

## Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro \*\*\*I

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 22 de outubro de 2013, à proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))<sup>1</sup>

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

### Alteração 1

#### Proposta de regulamento Considerando 2

##### *Texto da Comissão*

(2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do *Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia*, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos ao garantir, nomeadamente, a

##### *Alteração*

(2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana *dos doentes, dos utilizadores e dos manipuladores*. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (*TFUE*), o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do *TFUE*, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos médicos ao garantir,

---

<sup>1</sup> O assunto foi devolvido à comissão competente, para reapreciação, nos termos do artigo 57.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regimento (A7-0327/2013).

robustez e fiabilidade dos dados produzidos nos estudos de desempenho clínico, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam em estudos de desempenho clínico.

nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nas investigações clínicas, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam numa investigação clínica.

## Alteração 2

### Proposta de regulamento Considerando 3

#### *Texto da Comissão*

(3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, **a classificação de risco**, os procedimentos de avaliação da conformidade, **as provas** clínicas, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

#### *Alteração*

(3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, **as investigações clínicas e a avaliação clínica**, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança **dos profissionais de saúde, dos doentes e dos manipuladores, nomeadamente na cadeia de eliminação de resíduos**, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos.

## Alteração 3

### Proposta de regulamento Considerando 5

#### *Texto da Comissão*

(5) Determinadas características específicas dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, nomeadamente em termos de classificação de risco, procedimentos de avaliação da conformidade e provas clínicas, e do setor dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro tornam necessária a adoção de legislação específica, distinta da legislação relativa a outros dispositivos médicos, ao passo que os aspetos horizontais comuns a

#### *Alteração*

(5) Determinadas características específicas dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, nomeadamente em termos de classificação de risco, procedimentos de avaliação da conformidade e provas clínicas, e do setor dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro tornam necessária a adoção de legislação específica, distinta da legislação relativa a outros dispositivos médicos, ao passo que os aspetos horizontais comuns a

ambos os setores devem ser alinhados.

ambos os setores devem ser alinhados, *sem comprometer a necessidade de inovação na União.*

#### **Alteração 4**

**Proposta de regulamento  
Considerando 5-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(5-A) O elevado número de pequenas e médias empresas (PME) com atividade no setor dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve ser tido em consideração na regulamentação deste setor, evitando ao mesmo tempo a criação de riscos para a saúde e a segurança.*

#### **Alteração 5**

**Proposta de regulamento  
Considerando 7-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(7-A) Deve ser criado um comité consultivo multidisciplinar sobre dispositivos médicos (CCDM) composto por peritos e representantes das partes interessadas, a fim de prestar aconselhamento científico à Comissão, ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM) e aos Estados-Membros, relativamente a questões relacionadas com tecnologia médica, estatuto regulamentar dos dispositivos e outros aspetos sobre a aplicação do presente regulamento, conforme necessário.*

#### **Alteração 6**

**Proposta de regulamento  
Considerando 8**

*Texto da Comissão*

(8) Deve ser da responsabilidade **dos Estados-Membros** decidir, caso a caso, se um produto está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. ***Se necessário, a Comissão pode decidir, caso a caso, se um produto está ou não abrangido pela definição de dispositivo médico para diagnóstico in vitro ou de acessório de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro.***

*Alteração*

(8) ***De modo a garantir uma classificação coerente em todos os Estados-Membros, em especial no que toca aos «casos fronteira», deve ser da responsabilidade da Comissão, após consultar o GCDM e o CCDM, decidir, caso a caso, se um produto ou um grupo de produtos está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros devem também dispor da possibilidade de requerer à Comissão que tome uma decisão sobre o estatuto regulamentar adequado de um produto ou de uma categoria ou grupo de produtos.***

**Alteração 7**

**Proposta de regulamento  
Considerando 9-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(9-A) ***Em caso de necessidade médica urgente ou para a qual continue a não existir resposta, como a emergência de agentes patogénicos e doenças raras, uma instituição de saúde deve ter a possibilidade de fabricar, modificar e utilizar dispositivos internamente e, por conseguinte, responder, no âmbito de um quadro flexível e para fins não comerciais, a necessidades específicas que não podem ser satisfeitas por um dispositivo disponível com marcação CE.***

**Alteração 8**

**Proposta de regulamento  
Considerando 9-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(9-B) ***Contudo, os dispositivos fabricados por laboratórios fora de instituições de***

*saúde e colocados em serviço sem serem introduzidos no mercado devem ficar sujeitos ao presente regulamento.*

## **Alteração 9**

### **Proposta de regulamento Considerando 13-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(13-A) Para garantir uma proteção adequada àqueles que trabalham na proximidade de um equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM) em funcionamento, cumpre remeter para a Diretiva 2013/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>.***

---

***<sup>1</sup>Diretiva 2013/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa às prescrições mínimas de segurança e saúde em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (campos eletromagnéticos) (20.<sup>a</sup> diretiva especial na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) e que revoga a Diretiva 2004/40/CE (JO L 197 de 29.6.2013, p. 1).***

## **Alteração 10**

### **Proposta de regulamento Considerando 22**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(22) Importa que a supervisão e o controlo da produção dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro sejam assegurados dentro da organização do fabricante por uma pessoa que preencha condições mínimas de qualificação.

(22) Importa que a supervisão e o controlo da produção dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro sejam assegurados dentro da organização do fabricante por uma pessoa que preencha condições mínimas de qualificação. ***A pessoa responsável pela observância regulamentar poderia também ser responsável pela observância em outros domínios como sejam os processos de***

*fabrico e a avaliação da qualidade. As qualificações exigidas à pessoa responsável pela conformidade regulamentar são definidas sem prejuízo das disposições nacionais em matéria de qualificação profissional, em especial para os fabricantes de dispositivos feitos por medida nos casos em que tais requisitos poderão ser cumpridos através de diferentes sistemas de ensino e de formação profissional a nível nacional.*

## **Alteração 11**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 25-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(25-A) Para garantir que os doentes prejudicados sejam ressarcidos de quaisquer danos e dos consequentes tratamentos resultantes da utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro defeituosos, que o risco de danos, bem como o risco de insolvência do fabricante, não passem para os doentes prejudicados por dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, os fabricantes estão obrigados a fazer um seguro de responsabilidade civil com cobertura mínima suficiente.*

## **Alteração 12**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 26**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(26) Regra geral, os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro devem ostentar a marcação CE para indicar a sua conformidade com o presente regulamento, por forma a que possam circular livremente na União e sejam postos em serviço de acordo com o fim a que se destinam. Os Estados-Membros não devem criar

(26) Regra geral, os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro devem ostentar a marcação CE para indicar a sua conformidade com o presente regulamento, por forma a que possam circular livremente na União e sejam postos em serviço de acordo com o fim a que se destinam. Os Estados-Membros não devem criar

obstáculos à sua colocação no mercado ou entrada em serviço por motivos relacionados com os requisitos previstos no presente regulamento.

obstáculos à sua colocação no mercado ou entrada em serviço por motivos relacionados com os requisitos previstos no presente regulamento. ***Contudo, os Estados-Membros deverão poder decidir sobre a restrição de utilização de qualquer tipo específico de dispositivo de diagnóstico in vitro no que se refere a aspetos que não sejam abrangidos pelo presente regulamento.***

## Alteração 13

### Proposta de regulamento Considerando 27

#### *Texto da Comissão*

(27) A rastreabilidade dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro através de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) baseado em orientações internacionais deve melhorar significativamente a efetiva segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro após a sua comercialização, devido a uma melhor notificação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. Deve também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a contrafação de dispositivos. O recurso ao sistema IUD também contribuirá para a melhoria da política de compras e de gestão de existências dos hospitais.

#### *Alteração*

(27) A rastreabilidade dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro através de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) baseado em orientações internacionais deve melhorar significativamente a efetiva segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro após a sua comercialização, devido a uma melhor notificação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. Deve também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a contrafação de dispositivos. O recurso ao sistema IUD também contribuirá para a melhoria da política de compras ***e de eliminação de resíduos*** e de gestão de existências dos hospitais, ***comerciantes grossistas e farmacêuticos e, se possível, será compatível com outros sistemas de autenticação já aplicados nesses locais.***

## Alteração 14

### Proposta de regulamento Considerando 28

### *Texto da Comissão*

(28) A transparência e **a** informação **de qualidade** são essenciais para responsabilizar os doentes e os profissionais, permitindo-lhes tomar decisões com conhecimento de causa, proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema legislativo.

### *Alteração*

(28) A transparência e **o acesso adequado** à informação, **apresentada de forma apropriada para o utilizador previsto**, são essenciais para responsabilizar os doentes e os profissionais **e todas as outras partes interessadas**, permitindo-lhes tomar decisões com conhecimento de causa, proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema legislativo.

## **Alteração 15**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 29**

#### *Texto da Comissão*

(29) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos, sendo a IUD uma parte integrante, para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, bem como à vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a Comissão deveria continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão,

#### *Alteração*

(29) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos, sendo a IUD uma parte integrante, para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, bem como à vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, **através de um melhor acesso à informação por parte do público e dos profissionais de saúde**, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a Comissão deveria continuar a desenvolver e gerir o Banco de



de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed).

Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed).

## Alteração 16

### Proposta de regulamento Considerando 30

#### *Texto da Comissão*

(30) Os sistemas eletrónicos do Eudamed ***relativos aos dispositivos presentes no mercado, aos operadores económicos e aos certificados*** devem permitir que o público esteja adequadamente informado acerca dos dispositivos no mercado da União. O sistema eletrónico sobre os estudos de desempenho clínico destina-se a ser um instrumento de cooperação entre Estados-Membros e que permita aos promotores apresentar, voluntariamente, um único pedido a vários Estados-Membros e, neste caso, notificar acontecimentos adversos graves. O sistema eletrónico sobre a vigilância deve permitir que os fabricantes notifiquem incidentes graves e outros acontecimentos notificáveis e dar apoio à coordenação da sua avaliação pelas autoridades nacionais competentes. O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado será uma ferramenta para o intercâmbio de informações entre autoridades competentes.

#### *Alteração*

(30) Os sistemas eletrónicos do Eudamed devem permitir que o público ***e os profissionais de saúde*** estejam adequadamente informados acerca dos dispositivos no mercado da União. ***É essencial haver níveis adequados de acesso para o público e os profissionais de saúde àquelas partes dos sistemas eletrónicos do Eudamed que fornecem informações importantes sobre os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro que podem constituir um risco para a saúde pública e para a segurança. Quando esse acesso é restrito, deve ser possível, mediante um pedido fundamentado, revelar informações existentes sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, salvo se a restrição de acesso for justificada com base na confidencialidade.*** O sistema eletrónico sobre os estudos de desempenho clínico destina-se a ser um instrumento de cooperação entre Estados-Membros e que permita aos promotores apresentar, voluntariamente, um único pedido a vários Estados-Membros e, neste caso, notificar acontecimentos adversos graves. O sistema eletrónico sobre a vigilância deve permitir que os fabricantes notifiquem incidentes graves e outros acontecimentos notificáveis e dar apoio à coordenação da sua avaliação pelas autoridades nacionais competentes. O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado será uma ferramenta para o intercâmbio de informações entre

autoridades competentes. *Deve ser disponibilizada aos profissionais de saúde e ao público uma análise regular das informações sobre a vigilância e fiscalização do mercado.*

## Alteração 17

### Proposta de regulamento Considerando 32

#### *Texto da Comissão*

(32) Relativamente aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de alto risco, os fabricantes devem **resumir os principais** aspetos de segurança e desempenho do dispositivo bem como o resultado da avaliação clínica **num documento que** deve ser disponibilizado publicamente.

#### *Alteração*

(32) Relativamente aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de alto risco, **para efeitos de maior transparência**, os fabricantes devem **elaborar um relatório sobre os** aspetos de segurança e desempenho do dispositivo, bem como o resultado da avaliação clínica. **Um resumo do relatório de segurança e desempenho** deve ser disponibilizado publicamente **através do Eudamed**.

