 Datele privind performanța analitică sunt rezumate în cadrul raportului privind dovezile clinice.</p>	<p>1.2.1.4 <b>Setul complet de date</b> privind performanța analitică <b>însoțește raportul</b> privind dovezile clinice <b>și poate fi rezumat în cadrul acestuia.</b></p>

*Justificare*

*În vederea unui control corespunzător; setul de date există deja și nu reprezintă o sarcină suplimentară.*

**Amendamentul 86**

**Propunere de regulament**

**Anexa XII – secțiunea 1 – punctul 1 – subpunctul 1.2.2 – subpunctul 1.2.2.5**

*Textul propus de Comisie*

1.2.2.5 Datele privind performanța clinică sunt rezumate în cadrul raportului privind dovezile clinice.

*Amendamentul*

1.2.1.5 **Setul complet de date** privind performanța clinică **însoțește raportul** privind dovezile clinice **și poate fi rezumat în cadrul acestuia.**

*Justificare*

*În vederea unui control corespunzător; setul de date există deja și nu reprezintă o sarcină suplimentară.*

**Amendamentul 87**

**Propunere de regulament**

**Anexa XII – secțiunea 1 – punctul 1 – subpunctul 1.2.2 – subpunctul 1.2.2.6 – liniuța 2**

*Textul propus de Comisie*

– pentru dispozitivele clasificate în clasa C, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, raportul privind studiul referitor la performanța clinică include metoda de analiză a datelor, concluzia studiului și detaliile relevante privind protocolul de studiu;

*Amendamentul*

– pentru dispozitivele clasificate în clasa C, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, raportul privind studiul referitor la performanța clinică include metoda de analiză a datelor, concluzia studiului, detaliile relevante privind protocolul de studiu **și setul complet de date;**

**Amendamentul 88**

**Propunere de regulament**

**Anexa XII – secțiunea 1 – punctul 1 – subpunctul 1.2.2 – subpunctul 1.2.2.6 – liniuța 3**

*Textul propus de Comisie*

– pentru dispozitivele clasificate în clasa D, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, raportul privind studiul referitor la performanța clinică include metoda de analiză a datelor, concluzia studiului și detaliile relevante privind protocolul de studiu și datele individuale.

*Amendamentul*

– pentru dispozitivele clasificate în clasa D, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, raportul privind studiul referitor la performanța clinică include metoda de analiză a datelor, concluzia studiului și detaliile relevante privind protocolul de studiu și **setul complet de date**.

## **Amendamentul 89**

### **Propunere de regulament**

#### **Anexa XII – secțiunea 1 – punctul 2 – subpunctul 2.2 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Fiecare etapă a studiului referitor la performanța clinică, de la prima examinare privind necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor, se efectuează în conformitate cu principiile etice recunoscute, cum ar fi, de exemplu, cele prevăzute în Declarația de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, adoptată la cea de-a 18-a Reuniune medicală mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către cea de-a 59-a Adunare generală a Asociației Medicale Mondiale care a avut loc la Seul, Coreea, în 2008.

*Amendamentul*

Fiecare etapă a studiului referitor la performanța clinică, de la prima examinare privind necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor, se efectuează în conformitate cu principiile etice recunoscute, cum ar fi, de exemplu, cele prevăzute în Declarația de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, adoptată la cea de-a 18-a Reuniune medicală mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către cea de-a 59-a Adunare generală a Asociației Medicale Mondiale care a avut loc la Seul, Coreea, în 2008. ***Conformitatea cu principiile de mai sus este stabilită prin intermediul unui aviz favorabil al comitetului de etică în cauză.***

## **Amendamentul 90**

### **Propunere de regulament**

#### **Anexa XII – secțiunea 1 – punctul 2 – subpunctul 2.3 – subpunctul 2.3.3 – paragraful 1**



### *Textul propus de Comisie*

Un „raport privind studiul referitor la performanța clinică”, semnat de un medic sau o altă persoană autorizată responsabilă, conține informații documentate privind protocolul de studiu referitor la performanța clinică, rezultatele și concluziile studiului referitor la performanța clinică, inclusiv constatările negative. Rezultatele și concluziile sunt transparente, imparțiale și relevante din punct de vedere clinic. Raportul conține suficiente informații pentru a permite înțelegerea sa de către o parte terță independentă, fără să fie necesare trimiteri la alte documente. Raportul include, de asemenea, după caz, orice modificări ale protocolului sau abateri de la acesta, precum și excluderi de date, însoțite de justificarea corespunzătoare.

### *Amendamentul*

Un „raport privind studiul referitor la performanța clinică”, semnat de un medic sau o altă persoană autorizată responsabilă, conține informații documentate privind protocolul de studiu referitor la performanța clinică, rezultatele și concluziile studiului referitor la performanța clinică, inclusiv constatările negative. Rezultatele și concluziile sunt transparente, imparțiale și relevante din punct de vedere clinic. Raportul conține suficiente informații pentru a permite înțelegerea sa de către o parte terță independentă, fără să fie necesare trimiteri la alte documente. Raportul include, de asemenea, după caz, orice modificări ale protocolului sau abateri de la acesta, precum și excluderi de date, însoțite de justificarea corespunzătoare. ***Raportul este însoțit de raportul privind dovezile clinice, astfel cum este descris la subpunctul 3.1 și accesibil prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51.***

## **Amendamentul 91**

### **Propunere de regulament**

#### **Anexa XII – secțiunea 1 – punctul 3 – subpunctul 3.3**

### *Textul propus de Comisie*

3.3 Dovezile clinice și documentația aferentă sunt actualizate pe toată durata ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele obținute din punerea în aplicare a planului producătorului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 8 alineatul (5), care include un plan de monitorizare a dispozitivului ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu partea B din prezenta anexă.

### *Amendamentul*

3.3 ***Datele privind*** dovezile clinice și documentația aferentă sunt actualizate pe toată durata ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele obținute din punerea în aplicare a planului producătorului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 8 alineatul (5), care include un plan de monitorizare a dispozitivului ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu partea B din prezenta anexă. ***Datele privind dovezile clinice și actualizările ulterioare***

*prin intermediul monitorizării după  
introducerea pe piață sunt accesibile prin  
intermediul sistemelor electronice  
menționate la articolele 51 și 60.*

## PROCEDURĂ

<b>Titlu</b>	Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro		
<b>Referințe</b>	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)		
<b>Comisie competentă în fond</b> Data anunțului în plen	ENVI 22.10.2012		
<b>Aviz emis de către</b> Data anunțului în plen	IMCO 22.10.2012		
<b>Raportor/Raportoare pentru aviz:</b> Data numirii	Nora Berra 10.10.2012		
<b>Examinare în comisie</b>	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
<b>Data adoptării</b>	18.6.2013		
<b>Rezultatul votului final</b>	+: –: 0:	31 0 4	
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		