## Alteração 18

### Proposta de regulamento Considerando 32-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

**(32-A) De acordo com a política da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) sobre o acesso aos documentos, a Agência emite, a pedido, documentos apresentados como parte dos pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, incluindo relatórios sobre ensaios clínicos, assim que o processo de decisão relativo ao medicamento em causa estiver concluído. Devem ser mantidas e reforçadas normas correspondentes em matéria de transparência e de acesso aos documentos relativamente aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de alto risco, em especial quando não estejam sujeitos a homologação antes da sua comercialização. Para efeitos do presente regulamento, os dados incluídos em estudos de desempenho clínico não devem geralmente ser considerados sensíveis do ponto de vista comercial, desde que a conformidade do dispositivo com os**

*requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada de acordo com o procedimento de avaliação da conformidade atualmente em vigor. Tal não prejudica os direitos de propriedade intelectual em relação à utilização por outros fabricantes de dados de estudos de desempenho clínico pelo fabricante.*

## **Alteração 19**

### **Proposta de regulamento Considerando 33**

#### *Texto da Comissão*

(33) O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de saúde e segurança bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, devem ser objeto de controlos a nível da União.

#### *Alteração*

(33) O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, *e, se aplicável, a EMA*, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, devem ser objeto de controlos a nível da União.

## **Alteração 20**

### **Proposta de regulamento Considerando 35**

#### *Texto da Comissão*

*(35) No que se refere aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de alto risco, as autoridades devem ser informadas numa fase precoce acerca dos dispositivos que estão sujeitos a uma avaliação da conformidade e devem ter o direito, por motivos cientificamente válidos, de verificar a avaliação preliminar efetuada pelos organismos notificados, em especial quando se tratar de dispositivos para os quais não existem especificações técnicas comuns, de dispositivos inovadores ou que usam uma tecnologia inovadora, de dispositivos pertencentes a uma categoria com taxas*

#### *Alteração*

**Suprimido**

*elevadas de incidentes graves, ou de dispositivos em que tenham sido identificadas discrepâncias significativas relativamente a dispositivos substancialmente semelhantes nas avaliações da conformidade efetuadas por organismos notificados diferentes. O procedimento previsto no presente regulamento não obsta a que os fabricantes informem voluntariamente uma autoridade competente da sua intenção de apresentar um pedido de avaliação da conformidade de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro de alto risco antes da apresentação do pedido ao organismo notificado.*

## **Alteração 262**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 40-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(40-A) A especialização clínica e os conhecimentos dos especialistas de produto nos organismos notificados, nos organismos notificados especiais e no Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos devem ser apropriados às especificações dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Os peritos clínicos devem ter conhecimentos especializados em interpretação clínica de resultados de diagnóstico in vitro, metrologia e boas práticas laboratoriais. Os peritos clínicos e os especialistas de produto devem ter especialização em domínios como sejam a virologia, a hematologia, a análise clínica e a genética.*

## **Alteração 22**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 43-A (novo)**

*(43-A) A declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial<sup>1</sup> estabelece no seu artigo 15.º que «o protocolo de investigação deve ser submetido para análise, comentário, orientação e aprovação a um comité de ética em matéria de investigação antes de se iniciar o estudo». Os estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que envolvam risco para o sujeito do ensaio serão aprovados apenas após a avaliação e a aprovação por um comité de ética. O Estado-Membro relator e os outros Estados-Membros em causa devem organizar-se de forma a que a autoridade competente em causa seja aprovada por um comité de ética sobre o protocolo do estudo de desempenho clínico.*

*<sup>1</sup> Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial - Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos, aprovada pela 18.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em junho de 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, na Coreia, em outubro de 2008.*

*[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])*

## **Alteração 23**

### **Proposta de regulamento Considerando 44-A (novo)**

*(44-A) Por razões de transparência, os promotores devem apresentar os resultados de um estudo de desempenho clínico, juntamente com um resumo realizado por um leigo nos prazos previstos pelo regulamento. Deverá ser*

*atribuída competência à Comissão para adotar atos delegados no âmbito da preparação do resumo realizado por um leigo e da comunicação do relatório do estudo de desempenho clínico. A Comissão deve apresentar diretrizes com vista à gestão e à facilitação da partilha de dados não tratados relativos a todos os estudos de desempenho clínico.*

## **Alteração 24**

### **Proposta de regulamento Considerando 45**

#### *Texto da Comissão*

(45) Os promotores de estudos intervencionais de desempenho clínico, e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, a realizar em mais do que um Estado-Membro devem ter a possibilidade de apresentar um único pedido a fim de reduzir os encargos administrativos. Para permitir a partilha de recursos e assegurar a coerência na avaliação dos aspetos ligados à saúde e à segurança do dispositivo para avaliação do desempenho e da conceção científica do estudo de desempenho clínico a realizar em vários Estados-Membros, esse pedido único deve facilitar a coordenação entre Estados-Membros sob a direção de um Estado-Membro coordenador. *A avaliação coordenada não deve abranger aspetos de natureza intrinsecamente nacional ou local, nem os aspetos éticos de um estudo de desempenho clínico, como o consentimento esclarecido.* Deve caber a cada Estado-Membro a responsabilidade de tomar a decisão final quanto à realização de um estudo de desempenho clínico no seu território.

## **Alteração 25**

### **Proposta de regulamento Considerando 45-A (novo)**

#### *Alteração*

(45) Os promotores de estudos intervencionais de desempenho clínico, e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, a realizar em mais do que um Estado-Membro devem ter a possibilidade de apresentar um único pedido a fim de reduzir os encargos administrativos. Para permitir a partilha de recursos e assegurar a coerência na avaliação dos aspetos ligados à saúde e à segurança do dispositivo para avaliação do desempenho e da conceção científica do estudo de desempenho clínico a realizar em vários Estados-Membros, esse pedido único deve facilitar a coordenação entre Estados-Membros sob a direção de um Estado-Membro coordenador. Deve caber a cada Estado-Membro a responsabilidade de tomar a decisão final quanto à realização de um estudo de desempenho clínico no seu território.

**(45-A) Devem ser estabelecidas regras rigorosas para pessoas que não estejam em condições de dar o seu consentimento esclarecido, como crianças e pessoas incapacitadas, ao mesmo nível da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> **Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).**

## Alteração 26

### Proposta de regulamento Considerando 48

Texto da Comissão

(48) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central ao nível da União para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.

Alteração

(48) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central na Europa e fora da UE para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança **dentro e fora da União.**

## Alteração 27

### Proposta de regulamento Considerando 49

Texto da Comissão

(49) Os profissionais de saúde e os doentes devem ser dotados de capacidade para notificar, a nível nacional, **suspeitas de**

Alteração

(49) **Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para sensibilizar mais os profissionais de**



incidentes **graves**, usando formatos harmonizados. Sempre que confirmem a ocorrência de um incidente **grave**, as autoridades nacionais competentes devem informar os fabricantes e **partilhar** as informações **com as suas homólogas, a fim de minimizar a repetição desses incidentes**.

**saúde, os utilizadores e os doentes acerca da importância de notificar suspeitas de incidentes**. Os profissionais de saúde, **os utilizadores** e os doentes devem ser dotados de capacidade **e de meios** para notificar, a nível nacional, **tais** incidentes, usando formatos harmonizados, **e de gozarem do direito ao anonimato, sempre que tal se revele necessário**. **A fim de minimizar a repetição desses incidentes**, e sempre que confirmem a ocorrência de um incidente, as autoridades nacionais competentes devem informar os fabricantes e, **se necessário, as suas filiais e subcontratantes, enviar** as informações **através do respetivo sistema eletrónico no Eudamed**.

## Alteração 28

### Proposta de regulamento Considerando 53

#### *Texto da Comissão*

(53) Para garantir a sustentabilidade da monitorização dos organismos notificados e para criar condições de concorrência equitativas entre esses organismos, os Estados-Membros **devem** cobrar taxas pela designação e monitorização dos mesmos.

#### *Alteração*

(53) Para garantir a sustentabilidade da monitorização dos organismos notificados e para criar condições de concorrência equitativas entre esses organismos, os Estados-Membros **deverão** cobrar taxas pela designação e monitorização dos mesmos. **Estas taxas devem ser comparáveis em todos os Estados-Membros e devem ser tornadas públicas**.

## Alteração 29

### Proposta de regulamento Considerando 54

#### *Texto da Comissão*

(54) Embora o presente regulamento não deva obstar a que os Estados-Membros

#### *Alteração*

(54) Embora o presente regulamento não deva obstar a que os Estados-Membros

cobrem uma taxa pelas atividades desenvolvidas a nível nacional, os Estados-Membros devem informar a Comissão e os demais Estados-Membros antes de fixarem o nível e a estrutura das taxas, a fim de garantir a transparência.

cobrem uma taxa pelas atividades desenvolvidas a nível nacional, os Estados-Membros devem informar a Comissão e os demais Estados-Membros antes de fixarem o nível e a estrutura **comparáveis** das taxas, a fim de garantir a transparência.

### Alteração 30

#### Proposta de regulamento Considerando 54-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(54-A) Os Estados-Membros devem adotar disposições relativos a taxas normalizadas para os organismos notificados, taxas essas que devem ser comparáveis em todos os Estados-Membros. A Comissão deve apresentar diretrizes para facilitar a comparabilidade destas taxas. Os Estados-Membros devem transmitir as respetivas listas de taxas normalizadas à Comissão e garantir que os organismos notificados registados nos seus territórios disponibilizam ao público as suas listas de taxas normalizadas referentes às atividades de avaliação da conformidade.***

### Alteração 31

#### Proposta de regulamento Considerando 55

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(55) Em conformidade com as condições e modalidades estabelecidas no artigo 78.º do Regulamento (UE) [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos, deve ser criado um **comité de peritos, o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos** (GCDM), composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com

(55) Em conformidade com as condições e modalidades estabelecidas no artigo 78.º do Regulamento (UE) [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos, deve ser criado um GCDM, composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas atividades e conhecimentos no domínio dos

base nas suas atividades e conhecimentos no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, para desempenhar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo presente regulamento e pelo Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos, prestar aconselhamento à Comissão e coadjuvar a Comissão e os Estados-Membros na garantia de uma implementação harmonizada do presente regulamento.

dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, para desempenhar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo presente regulamento e pelo Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos, prestar aconselhamento à Comissão e coadjuvar a Comissão e os Estados-Membros na garantia de uma implementação harmonizada do presente regulamento. ***Antes de entrarem em funções, os membros do GCDM deverão publicar uma declaração de compromisso e uma declaração de interesses, indicando quer a ausência de qualquer interesse que possa ser considerado prejudicial à sua independência, quer a existência de qualquer interesse direto ou indireto que possa ser prejudicial à sua independência. Estas declarações deverão ser verificadas pela Comissão.***

## Alteração 32

### Proposta de regulamento Considerando 59

#### *Texto da Comissão*

(59) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências, a liberdade de empresa e o direito de propriedade. O presente regulamento deve ser aplicado pelos Estados-Membros em conformidade com estes direitos e princípios.

#### *Alteração*

(59) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, ***o princípio do consentimento livre e esclarecido da pessoa em causa***, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências, a liberdade de empresa e o direito de propriedade, ***bem como a Convenção Europeia sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina e o Protocolo Adicional a essa Convenção relativamente a Testes Genéticos para Fins Médicos***. O presente regulamento deve ser aplicado pelos Estados-Membros em conformidade com estes direitos e princípios.

### **Alteração 33**

#### **Proposta de regulamento Considerando 59-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(59-A) Afigura-se importante dispor de normas claras sobre a aplicação de testes ADN. Todavia, importa regulamentar unicamente certos aspetos fundamentais e de deixar aos Estados-Membros a liberdade de adotarem regulamentação mais precisa neste domínio. Os Estados-Membros devem, por exemplo, estipular que todos os dispositivos que forneçam indicações de uma doença genética que surja em idade adulta ou tenha efeitos sobre o planeamento familiar não podem ser utilizados em menores de idade, a menos que existam possibilidades de tratamento preventivo.*

### **Alteração 34**

#### **Proposta de regulamento Considerando 59-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(59-B) O aconselhamento genético deveria ser obrigatório em casos precisos mas não em casos em que um diagnóstico de um doente que já padeça de uma doença seja confirmado por um teste genético ou em que já seja utilizado um teste para seleção terapêutica.*

### **Alteração 35**

#### **Proposta de regulamento Considerando 59-C (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(59-C) O presente regulamento está em consonância com a Convenção das*

*Nações Unidas, de 13 de dezembro de 2006, sobre os direitos das pessoas com deficiência, ratificada pela União Europeia em 23 dezembro de 2010, mediante a qual os signatários se comprometeram, nomeadamente, a promover, a proteger e a assegurar a fruição plena e equitativa de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais por parte de todas as pessoas com deficiência, e a fomentar o respeito pela dignidade inerente a todos, entre outros, aumentando a consciencialização sobre as aptidões e o contributo das pessoas com deficiência.*

## **Alteração 270**

### **Proposta de regulamento Considerando 59-D (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(59-D) Considerando que, tendo em conta o imperativo da proteção da integridade das pessoas durante a colheita, a recolha e a utilização de substâncias de origem humana, é necessário aplicar os princípios enunciados na Convenção do Conselho da Europa relativa à proteção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano no tocante às aplicações da biologia e da medicina;*

## **Alteração 36**

### **Proposta de regulamento Considerando 60**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(60) Com o objetivo de manter um elevado nível de saúde e segurança, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativamente *à adaptação ao progresso técnico dos requisitos gerais*

(60) Com o objetivo de manter um elevado nível de saúde e segurança, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativamente *aos* requisitos mínimos a satisfazer pelos

*de segurança e desempenho, dos elementos a tratar na documentação técnica, do teor mínimo da declaração UE de conformidade e dos certificados emitidos pelos organismos notificados, dos requisitos mínimos a satisfazer pelos organismos notificados, das regras de classificação, dos procedimentos de avaliação da conformidade e da documentação a apresentar para a aprovação dos estudos de desempenho clínico; ao estabelecimento do sistema IUD; às informações a apresentar para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e de determinados operadores económicos; ao nível e à estrutura das taxas relativas à designação e à monitorização dos organismos notificados; às informações relativas a estudos de desempenho clínico que são disponibilizadas publicamente; à adoção de medidas preventivas de proteção da saúde a nível da UE; bem como às tarefas e critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia e ao nível e estrutura das taxas a pagar pelos pareceres científicos que emitem. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, ao preparar e redigir atos delegados, deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.*

organismos notificados, às regras de classificação e à documentação a apresentar para a aprovação dos estudos de desempenho clínico; ao estabelecimento do sistema IUD; às informações a apresentar para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e de determinados operadores económicos; ao nível e à estrutura das taxas relativas à designação e à monitorização dos organismos notificados; às informações relativas a estudos de desempenho clínico que são disponibilizadas publicamente; à adoção de medidas preventivas de proteção da saúde a nível da UE; bem como às tarefas e critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia e ao nível e estrutura das taxas a pagar pelos pareceres científicos que emitem. **Contudo, os elementos importantes do presente regulamento, como os requisitos gerais de segurança e desempenho, elementos que serão abordados em documentação técnica, o conteúdo mínimo da declaração de conformidade da União, a fim de alterar ou completar os procedimentos de avaliação da conformidade, serão alterados apenas através do processo legislativo ordinário.** É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, ao preparar e redigir atos delegados, deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

## Alteração 37

### Proposta de regulamento Considerando 64

#### *Texto da Comissão*

(64) No sentido de permitir que os operadores económicos, **os organismos notificados**, os Estados-Membros e a Comissão se adaptem às alterações

#### *Alteração*

(64) No sentido de permitir que os operadores económicos, **especialmente as PME**, se adaptem às alterações introduzidas pelo presente regulamento e

introduzidas pelo presente regulamento, é adequado prever um período transitório suficiente para ***essa adaptação e para tomar*** as medidas organizativas necessárias ***à sua correta aplicação***. É de primordial importância que, ***na data de aplicação***, estejam designados organismos notificados em número suficiente de acordo com os novos requisitos, a fim de evitar uma escassez de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro no mercado.

***de assegurar a correta aplicação do mesmo***, é adequado prever um período transitório suficiente para ***permitir que sejam tomadas*** as medidas organizativas necessárias. ***Contudo, as partes do presente regulamento que dizem respeito aos Estados-Membros devem ser implementadas o mais rapidamente possível***. É de primordial importância que estejam designados organismos notificados em número suficiente de acordo com os novos requisitos, ***o mais rapidamente possível***, a fim de evitar uma escassez de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro no mercado.

### Alteração 38

#### Proposta de regulamento Considerando 65

##### *Texto da Comissão*

(65) A fim de assegurar uma transição suave para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, ***dos operadores económicos relevantes e dos certificados, a obrigação de apresentar as informações pertinentes através dos sistemas eletrónicos criados pelo regulamento ao nível da União só deve tornar-se plenamente efetiva decorridos 18 meses a contar da data de aplicação do presente regulamento. Durante este período transitório, devem permanecer em vigor o artigo 10.º e o artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE. Todavia***, a fim de evitar registos múltiplos, os operadores económicos e os organismos notificados que efetuem registos nos sistemas eletrónicos relevantes estabelecidos a nível da União devem ser considerados conformes com os requisitos de registo adotados pelos Estados-Membros nos termos do disposto nessa diretiva.

##### *Alteração*

(65) A fim de assegurar uma transição suave para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, ***os sistemas eletrónicos criados pelo regulamento ao nível da União devem tornar-se operacionais o mais rapidamente possível***. A fim de evitar registos múltiplos, os operadores económicos e os organismos notificados que efetuem registos nos sistemas eletrónicos relevantes estabelecidos a nível da União devem ser considerados conformes com os requisitos de registo adotados pelos Estados-Membros nos termos do disposto nessa diretiva.

## **Alteração 39**

### **Proposta de regulamento Considerando 67-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(67-A) É política de longa data da União não interferir com a política nacional, permitindo, proibindo ou limitando a nível nacional tecnologias controversas em termos éticos, como testes genéticos pré-implantação. O presente regulamento não deve interferir com este princípio e a decisão de permitir, proibir ou restringir a utilização deste tipo de tecnologia deve, assim, ser tomada a nível nacional. Se um Estado-Membro permitir a utilização deste tipo de tecnologia, com ou sem restrições, serão aplicáveis as normas dispostas no presente regulamento.*

## **Alteração 272**

### **Proposta de regulamento Considerando 67-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(67-B) Considerando que a presente diretiva não abrange materiais de referência certificados a nível internacional nem materiais utilizados em esquemas externos de avaliação da qualidade, mas que os calibradores e os materiais de controlo de que o utilizador carece para constatar ou verificar as características de comportamento funcional dos dispositivos são dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;*

## **Alteração 268**

### **Proposta de regulamento Artigo 1 – n.º 6**



## Texto da Comissão

6. O presente regulamento não condiciona as legislações nacionais que exigem que **determinados** dispositivos só possam ser dispensados mediante prescrição médica.

## Alteração

6. O presente regulamento **exige que determinados dispositivos apenas possam ser dispensados mediante prescrição médica, mas** não condiciona as legislações nacionais que exigem que **outros** dispositivos só possam ser dispensados mediante prescrição médica. **A publicidade direta junto do consumidor a dispositivos classificados como sujeitos a prescrição pelo presente regulamento é ilegal.**

**Os dispositivos que se seguem só podem ser dispensados mediante prescrição médica:**

- 1) Dispositivos da classe D;**
- 2) Dispositivos da classe C nas seguintes categorias:**
  - a) Dispositivos para testes genéticos;**
  - b) Testes para seleção terapêutica.**

**A título de derrogação justificada pela obtenção de um nível elevado de proteção da saúde pública, os Estados-Membros podem manter ou introduzir disposições nacionais que permitam que os testes especiais de classe D também estejam disponíveis sem prescrição médica. Se tal for o caso, informam devidamente a Comissão.**

**São atribuídas competências à Comissão para adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, para decidir que outros testes da classe C só podem ser dispensados mediante prescrição médica, após consulta junto das partes interessadas.**

## Alteração 41

**Proposta de regulamento  
Artigo 1 – n.º 7-A (novo)**

**7-A. A regulamentação dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* a nível da União não interfere com a liberdade dos Estados-Membros para decidir sobre a restrição da utilização de qualquer tipo específico de dispositivo para diagnóstico *in vitro* no que se refere a aspetos não abrangidos pelo presente regulamento.**

## Alterações 42 e 43

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 1

Texto da Comissão

(1) «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos fins médicos específicos de:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico,
- controlo ou suporte da conceção,
- desinfeção ou esterilização de qualquer dos produtos supramencionados,

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função prevista possa ser apoiada por esses meios.

Alteração

(1) «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos fins médicos específicos ***diretos ou indiretos*** de:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, ***previsão, prognóstico***, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico,
- controlo ou suporte da conceção,
- desinfeção ou esterilização de qualquer dos produtos supramencionados,

***– obtenção de informação sobre os impactos diretos ou indiretos na saúde,***

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função prevista possa ser apoiada por esses meios.

#### Alteração 44

##### Proposta de regulamento

##### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – travessão 2

###### *Texto da Comissão*

– relativas a *anomalias* congénitas,

###### *Alteração*

– relativas a *incapacidades físicas ou intelectuais* congénitas,

#### Alteração 45

##### Proposta de regulamento

##### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – parágrafo 2-A (novo)

###### *Texto da Comissão*

###### *Alteração*

*Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro utilizados para testes de ADN ficam sujeitos ao presente regulamento.*

#### Alteração 46

##### Proposta de regulamento

##### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 4

###### *Texto da Comissão*

(4) «Dispositivo de autodiagnóstico», qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a ser utilizado por leigos;

###### *Alteração*

(4) «Dispositivo de autodiagnóstico», qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a ser utilizado por leigos, *incluindo serviços de testes disponibilizados a leigos através de serviços da sociedade de informação;*

#### Alteração 47

##### Proposta de regulamento

##### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 6

*Texto da Comissão*

(6) «Teste para seleção terapêutica», um dispositivo destinado especificamente *a selecionar* doentes com uma condição clínica ou predisposição previamente *diagnosticadas* como *elegíveis* para uma terapêutica direcionada;

*Alteração*

(6) «Teste para seleção terapêutica», um dispositivo destinado especificamente, *e essencial, à seleção* de doentes com uma condição clínica ou predisposição previamente *diagnosticada* como *adequada ou não adequada* para uma terapêutica direcionada *com recurso a um medicamento ou uma série de medicamentos*;

**Alteração 48**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 12-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(12-A) «Novo dispositivo»:*

*– um dispositivo que incorpora tecnologia (o analito, a tecnologia ou plataforma de ensaio) não anteriormente utilizada em testes, ou;*

*– um dispositivo existente que está a ser utilizado pela primeira vez com uma nova finalidade;*

**Alteração 49**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 2 – n.º 1 – ponto 12-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(12-B) «Dispositivo para testes genéticos», um dispositivo médico para diagnóstico in vitro, cuja finalidade consiste em identificar determinada característica genética de uma pessoa, herdada ou adquirida durante o desenvolvimento pré-natal.*

## **Alteração 50**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 15-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(15-A) «Serviço da sociedade da informação», qualquer serviço prestado normalmente mediante remuneração, à distância, por via eletrónica e mediante pedido individual de um destinatário de serviços;*

## **Alteração 51**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 16 – parágrafo 1**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(16) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva **que fabrique ou renove totalmente um dispositivo ou o faça projetar, fabricar ou renovar totalmente, e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca.***

*(16) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva **responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o nome dessa pessoa, independentemente de as referidas operações serem efetuadas por essa pessoa ou por terceiros por conta dessa pessoa. As obrigações decorrentes do presente regulamento impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente a pessoas singulares ou coletivas que montem, acondicionem, executem, renovem totalmente ou rotulem um ou vários produtos prefabricados e/ou lhes atribuam uma finalidade na qualidade de dispositivos, com vista à sua colocação no mercado em nome próprio ou com a marca dessa pessoa.***

## **Alteração 52**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 21**

*Texto da Comissão*

(21) «Instituição de saúde», uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes *ou a promoção da saúde pública*;

*Alteração*

(21) «Instituição de saúde», uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes *e que possui capacidade jurídica para estas atividades; laboratórios comerciais que prestam serviços de diagnóstico não devem ser consideradas instituições de saúde*;

**Alteração 53**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 25**

*Texto da Comissão*

(25) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade por terceiros, nomeadamente *calibração*, ensaio, certificação e inspeção;

*Alteração*

(25) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade por terceiros, nomeadamente ensaio, certificação e inspeção;

**Alteração 54**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 28**

*Texto da Comissão*

(28) «Provas clínicas», *as informações que sustentam a* validade científica e o desempenho no que respeita à utilização de um dispositivo prevista pelo fabricante;

*Alteração*

(28) «Provas clínicas», *os dados, positivos e negativos, que sustentam a avaliação da* validade científica e do desempenho no que respeita à utilização de um dispositivo prevista pelo fabricante;

**Alteração 55**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 30**

*Texto da Comissão*

(30) «Desempenho de um dispositivo», a capacidade do dispositivo de alcançar a

*Alteração*

(30) «Desempenho de um dispositivo», a capacidade do dispositivo de alcançar a

finalidade declarada pelo fabricante.  
Abrange o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico que sustentam a finalidade pretendida do dispositivo;

finalidade declarada pelo fabricante.  
Abrange ***a obtenção das capacidades técnicas***, o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico que sustentam a finalidade pretendida do dispositivo;

## Alteração 56

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 35

##### *Texto da Comissão*

(35) «Avaliação do desempenho», a avaliação e análise de dados com o objetivo de determinar ou verificar o desempenho analítico e, se aplicável, clínico de um dispositivo;

##### *Alteração*

(35) «Avaliação do desempenho», a avaliação e análise de dados com o objetivo de determinar ou verificar ***que o dispositivo apresenta o desempenho pretendido pelo fabricante, incluindo o desempenho técnico***, analítico e, se aplicável, clínico de um dispositivo;

## Alteração 57

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 37-A (novo)

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

***(37-A) "Comité de ética"um organismo independente de um Estado-Membro, constituído por profissionais de saúde e membros não médicos, que inclua pelo menos um doente com muita experiência e conhecimento, ou um representante do mesmo. A sua responsabilidade consiste em proteger os direitos, a segurança, a integridade física e mental, a dignidade e o bem-estar dos sujeitos envolvidos em estudos de desempenho clínico intervencionais e noutros estudos de desempenho clínico que comportem riscos para os sujeitos e em dar uma garantia pública dessa proteção com a máxima transparência. No caso de estudos que envolvam menores, o comité de ética deve incluir, pelo menos, um profissional de saúde com competência em pediatria.***



## Alteração 58

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 43-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**(43-A) «Calibrador», norma de medição utilizada na calibração de um dispositivo;**

## Alteração 59

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 44

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(44) «**Calibradores e materiais** de controlo», **qualquer** substância, material ou artigo **destinados** pelo fabricante a **estabelecer relações de medida ou a** verificar as características de desempenho de um dispositivo **relativamente à sua finalidade**;

(44) «**Material** de controlo», **uma** substância, material ou artigo **destinado** pelo seu fabricante a **ser utilizado para** verificar as características de desempenho de um dispositivo;

## Alteração 60

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 45

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(45) «Promotor», uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação e gestão de um estudo de desempenho clínico;

(45) «Promotor», uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação, gestão, **realização ou financiamento** de um estudo de desempenho clínico;

## Alteração 61

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 47 – travessão 2 – subalínea iii)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(iii) hospitalização ou prolongamento da hospitalização,

(iii) hospitalização ou prolongamento da hospitalização **do doente**,

## Alteração 62

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 48

##### *Texto da Comissão*

(48) «Defeito num dispositivo», qualquer inadequação na identidade, qualidade, **durabilidade**, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo para avaliação do desempenho, incluindo o mau funcionamento, os erros de utilização ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;

##### *Alteração*

(48) «Defeito num dispositivo», qualquer inadequação na identidade, qualidade, **estabilidade**, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo para avaliação do desempenho, incluindo o mau funcionamento, os erros de utilização ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;

## Alteração 63

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 48-A (novo)

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

**(48-A) «Inspeção», a análise oficial, realizada por uma autoridade competente, dos documentos, instalações, registos, sistemas de garantia de qualidade e quaisquer outros elementos que, na opinião dessa autoridade, estejam relacionados com um estudo de desempenho clínico e que podem encontrar-se no centro de estudo, nas instalações do promotor e/ou do organismo de investigação contratado, ou em qualquer outro estabelecimento que a autoridade competente considere necessário inspecionar;**

## Alteração 64

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – parágrafo 55

##### *Texto da Comissão*

(55) «Aviso de segurança», a comunicação enviada pelo fabricante aos utilizadores ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança;

##### *Alteração*

(55) «Aviso de segurança», a comunicação enviada pelo fabricante aos utilizadores, ***manipuladores de resíduos*** ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança no terreno;

## Alteração 65

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – parágrafo 56-A (novo)

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

***(56-A) "inspeção sem aviso prévio", uma inspeção efetuada sem ser previamente anunciada;***

## Alteração 66

### Proposta de regulamento

#### Artigo 3

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

1. A Comissão pode, a pedido de um Estado-Membro ***ou por sua própria iniciativa***, por meio de atos de execução, determinar se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, está ou não abrangido pela definição de dispositivo médico para diagnóstico in vitro ou de acessório de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

1. A Comissão pode, ***por sua própria iniciativa, ou deve***, a pedido de um Estado-Membro, por meio de atos de execução, ***com base nos pareceres do GCDM e do CCDM referidos, respetivamente, nos artigos 76.º e 76.º-A,*** determinar se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, ***incluindo produtos "de fronteira"***, está ou não abrangido pela definição de dispositivo médico para diagnóstico in vitro ou de acessório de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

***2. A Comissão deve garantir a partilha de conhecimentos especializados entre os***

*Estados-Membros no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, dos dispositivos médicos, dos medicamentos, dos tecidos e células humanos, dos cosméticos, dos biocidas, dos géneros alimentícios e, se necessário, de outros produtos, a fim de determinar o estatuto regulamentar adequado de um produto ou de uma categoria ou grupo de produtos.*

## **Alteração 67**

### **Proposta de regulamento Capítulo II – título**

*Texto da Comissão*

#### **Capítulo II**

Disponibilização de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, marcação CE, livre circulação

*Alteração*

#### **Capítulo VI\***

Disponibilização *e aplicação* de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, marcação CE, livre circulação

*\*Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 4.º, 5.º, 6.º, 7.º, 8.º, 9.º, 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 14.º, 15.º, 16.º, 17.º, 18.º, 19.º e 20.º.*

## **Alteração 68**

### **Proposta de regulamento Artigo 4 – n.º 3**

*Texto da Comissão*

3. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho deve *basear-se* em provas clínicas, em conformidade com o artigo 47.º

*Alteração*

3. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho deve *incluir* provas clínicas, em conformidade com o artigo 47.º

## **Alteração 69**

### **Proposta de regulamento Artigo 4 – n.º 5 – parágrafo 1**

### Texto da Comissão

Os requisitos do presente regulamento, à exceção do artigo 59.º, n.º 4, não se aplicam aos dispositivos classificados nas classes A, B e C, em conformidade com as regras previstas no anexo VII, e fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, desde que o seu fabrico e utilização ocorram exclusivamente no âmbito do sistema único de gestão da qualidade da instituição de saúde e esta instituição esteja **em conformidade** com a norma EN ISO 15189 ou qualquer outra norma reconhecida equivalente. Os Estados-Membros **podem** exigir que as instituições de saúde apresentem à autoridade competente uma lista dos referidos dispositivos que tenham sido fabricados e utilizados no seu território e **podem** subordinar o fabrico e a utilização dos dispositivos em causa a requisitos de segurança complementares.

### Alteração 70

#### Proposta de regulamento Artigo 4 – n.º 5 – parágrafo 2

### Texto da Comissão

Os dispositivos classificados na classe D em conformidade com as regras previstas no anexo VII, **mesmo que** fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, **devem cumprir** os requisitos do presente regulamento. **No entanto, as disposições relativas à marcação CE previstas no artigo 16.º e as obrigações referidas nos artigos 21.º a 25.º não se aplicam a esses dispositivos.**

### Alteração

Os requisitos do presente regulamento, à exceção do artigo 59.º, n.º 4, não se aplicam aos dispositivos classificados nas classes A, B e C, em conformidade com as regras previstas no anexo VII, e fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, desde que o seu fabrico e utilização ocorram exclusivamente no âmbito do sistema único de gestão da qualidade da instituição de saúde e esta instituição esteja **acreditada pela** norma EN ISO 15189 ou qualquer outra norma reconhecida equivalente. **Contudo, os requisitos do presente regulamento deverão continuar a aplicar-se aos laboratórios de patologia clínica ou comercial cujo objetivo principal não seja a prestação de cuidados de saúde (isto é, cuidado e tratamento de doentes) ou a promoção da saúde pública.** Os Estados-Membros **têm** de exigir que as instituições de saúde apresentem à autoridade competente uma lista dos referidos dispositivos que tenham sido fabricados e utilizados no seu território e **devem** subordinar o fabrico e a utilização dos dispositivos em causa a requisitos de segurança complementares.

### Alteração

Os dispositivos classificados na classe D em conformidade com as regras previstas no anexo VII, **se** fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, **ficam isentos do cumprimento** dos requisitos do presente regulamento, **com exceção do artigo 59.º, n.º 4, e dos requisitos gerais de segurança e desempenho previstos no anexo I, nos casos em que se verifiquem as seguintes condições:**

(a) **as necessidades específicas do doente**

*ou grupo de doentes recetores não podem ser satisfeitas através de um dispositivo disponível com marcação CE, razão pela qual é necessário modificar um dispositivo com marcação CE ou fabricar um novo dispositivo;*

*(b) A instituição de saúde está acreditada pela norma ISO 15189 em termos do sistema de gestão da qualidade ou por qualquer outra norma reconhecida equivalente;*

*(c) A instituição de saúde faculta à Comissão e à autoridade competente referida no artigo 26.º uma lista desses dispositivos, que deve incluir uma justificação para o seu fabrico, modificação ou utilização. A lista é atualizada regularmente.*

*A Comissão verifica se os dispositivos constantes dessa lista são elegíveis para efeitos de isenção nos termos dos requisitos do presente parágrafo.*

*A informação relativa a dispositivos objeto de isenção é tornada pública.*

*Os Estados-Membros conservam o direito de restringir o fabrico e utilização internos de qualquer tipo específico de dispositivo para diagnóstico in vitro relativamente a aspetos não abrangidos pelo presente regulamento, podendo igualmente subordinar o fabrico e utilização dos dispositivos em causa a requisitos de segurança complementares. Nesses casos, os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros.*

## **Alteração 71**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 4 – n.º 6**

*Texto da Comissão*

*6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar,*

*Alteração*

*Suprimido*

*à luz do progresso técnico e tendo em conta os utilizadores ou doentes previstos, os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, incluindo as informações a fornecer pelo fabricante.*

## **Alteração 271**

### **Proposta de regulamento Artigo 4-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **Artigo 4.º-A**

##### ***Informação genética, aconselhamento e consentimento esclarecido***

- 1. Um dispositivo só pode ser utilizado para fins de teste genético se a indicação for dada por médicos ao abrigo da legislação nacional aplicável, após uma consulta pessoal.***
- 2. Um dispositivo pode ser utilizado para fins de teste genético apenas de uma forma que proteja os direitos, segurança e bem-estar dos sujeitos do ensaio e se for esperado que os dados clínicos gerados durante a realização do teste genético sejam fiáveis e sólidos.***
- 3. Informação. Antes de utilizar um dispositivo para fins de teste genético, a pessoa referida no n.º 1 deve fornecer ao sujeito em causa informação apropriada sobre a natureza, o significado e as implicações do teste genético.***
- 4. Aconselhamento genético. É obrigatória a realização de aconselhamento genético adequado antes da utilização de um dispositivo para fins de testes preditivos ou pré-natais e após ter sido diagnosticada uma condição genética. Inclui aspetos médicos, éticos, sociais, psicológicos e jurídicos e tem de***

*ser realizado por médicos, ou outras pessoas, qualificados nos termos da legislação nacional em aconselhamento genético.*

*A forma e a extensão do aconselhamento genético devem ser definidas de acordo com as implicações dos resultados do teste e do respetivo significado para a pessoa ou para os membros da sua família.*

*5. Consentimento. Um dispositivo só pode ser utilizado para fins de teste genético após a pessoa em causa facultar o seu consentimento livre e esclarecido. O consentimento deve ser facultado explicitamente e por escrito. Pode ser revogado em qualquer momento verbalmente ou por escrito.*

*6. Testes a menores e sujeitos incapazes. No caso de menores, deve obter-se o consentimento esclarecido, de acordo com a legislação nacional, dos pais ou do representante legal ou dos próprios menores; o consentimento deverá refletir a vontade presumível do menor e poderá ser revogado a qualquer momento, sem detrimento para este último. No caso de sujeitos incapazes que não estejam em condições de dar o seu consentimento legal esclarecido, deve obter-se o consentimento esclarecido do representante legal; o consentimento deverá refletir a vontade presumível do sujeito incapacitado e poderá ser revogado em qualquer momento, sem detrimento para a pessoa em causa.*

*7. Um dispositivo só pode ser utilizado para a determinação do sexo no âmbito do diagnóstico pré-natal se a determinação preencher um requisito médico e caso exista um risco de doenças de género hereditárias graves. Em derrogação do artigo 2.º, n.º 1 e n.º 2, é aplicável a mesma restrição a produtos que não se destinam a preencher um requisito médico específico.*



*8. As disposições do presente artigo relativas à utilização de dispositivos para fins de testes genéticos não impedem os Estados-Membros de manter ou introduzir, por motivos de proteção da saúde ou ordem pública, legislação nacional mais restritiva neste domínio.*

### **Alteração 73**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 5 – n.º 2-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*2-A. Os prestadores de serviços que fornecem técnicas de comunicação à distância são obrigados a disponibilizar imediatamente, a pedido do órgão competente, dados dos sujeitos que efetuam venda por correspondência de dispositivos.*

### **Alteração 74**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 5 – n.º 2-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*2-B. É proibida a colocação no mercado, a entrada em serviço, a distribuição, o fornecimento e a disponibilização de dispositivos cujos nomes, rótulos ou instruções de utilização possam induzir em erro quanto às características e ao funcionamento do dispositivo, através de:*

- a) Atribuírem ao dispositivo de características, funções e funcionamentos de que este não dispõe;*
- b) Criarem a impressão errónea de que o tratamento ou o diagnóstico feito com o dispositivo será bem-sucedido; não informarem sobre o risco esperado ligado com a utilização do dispositivo para*

*alcançar o efeito pretendido ou durante um período superior ao previsto;*

*c) Sugerirem utilizações ou características do dispositivo diferentes das declaradas durante a execução da avaliação da conformidade.*

*Os materiais de promoção, apresentações e informações sobre os dispositivos não podem induzir em erro da forma referida no primeiro parágrafo.*

## Alteração 75

### Proposta de regulamento

#### Artigo 7 – n.º 1 e n.º 1-A (novo)

##### *Texto da Comissão*

1. Quando não existirem normas harmonizadas ou ***quando as normas harmonizadas relevantes não forem suficientes***, a Comissão fica habilitada a adotar especificações técnicas comuns (ETC) no que diz respeito aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, à documentação técnica estabelecida no anexo II ou às provas clínicas e ao acompanhamento pós-comercialização estabelecidos no anexo XII. As ETC devem ser adotadas por meio de atos de execução em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 84.º, n.º 3.

##### *Alteração*

1. Quando não existirem normas harmonizadas ***ou quando for necessário tratar questões de saúde pública***, a Comissão ***após consultar o GCDM e o CCDM***, fica habilitada a adotar especificações técnicas comuns (ETC) no que diz respeito aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, à documentação técnica estabelecida no anexo II ou às provas clínicas e ao acompanhamento pós-comercialização estabelecidos no anexo XII. As ETC devem ser adotadas por meio de atos de execução em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 84.º, n.º 3.

***1-A. Antes de adotar as ETC referidas no n.º 1, a Comissão deve assegurar que as ETC foram desenvolvidas com o apoio adequado dos intervenientes relevantes e que as especificações são coerentes com o sistema de normalização europeia e internacional. As ETC são coerentes se não entrarem em conflito com as normas europeias, isto é, se abrangerem domínios sem normas harmonizadas, se não estiver prevista a adoção de novas normas europeias por um período razoável de tempo, se as normas existentes não***

*tiverem sido adotadas pelo mercado, se essas normas se tiverem tornado obsoletas ou se tiver demonstrado serem claramente insuficientes com base em dados de vigilância e se não estiver prevista a transposição das especificações técnicas para os produtos de normalização para um período razoável de tempo.*

## Alteração 76

### Proposta de regulamento Artigo 8 – n.º 2 – parágrafo 2

*Texto da Comissão*

*A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico, os elementos da documentação técnica estabelecidos no anexo II.*

*Alteração*

*Suprimido*

## Alteração 77

### Proposta de regulamento Artigo 8 – n.º 6 – parágrafo 1

*Texto da Comissão*

Os fabricantes de dispositivos devem instituir e manter atualizado um procedimento sistemático, que seja proporcional à classe de risco e ao tipo de dispositivo, para recolher e analisar a experiência adquirida com os seus dispositivos colocados no mercado ou postos em serviço e para aplicar a ação corretiva necessária, a seguir designado como «plano de vigilância pós-comercialização». O plano de vigilância pós-comercialização deve estabelecer o processo para a recolha, o registo e a investigação de queixas e notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com

*Alteração*

Os fabricantes de dispositivos devem instituir e manter atualizado um procedimento sistemático, que seja proporcional à classe de risco e ao tipo de dispositivo, para recolher e analisar a experiência adquirida com os seus dispositivos colocados no mercado ou postos em serviço e para aplicar a ação corretiva necessária, a seguir designado como «plano de vigilância pós-comercialização». O plano de vigilância pós-comercialização deve estabelecer o processo para a recolha, o registo, **a comunicação ao sistema eletrónico relativo à vigilância referido no artigo 60.º** e a investigação de queixas e notificações provenientes dos profissionais

um dispositivo, a manutenção de um registo dos produtos não conformes e das recolhas e retiradas de produtos do mercado, assim como, se se considerar necessário em virtude da natureza do dispositivo, a análise de amostras de dispositivos comercializados. Uma das partes do plano de vigilância pós-comercialização deve ser constituída por um plano de acompanhamento pós-comercialização, em conformidade com a parte B do anexo XII. Sempre que não se considerar pertinente proceder ao acompanhamento pós-comercialização, tal deve ser devidamente justificado e documentado no plano de vigilância pós-comercialização.

de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo, a manutenção de um registo dos produtos não conformes e das recolhas e retiradas de produtos do mercado, assim como, se se considerar necessário em virtude da natureza do dispositivo, a análise de amostras de dispositivos comercializados. Uma das partes do plano de vigilância pós-comercialização deve ser constituída por um plano de acompanhamento pós-comercialização, em conformidade com a parte B do anexo XII. Sempre que não se considerar pertinente proceder ao acompanhamento pós-comercialização, tal deve ser devidamente justificado e documentado no plano de vigilância pós-comercialização *e ser sujeito à aprovação da autoridade competente.*

## Alterações 78, 79 e 263

### Proposta de regulamento

#### Artigo 8 – n.º 7

##### *Texto da Comissão*

7. Os fabricantes devem garantir que **o dispositivo é acompanhado das** informações a fornecer de acordo com o anexo I, secção 17, numa língua oficial da União que seja facilmente compreensível para o utilizador previsível. A ou as línguas das informações a fornecer pelo fabricante podem ser determinadas pela legislação do Estado-Membro onde o dispositivo é disponibilizado ao utilizador.

No que diz respeito aos dispositivos de autodiagnóstico ou aos testes a realizar na presença do doente, as informações a fornecer de acordo com o anexo I, secção 17, devem ser facultadas na língua ou

##### *Alteração*

7. Os fabricantes devem garantir que **as** informações a fornecer **com o dispositivo** de acordo com o anexo I, secção 17, **sejam redigidas** numa língua oficial da União que seja facilmente compreensível para o utilizador previsível. A ou as línguas das informações a fornecer pelo fabricante podem ser determinadas pela legislação do Estado-Membro onde o dispositivo é disponibilizado ao utilizador.

No que diz respeito aos dispositivos de autodiagnóstico ou aos testes a realizar na presença do doente, as informações a fornecer de acordo com o anexo I, secção 17, devem ser **facilmente inteligíveis e**

línguas do Estado-Membro onde o dispositivo é posto à disposição do utilizador previsível.

facultadas na língua ou línguas *oficiais da União* do Estado-Membro onde o dispositivo é posto à disposição do utilizador previsível.

## Alteração 80

### Proposta de regulamento Artigo 8 – n.º 8

#### *Texto da Comissão*

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento devem tomar imediatamente a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Devem informar desse facto os distribuidores e, se for esse o caso, o mandatário.

#### *Alteração*

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento devem tomar imediatamente a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Devem informar desse facto **a autoridade nacional competente**, os distribuidores, **os importadores** e, se for esse o caso, o mandatário.

## Alteração 81

### Proposta de regulamento Artigo 8 – n.º 9 – parágrafo 1-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***Se uma autoridade competente considerar, ou tiver razões para acreditar, que um dispositivo causou danos, a autoridade deve assegurar, caso tal não esteja já previsto pela legislação nacional sobre litígios ou processos judiciais, que o utilizador potencialmente lesado, o sucessor do utilizador, a companhia de seguro de saúde do utilizador ou terceiros afetados pelos danos causados ao utilizador também podem solicitar as informações mencionadas no primeiro***

*parágrafo ao fabricante ou ao seu representante autorizado, garantindo simultaneamente o devido respeito pelos direitos de propriedade intelectual.*

## Alteração 82

### Proposta de regulamento

#### Artigo 8 – n.º 9 – parágrafo 1-B (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*Caso existam factos que levem a crer que um dispositivo médico in vitro provocou danos, o utilizador potencialmente lesado, o seu sucessor, o seu seguro de saúde obrigatório ou terceiros afetados pelos danos podem igualmente exigir ao fabricante ou ao seu representante autorizado as informações mencionadas na primeira frase.*

*Este direito a informação existe igualmente, sujeito às condições determinadas na primeira frase, perante as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela supervisão do dispositivo médico relevante, bem como perante qualquer organismo notificado que emitiu um certificado nos termos do artigo 45.º ou esteve de qualquer outro modo envolvido no procedimento de avaliação da conformidade do dispositivo médico em questão.*

## Alteração 83

### Proposta de regulamento Artigo 8 – n.º 10-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***10-A. Antes de colocarem um dispositivo médico para diagnóstico in vitro no mercado, os fabricantes devem garantir que estão cobertos por um seguro de responsabilidade civil contra o risco de insolvência e quaisquer danos causados aos doentes ou utilizadores que possam ser diretamente imputados a um defeito de fabrico do mesmo dispositivo, com um nível de cobertura proporcional ao risco potencial associado com o dispositivo médico para diagnóstico in vitro produzido, e em conformidade com a Diretiva 85/374/CEE.***

## Alteração 84

### Proposta de regulamento Artigo 9 – n.º 3 – parágrafo 3 – alínea a)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(a) Manter à disposição das autoridades competentes pelo período referido no artigo 8.º, n.º 4, a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo qualquer aditamento, emitido de acordo com o artigo 43.º;

(a) Manter à disposição das autoridades competentes pelo período referido no artigo 8.º, n.º 4, ***o resumo da documentação técnica (RDT) ou mediante pedido*** a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo qualquer aditamento, emitido de acordo com o artigo 43.º.

## Alteração 85

### Proposta de regulamento Artigo 11 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(b) Que o fabricante designou um mandatário de acordo com o artigo 9.º;

(b) Que o fabricante *foi identificado e* designou um mandatário de acordo com o artigo 9.º;

### Alteração 86

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 11 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea e)

###### *Texto da Comissão*

(e) Que o dispositivo está rotulado de acordo com o disposto no presente regulamento e que vem acompanhado das instruções de utilização necessárias *e da declaração de conformidade UE*;

###### *Alteração*

(e) Que o dispositivo está rotulado de acordo com o disposto no presente regulamento e que vem acompanhado das instruções de utilização necessárias;

### Alteração 87

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 11 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea f-A) (nova)

###### *Texto da Comissão*

###### *Alteração*

*(f-A) Que o fabricante subscreveu um seguro de responsabilidade civil com cobertura adequada nos termos do artigo 8.º, n.º 10-A, exceto se o próprio importador assegurar uma cobertura suficiente que cumpra os requisitos da presente disposição.*

### Alteração 88

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 11 – n.º 7

###### *Texto da Comissão*

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e o seu mandatário e, se adequado, *tomar* a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à

###### *Alteração*

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante *e, se for o caso*, o seu mandatário e, se adequado, *assegurar que* a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou



respetiva retirada ou recolha. Se o dispositivo apresentar um risco, os importadores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu, para o dispositivo em questão, um certificado de acordo com o artigo 43.º, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva *adotada*.

proceder à respetiva retirada ou recolha *é tomada, e implementar essa ação*. Se o dispositivo apresentar um risco, os importadores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu, para o dispositivo em questão, um certificado de acordo com o artigo 43.º, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva *que tenham implementado*.

## Alteração 89

### Proposta de regulamento

#### Artigo 12 – n.º 4

##### *Texto da Comissão*

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e, se aplicável, o seu mandatário e o importador, e assegurar-se de que é tomada a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se tal for adequado. Se o dispositivo apresentar um risco, os distribuidores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva adotada.

##### *Alteração*

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e, se aplicável, o seu mandatário e o importador, e assegurar-se de que, *dentro dos limites das respetivas atividades*, é tomada a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se tal for adequado. Se o dispositivo apresentar um risco, os distribuidores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva adotada.

## Alteração 90

### Proposta de regulamento

## Artigo 13.

### *Texto da Comissão*

Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **qualificada** que possua **conhecimentos especializados** no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. **Os conhecimentos especializados** devem ser **demonstrados** mediante uma das seguintes qualificações:

(a) um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante **e pelo menos dois anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro**;

(b) **Cinco** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

2. Compete à pessoa **qualificada**, no mínimo, garantir:

(a) Que a conformidade dos dispositivos é adequadamente avaliada antes da libertação dos lotes;

(b) Que a documentação técnica e a declaração de conformidade são elaboradas e atualizadas;

(c) Que são cumpridas as obrigações de notificação previstas nos artigos 59.º a 64.º;

(d) Que é emitida a declaração referida no

### *Alteração*

Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **responsável pela observância regulamentar** que possua **a especialização requerida** no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. **As competências específicas exigidas** devem ser **demonstradas** mediante uma das seguintes qualificações:

(a) Um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, **em direito**, em ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante;

(b) **Três** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

2. Compete à pessoa **responsável pela observância regulamentar**, no mínimo, garantir:

(a) Que a conformidade dos dispositivos é adequadamente avaliada antes da libertação dos lotes;

(b) Que a documentação técnica e a declaração de conformidade são elaboradas e atualizadas;

(c) Que são cumpridas as obrigações de notificação previstas nos artigos 59.º a 64.º;

(d) Que é emitida a declaração referida no

anexo XIII, secção 4.1, no caso dos dispositivos para avaliação do desempenho destinados a ser utilizados no contexto de estudos intervencionais de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos.

3. A pessoa **qualificada** não pode sofrer impedimentos no âmbito da organização do fabricante no que diz respeito ao devido cumprimento dos seus deveres.

4. Os mandatários devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **qualificada** que possua **conhecimentos especializados** no domínio dos requisitos regulamentares relativos aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro na União. **Os conhecimentos especializados** devem ser demonstrados mediante uma das seguintes qualificações:

(a) um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em direito, ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante **e pelo menos dois anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro**;

(b) **Cinco** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

anexo XIII, secção 4.1, no caso dos dispositivos para avaliação do desempenho destinados a ser utilizados no contexto de estudos intervencionais de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos.

**No caso de várias pessoas partilharem a responsabilidade pela observância regulamentar nos termos dos n.ºs 1 e 2, devem ficar registadas por escrito as funções de cada uma.**

3. A pessoa **responsável pela observância regulamentar** não pode sofrer impedimentos no âmbito da organização do fabricante no que diz respeito ao devido cumprimento dos seus deveres.

4. Os mandatários devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa **responsável pela observância regulamentar** que possua **a especialização requerida** no domínio dos requisitos regulamentares relativos aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro na União. **As competências específicas** exigidas devem ser demonstradas mediante uma das seguintes qualificações:

(a) Um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em direito, em ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante;

(b) **Três** anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

## Alteração 91

### Proposta de regulamento

#### Artigo 14 – n.º 1 – parágrafo 2

##### *Texto da Comissão*

O primeiro parágrafo não se aplica a quem, não sendo considerado fabricante na aceção do artigo 2.º, ponto 16, efetue a montagem ou a adaptação a um doente específico de um dispositivo já no mercado, em conformidade com a respetiva finalidade.

##### *Alteração*

O primeiro parágrafo não se aplica a quem, não sendo considerado fabricante na aceção do artigo 2.º, ponto 16, efetue a montagem ou a adaptação a um doente específico de um dispositivo já no mercado, em conformidade com a respetiva finalidade ***ou com um grupo específico e limitado de doentes numa única instituição de saúde.***

## Alteração 92

### Proposta de regulamento

#### Artigo 14 – n.º 4-A (novo)

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

***4-A. Os distribuidores ou associados que, em nome do fabricante, exercem uma ou mais atividades referidas no n.º 2, alíneas a) e b), estão isentos do cumprimento dos requisitos adicionais previstos nos n.ºs 3 e 4.***

## Alteração 264

### Proposta de regulamento

#### Artigo 15 – n.º 1

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no presente regulamento. Esta declaração deve ser atualizada permanentemente. O seu conteúdo mínimo é estabelecido no anexo III. A referida declaração deve ser ***traduzida para a língua ou línguas oficiais da União exigidas pelo(s)***

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no presente regulamento. Esta declaração deve ser atualizada permanentemente. O seu conteúdo mínimo é estabelecido no anexo III. A referida declaração deve ser ***emitida numa*** das línguas oficiais da

***Estado(s)-Membro(s) em que o dispositivo é disponibilizado.***

União.

### **Alteração 93**

#### **Proposta de regulamento Artigo 15 – n.º 4**

*Texto da Comissão*

***4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico, o conteúdo mínimo da declaração UE de conformidade estabelecido no anexo III.***

*Alteração*

***Suprimido***

### **Alteração 94**

#### **Proposta de regulamento Artigo 19 – n.º 1**

*Texto da Comissão*

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva que disponibilize no mercado um artigo especificamente destinado a substituir uma parte integrante ou um componente idênticos ou semelhantes de um dispositivo que esteja defeituoso ou gasto, a fim de manter ou restabelecer o funcionamento do dispositivo sem alterar ***significativamente*** o seu desempenho ou as características de segurança, deve garantir que esse artigo não prejudica a segurança e o desempenho do dispositivo. Devem ser mantidos à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros os devidos elementos comprovativos.

*Alteração*

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva que disponibilize no mercado um artigo especificamente destinado a substituir uma parte integrante ou um componente idênticos ou semelhantes de um dispositivo que esteja defeituoso ou gasto, a fim de manter ou restabelecer o funcionamento do dispositivo sem alterar o seu desempenho ou as características de segurança, deve garantir que esse artigo não prejudica a segurança e o desempenho do dispositivo. Devem ser mantidos à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros os devidos elementos comprovativos.

## Alteração 95

### Proposta de regulamento

#### Artigo 19 – n.º 2

##### *Texto da Comissão*

2. Um artigo especificamente destinado a substituir uma parte ou um componente de um dispositivo e que altere ***significativamente*** o desempenho ou as características de segurança do dispositivo deve ser considerado como um dispositivo.

##### *Alteração*

2. Um artigo especificamente destinado a substituir uma parte ou um componente de um dispositivo e que altere o desempenho ou as características de segurança do dispositivo deve ser considerado como um dispositivo ***e cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento.***

## Alteração 101

### Proposta de regulamento

#### Capítulo III – título

##### *Texto da Comissão*

##### Capítulo **III**

Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, resumo da segurança e do desempenho, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos

##### *Alteração*

##### Capítulo **VII\***

Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, resumo da segurança e do desempenho, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos

*\* Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 21.º, 22.º, 23.º, 24.º e 25.º.*

## Alteração 96

### Proposta de regulamento

#### Artigo 22 – n.º 2 – alínea e) – subalínea i)

##### *Texto da Comissão*

(i) aplicar o seu sistema de atribuição de IUD durante o período a determinar aquando da designação, que será pelo menos de ***três*** anos a contar da mesma,

##### *Alteração*

(i) aplicar o seu sistema de atribuição de IUD durante o período a determinar aquando da designação, que será pelo menos de ***cinco*** anos a contar da mesma,

## Alteração 97

### Proposta de regulamento Artigo 22 – ponto 8 – alínea b)

#### *Texto da Comissão*

(b) O interesse legítimo de proteção de informações comerciais sensíveis;

#### *Alteração*

(b) O interesse legítimo de proteção de informações comerciais sensíveis, ***na medida em que não prejudique a proteção da saúde pública;***

## Alteração 98

### Proposta de regulamento Artigo 22 – n.º 8 – alínea e-A) (nova)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***e-A) A compatibilidade com sistemas de identificação de dispositivos médicos que já se encontrem presentes no mercado.***

## Alteração 99

### Proposta de regulamento Artigo 22 – n.º 8 – alínea e-B) (nova)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***e-B) A compatibilidade com outros sistemas de rastreabilidade utilizados pelos operadores responsáveis pelos dispositivos médicos.***

## Alteração 100

### Proposta de regulamento Artigo 23 – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e

tratar as informações que forem necessárias e proporcionadas para descrever e identificar o dispositivo, bem como para identificar o fabricante e, se aplicável, o mandatário e o importador. As informações a transmitir pelos operadores económicos são especificadas na parte A do anexo V.

tratar as informações que forem necessárias e proporcionadas para descrever e identificar o dispositivo, bem como para identificar o fabricante e, se aplicável, o mandatário e o importador, ***assim como para assegurar transparência e uma utilização segura e eficaz disponibilizando aos utilizadores provas atuais relativas à validade clínica e, se for caso disso, à utilidade do dispositivo.*** As informações a transmitir pelos operadores económicos são especificadas na parte A do anexo V.

## Alteração 102

### Proposta de regulamento Artigo 24

#### *Texto da Comissão*

#### **Resumo da segurança e do desempenho**

1. No caso dos dispositivos classificados nas classes C e D, à exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, o fabricante deve elaborar um ***resumo da segurança e do desempenho.*** ***Este*** resumo deve ser redigido de forma ***clara para o utilizador previsto.*** O projeto ***do resumo*** deve fazer parte da documentação a apresentar ao organismo notificado que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto ***no artigo 40.º e deve ser validado por esse organismo.***

#### *Alteração*

#### ***Relatório de segurança e de desempenho clínico***

1. No caso dos dispositivos classificados nas classes C e D, à exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, o fabricante deve elaborar um ***relatório sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo com base em todas as informações recolhidas durante o estudo de desempenho clínico.*** ***O fabricante também deve elaborar um resumo desse relatório que*** deve ser redigido de forma ***compreensível para um leigo na(s) língua(s) oficial(ais) do país em que o dispositivo é disponibilizado no mercado.*** O projeto ***de relatório*** deve fazer parte da documentação a apresentar ***e a validar pelo*** organismo notificado ***e, se aplicável, pelo organismo notificado especial*** que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto ***nos artigos 40.º 43.º-A.***

***1-A. O resumo referido no n.º 1 deve ser disponibilizado ao público através do Eudamed, em conformidade com as disposições previstas no artigo 25.º, n.º 2, alínea b), e no anexo V, parte A, ponto 15.***



2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, definir **a forma e a** apresentação dos dados a incluir no resumo **da segurança e do desempenho**. Estes atos são adotados de acordo com o procedimento consultivo a que se refere o artigo 84.º, n.º 2.

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, definir a forma **da** apresentação dos dados a incluir **no relatório e** no resumo **referidos no n.º 1**. Estes atos são adotados de acordo com o procedimento consultivo a que se refere o artigo 84.º, n.º 2.

### Alteração 103

#### Proposta de regulamento

#### Artigo 25 – n.º 2 – alíneas f-A e f-B) (novas)

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

**(f-A) O sistema eletrónico relativo ao registo das filiais e da subcontratação referidos no artigo 28.º-A.**

**(f-B) O sistema eletrónico relativo aos organismos notificados especiais referidos no artigo 41.º-B.**

### Alteração 104

#### Proposta de regulamento

#### Artigo 26 – n.º 5

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve garantir a **confidencialidade** das informações que obtém. No entanto, deve proceder à troca de informações sobre os organismos notificados com os outros Estados-Membros e com a Comissão.

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve garantir **os aspetos confidenciais** das informações que obtém. No entanto, deve proceder à troca de informações sobre os organismos notificados com os outros Estados-Membros e com a Comissão.

### Alteração 105

#### Proposta de regulamento

#### Artigo 26 – n.º 6

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

6. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o

6. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve dispor **interna e permanentemente** de recursos humanos com competência técnica em número

correto exercício das suas tarefas.

suficiente para o correto exercício das suas tarefas. ***O cumprimento deste requisito deve ser avaliado aquando do exame pelos pares referido no n.º 8.***

***Em especial, os recursos humanos da autoridade nacional responsável por auditar o trabalho dos recursos humanos dos organismos notificados encarregues de realizar verificações relacionadas com os produtos devem ter qualificações comprovadas equivalentes às dos recursos humanos dos organismos notificados, tal como está definido no ponto 3.2.5. do Anexo VI.***

***Da mesma forma, os recursos humanos da autoridade nacional responsável por auditar o trabalho dos recursos humanos dos organismos notificados encarregues de realizar auditorias ao sistema de gestão de qualidade dos fabricantes devem ter qualificações comprovadas equivalentes às dos recursos humanos dos organismos notificados, tal como definido no anexo VI, ponto 3.2.6.***

***Sem prejuízo do disposto no artigo 31.º, n.º 3,*** sempre que uma autoridade nacional for responsável pela designação de organismos notificados no domínio de produtos que não sejam dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, a autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve ser consultada sobre todos os aspetos especificamente relacionados com esses dispositivos.

Sempre que uma autoridade nacional for responsável pela designação de organismos notificados no domínio de produtos que não sejam dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, a autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve ser consultada sobre todos os aspetos especificamente relacionados com esses dispositivos.

## **Alteração 106**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 26 – n.º 7**

##### *Texto da Comissão*

7. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros informações sobre os respetivos procedimentos de avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da

##### *Alteração*

***7. A responsabilidade final pelos organismos notificados e pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados cabe aos Estados-Membros nos quais se encontram localizados. O***

conformidade e de monitorização dos organismos notificados, e sobre qualquer alteração nessa matéria.

***Estado-Membro deve certificar-se de que a autoridade nacional designada responsável pelos organismos notificados realiza o seu trabalho relativamente à avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e relativamente ao acompanhamento apropriado dos organismos notificados, e é parcial e objetiva.*** Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros ***todas as*** informações ***que sejam solicitadas*** sobre os respetivos procedimentos de avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de monitorização dos organismos notificados, e sobre qualquer alteração nessa matéria. ***Tais informações devem ser disponibilizadas ao público nos termos do artigo 80.º.***

## Alteração 107

### Proposta de regulamento Artigo 26 – n.º 8

#### *Texto da Comissão*

8. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve ser objeto de um exame pelos pares de dois em dois anos. Esse exame deve incluir uma visita in loco a um organismo de avaliação da conformidade ou a um organismo notificado sob a responsabilidade da autoridade examinada. No caso referido no segundo parágrafo do n.º 6, a autoridade competente para os dispositivos médicos deve participar no exame pelos pares.

Os Estados-Membros devem elaborar o plano anual de exame pelos pares, garantindo uma rotação adequada das autoridades examinadoras e examinadas, e apresentá-lo à Comissão. A Comissão ***pode participar*** no exame. O resultado do exame pelos pares deve ser comunicado a todos os Estados-Membros ***e à Comissão***, devendo ser disponibilizado ao público um resumo do mesmo.

#### *Alteração*

8. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve ser objeto de um exame pelos pares de dois em dois anos. Esse exame deve incluir uma visita in loco a um organismo de avaliação da conformidade ou a um organismo notificado sob a responsabilidade da autoridade examinada. No caso referido no segundo parágrafo do n.º 6, a autoridade competente para os dispositivos médicos deve participar no exame pelos pares.

Os Estados-Membros devem elaborar o plano anual de exame pelos pares, garantindo uma rotação adequada das autoridades examinadoras e examinadas, e apresentá-lo à Comissão. A Comissão ***participa*** no exame. O resultado do exame pelos pares deve ser comunicado a todos os Estados-Membros, devendo ser disponibilizado ao público um resumo do mesmo.



## Alteração 108

### Proposta de regulamento Artigo 27 – nº 1

#### *Texto da Comissão*

1. Os organismos notificados devem satisfazer os requisitos organizativos e gerais, bem como os requisitos em matéria de gestão da qualidade, recursos e processos que sejam necessários para cumprirem as tarefas para as quais são designados em conformidade com o presente regulamento. Os requisitos mínimos a satisfazer pelos organismos notificados são estabelecidos no anexo VI.

#### *Alteração*

1. Os organismos notificados devem satisfazer os requisitos organizativos e gerais, bem como os requisitos em matéria de gestão da qualidade, recursos e processos que sejam necessários para cumprirem as tarefas para as quais são designados em conformidade com o presente regulamento. ***A este respeito, é crucial dispor interna e permanentemente de recursos humanos administrativos, técnicos e científicos, com conhecimentos médicos, técnicos e, sempre que possível, farmacológicos. Devem ser usados recursos humanos internos e permanentes, mas os organismos notificados podem contratar peritos externos numa base ad hoc e temporária, se e quando seja necessário.*** Os requisitos mínimos a satisfazer pelos organismos notificados são estabelecidos no anexo VI. ***Nomeadamente, em conformidade com o ponto 1.2. do anexo VI, o organismo notificado deve estar organizado e funcionar de forma a salvaguardar a independência, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades e evitar conflitos de interesse.***

***O organismo notificado deve publicar uma lista dos membros responsáveis pela avaliação da conformidade e certificação de dispositivos médicos. A referida lista deve conter, no mínimo, as qualificações, currículos e declarações de interesses de cada membro do pessoal. A lista deve ser enviada à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados, que deve verificar se o pessoal cumpre os requisitos do presente regulamento. A lista deve igualmente ser enviada à Comissão.***

## Alteração 109

### Proposta de regulamento

#### Artigo 28

##### *Texto da Comissão*

1. Sempre que um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial para tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, deve verificar se o subcontratante ou a filial cumprem os requisitos relevantes estabelecidos no anexo VI e deve informar do facto a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas em seu nome por subcontratantes ou filiais.
3. As atividades de avaliação da conformidade só podem ser executadas por um subcontratante ou por uma filial com o consentimento da pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da

##### *Alteração*

***-1. Os organismos notificados devem dispor, a nível interno e em permanência, de recursos humanos competentes e com conhecimentos especializados, tanto nas áreas técnicas associadas à avaliação do desempenho dos dispositivos, como na área médica. Esses recursos devem ter capacidade para avaliar a nível interno a qualidade dos subcontratantes.***

***Também podem ser adjudicados contratos a peritos externos no que toca à avaliação de tecnologias ou dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, em particular quando os conhecimentos clínicos especializados são limitados.***

1. Sempre que um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial para tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, deve verificar se o subcontratante ou a filial cumprem os requisitos relevantes estabelecidos no anexo VI e deve informar do facto a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.
  2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas em seu nome por subcontratantes ou filiais.
- 2-A. Os organismos notificados devem tornar pública a lista de subcontratantes ou de filiais, assim como as funções específicas pelas quais são responsáveis e as declarações de interesses do seu pessoal.***
3. As atividades de avaliação da conformidade só podem ser executadas por um subcontratante ou por uma filial com o consentimento explícito da pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da

conformidade.

4. Os organismos notificados devem **manter à disposição da** autoridade nacional responsável pelos organismos notificados os documentos relevantes no que diz respeito à verificação das qualificações do subcontratante ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do presente regulamento.

conformidade.

4. **Pelo menos uma vez por ano**, os organismos notificados devem **entregar** à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados os documentos relevantes no que diz respeito à verificação das qualificações do subcontratante ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do presente regulamento.

**4-A. A avaliação anual dos organismos notificados, tal como previsto no artigo 33.º, n.º 3, deve incluir a verificação do desempenho do(s) subcontratante(s) ou da(s) filial (filiais) dos organismos notificados de acordo com os requisitos estabelecidos no anexo VI.**

## Alteração 110

### Proposta de regulamento Artigo 28-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **Artigo 28.º-A**

***Sistema eletrónico relativo ao registo de subsidiárias e subcontratantes***

***1. A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, deve criar e gerir um sistema eletrónico para recolher e processar informação sobre subcontratantes e filiais, assim como sobre as tarefas específicas pelas quais são responsáveis.***

***2. Antes de poder proceder à subcontratação efetiva, o organismo notificado que pretende subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação de conformidade ou que recorre a uma filial para tarefas específicas relacionadas com a avaliação de conformidade deve registar o(s) seu(s) nome(s) juntamente com as suas tarefas específicas.***

***3. No prazo de uma semana após qualquer alteração nas informações***

*referidas no n.º 1, o operador económico em causa deve atualizar os dados no sistema eletrónico.*

*4. Os dados contidos no sistema eletrónico devem estar acessíveis ao público.*

## Alteração 111

### Proposta de regulamento

#### Artigo 29 – n.º 1

##### *Texto da Comissão*

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar um pedido de notificação à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

##### *Alteração*

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar um pedido de notificação à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

*No caso de um organismo de avaliação da conformidade desejar ser notificado relativamente a dispositivos referidos no artigo 41.º-A, n.º 1, deve indicá-lo e apresentar um pedido de notificação À EMA em conformidade com artigo 41.º-A.*

## Alteração 112

### Proposta de regulamento

#### Artigo 30 – n.º 3

##### *Texto da Comissão*

3. No prazo de 14 dias a contar do envio referido no n.º 2, a Comissão deve designar uma equipa de avaliação conjunta, constituída por pelo menos *dois* peritos escolhidos de uma lista de peritos com qualificações no domínio da avaliação de organismos de avaliação da conformidade. A lista deve ser elaborada pela Comissão em cooperação com o GCDM. Pelo menos um dos peritos deve ser um representante da Comissão, que dirigirá a equipa.

##### *Alteração*

3. No prazo de 14 dias a contar do envio referido no n.º 2, a Comissão deve designar uma equipa de avaliação conjunta, constituída por pelo menos *três* peritos escolhidos de uma lista de peritos com qualificações no domínio da avaliação de organismos de avaliação da conformidade *e livre de conflitos de interesses com o organismo de avaliação da conformidade requerente*. A lista deve ser elaborada pela Comissão em cooperação com o GCDM. Pelo menos um dos peritos deve ser um representante da Comissão *e pelo menos*



*um dos peritos deve ser originário de outro Estado-Membro que não aquele em que está estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente; O representante da Comissão dirigirá a equipa. No caso de um organismo de avaliação da conformidade ter pedido para ser notificado relativamente a dispositivos referidos no artigo 41.º-A, n.º 1, a EMA deve também fazer parte da equipa de avaliação conjunta.*

## Alteração 113

### Proposta de regulamento

#### Artigo 30 – n.º 4

##### *Texto da Comissão*

4. No prazo de 90 dias a contar da designação da equipa de avaliação conjunta, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta devem examinar a documentação apresentada com o pedido de acordo com o artigo 29.º e efetuar uma avaliação in loco do organismo de avaliação da conformidade requerente, bem como, quando relevante, de eventuais filiais ou subcontratantes, situados dentro ou fora da União, que participarão no processo de avaliação da conformidade. A avaliação in loco não incidirá sobre os requisitos para os quais o organismo de avaliação da conformidade requerente disponha de um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, como referido no artigo 29.º, n.º 2, a menos que o representante da Comissão mencionado no n.º 3 do presente artigo solicite essa avaliação in loco.

As constatações relativas ao incumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI por um organismo devem ser abordadas durante o processo de avaliação e ser debatidas entre a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta, *a fim de se chegar a acordo no que diz respeito à*

##### *Alteração*

4. No prazo de 90 dias a contar da designação da equipa de avaliação conjunta, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta devem examinar a documentação apresentada com o pedido de acordo com o artigo 29.º e efetuar uma avaliação in loco do organismo de avaliação da conformidade requerente, bem como, quando relevante, de eventuais filiais ou subcontratantes, situados dentro ou fora da União, que participarão no processo de avaliação da conformidade. A avaliação in loco não incidirá sobre os requisitos para os quais o organismo de avaliação da conformidade requerente disponha de um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, como referido no artigo 29.º, n.º 2, a menos que o representante da Comissão mencionado no n.º 3 do presente artigo solicite essa avaliação in loco.

As constatações relativas ao incumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI por um organismo *de avaliação da conformidade requerente* devem ser abordadas durante o processo de avaliação e ser debatidas entre a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação

*avaliação do pedido*. O relatório de avaliação da autoridade nacional responsável *deve mencionar os pareceres divergentes*.

conjunta. *A autoridade nacional deve incluir no relatório de avaliação as medidas que o organismo notificado irá tomar para garantir o cumprimento dos requisitos definidos no anexo VI por esse organismo de avaliação da conformidade requerente. Em caso de pareceres divergentes*, o relatório de avaliação da autoridade nacional responsável *pode ser acompanhado de um parecer separado da equipa de avaliação, no qual devem ser expostas as reservas relativas à notificação*.

## Alteração 114

### Proposta de regulamento

#### Artigo 30 – n.º 5

##### *Texto da Comissão*

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve apresentar o seu relatório de avaliação e o projeto de notificação à Comissão, que deve transmitir imediatamente estes documentos ao GCDM e aos membros da equipa de avaliação conjunta. A pedido da Comissão, a autoridade deve apresentar esses documentos em três línguas oficiais da União, no máximo.

##### *Alteração*

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve apresentar o seu relatório de avaliação e o projeto de notificação à Comissão, que deve transmitir imediatamente estes documentos ao GCDM e aos membros da equipa de avaliação conjunta. *No caso de um parecer separado da equipa de avaliação, também este deve ser apresentado à Comissão para a transmissão ao GCDM*. A pedido da Comissão, a autoridade deve apresentar esses documentos em três línguas oficiais da União, no máximo.

## Alteração 115

### Proposta de regulamento

#### Artigo 30 – n.º 6

##### *Texto da Comissão*

6. A equipa de avaliação conjunta deve emitir o seu parecer sobre o relatório de avaliação e o projeto de notificação no prazo de 21 dias a contar da receção desses documentos, devendo a Comissão transmitir imediatamente este parecer ao GCDM. No prazo de 21 dias a contar da

##### *Alteração*

6. A equipa de avaliação conjunta deve emitir o seu parecer *final* sobre o relatório de avaliação, o projeto de *notificação e, se for caso disso, o parecer separado da equipa de avaliação* no prazo de 21 dias a contar da receção desses documentos, devendo a Comissão transmitir

recepção do parecer da equipa de avaliação conjunta, o GCDM deve emitir uma recomendação sobre o projeto de notificação, ***a qual deve ser devidamente tomada em consideração pela*** autoridade nacional relevante ***ao decidir*** sobre a designação do organismo notificado.

imediatamente este parecer ao GCDM. No prazo de 21 dias a contar da recepção do parecer da equipa de avaliação conjunta, o GCDM deve emitir uma recomendação sobre o projeto de notificação. A autoridade nacional relevante ***deve basear a sua decisão*** sobre a designação do organismo notificado ***na recomendação do GCDM. Caso a sua decisão seja distinta da recomendação do GCDM, a autoridade nacional relevante deve apresentar, por escrito, ao GCDM todas as justificações necessárias para a sua decisão.***

## Alteração 116

### Proposta de regulamento

#### Artigo 31 – n.º 2

##### *Texto da Comissão*

2. Os Estados-Membros apenas ***podem*** notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos estabelecidos no anexo VI.

##### *Alteração*

2. Os Estados-Membros apenas ***devem*** notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos estabelecidos no anexo VI ***e para os quais o processo de avaliação das candidaturas foi concluído nos termos do artigo 30.º.***

## Alteração 117

### Proposta de regulamento

#### Artigo 31 – n.º 3

##### *Texto da Comissão*

***3. Sempre que uma autoridade nacional responsável pelos organismos notificados for responsável pela designação de organismos notificados no domínio de produtos que não sejam dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, a autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve fornecer, antes da notificação, um parecer positivo sobre a notificação e o seu âmbito.***

##### *Alteração*

***Suprimido***

## Alteração 118

### Proposta de regulamento

#### Artigo 31 – n.º 4 – parágrafo 1

##### *Texto da Comissão*

4. A notificação deve especificar claramente o âmbito da designação, indicando as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e o tipo de dispositivos que o organismo notificado está autorizado a avaliar.

##### *Alteração*

4. A notificação deve especificar claramente o âmbito da designação, indicando as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade, **a classe de risco** e o tipo de dispositivos que o organismo notificado está autorizado a avaliar.

## Alteração 119

### Proposta de regulamento

#### Artigo 31 – n.º 8

##### *Texto da Comissão*

8. Se um Estado-Membro ou a Comissão levantarem objeções de acordo com o n.º 7, os efeitos da notificação ficam suspensos. Neste caso, a Comissão deve submeter a questão à apreciação do GCDM no prazo de 15 dias a contar do termo do prazo referido no n.º 7. Depois de consultar as partes envolvidas, o GCDM deve emitir o seu parecer no prazo máximo de 28 dias após lhe ter sido apresentada a questão. Se o Estado-Membro notificador não concordar com o parecer do GCDM, pode solicitar o parecer da Comissão.

##### *Alteração*

8. Se um Estado-Membro ou a Comissão levantarem objeções de acordo com o n.º 7, os efeitos da notificação ficam **imediatamente** suspensos. Neste caso, a Comissão deve submeter a questão à apreciação do GCDM no prazo de 15 dias a contar do termo do prazo referido no n.º 7. Depois de consultar as partes envolvidas, o GCDM deve emitir o seu parecer no prazo máximo de 28 dias após lhe ter sido apresentada a questão. Se o Estado-Membro notificador não concordar com o parecer do GCDM, pode solicitar o parecer da Comissão.

## Alteração 120

### Proposta de regulamento

#### Artigo 31 – n.º 9

##### *Texto da Comissão*

9. Se não forem levantadas objeções nos

##### *Alteração*

9. Se não forem levantadas objeções nos

termos do disposto no n.º 7, ou se o GCDM ou a Comissão, depois de consultados de acordo com o disposto no n.º 8, considerarem que a notificação pode ser aceite, na totalidade *ou em parte*, a Comissão deve publicar a notificação em conformidade.

termos do disposto no n.º 7, ou se o GCDM ou a Comissão, depois de consultados de acordo com o disposto no n.º 8, considerarem que a notificação pode ser aceite, na totalidade, a Comissão deve publicar a notificação em conformidade.

*Paralelamente, a Comissão introduz as informações relativas à notificação do organismo notificado no sistema eletrónico previsto no artigo 25.º, segundo parágrafo. A publicação deve ser acompanhada do relatório de avaliação final da autoridade nacional responsável pelos organismos notificados, do parecer da equipa de avaliação conjunta e da recomendação do GCDM mencionados no do presente artigo.*

*Os pormenores completos da notificação, incluindo a classe e a tipologia dos dispositivos, bem como os anexos, devem ser tornados públicos.*

## **Alteração 121**

### **Proposta de regulamento Artigo 32 – n.º 2**

#### *Texto da Comissão*

2. A Comissão deve facultar ao público o acesso à lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades para as quais foram notificados. A Comissão deve assegurar a atualização da lista.

#### *Alteração*

2. A Comissão deve facultar ao público o acesso à lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos, as atividades para as quais foram notificados *e todos os documentos para o procedimento de notificação referido no artigo 31.º, n.º 5*. A Comissão deve assegurar a atualização da lista.

## Alteração 122

### Proposta de regulamento Artigo 33

#### *Texto da Comissão*

1. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve monitorizar permanentemente os organismos notificados para garantir o cumprimento constante dos requisitos estabelecidos no anexo VI. Os organismos notificados devem fornecer, a pedido, todas as informações e documentação necessárias para permitir à autoridade verificar o cumprimento desses critérios.

Os organismos notificados devem informar sem demora a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados de quaisquer alterações, em especial relativas ao seu pessoal, instalações, filiais ou subcontratantes, que possam afetar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou a sua capacidade para executar os procedimentos de avaliação da conformidade relativamente aos dispositivos para os quais foram designados.

2. Os organismos notificados devem responder sem demora aos pedidos apresentados pela autoridade do seu ou de outro Estado-Membro ou pela Comissão relativos a avaliações da conformidade que tenham efetuado. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido deve assegurar que é dada resposta aos pedidos apresentados por autoridades de qualquer outro Estado-Membro ou pela Comissão, **a menos** que existam motivos justificados para o não fazer, **caso em que ambas as partes podem consultar o GCDM. O organismo notificado ou a respetiva autoridade**

#### *Alteração*

1. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados, **e, se for caso disso, a EMA**, deve monitorizar permanentemente os organismos notificados para garantir o cumprimento constante dos requisitos estabelecidos no anexo VI. Os organismos notificados devem fornecer, a pedido, todas as informações e documentação necessárias para permitir à autoridade verificar o cumprimento desses critérios.

Os organismos notificados devem informar sem demora, **e, o mais tardar, no prazo de 15 dias**, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados de quaisquer alterações, em especial relativas ao seu pessoal, instalações, filiais ou subcontratantes, que possam afetar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou a sua capacidade para executar os procedimentos de avaliação da conformidade relativamente aos dispositivos para os quais foram designados.

2. Os organismos notificados devem responder sem demora, **e, o mais tardar, no prazo de 15 dias**, aos pedidos apresentados pela autoridade do seu ou de outro Estado-Membro ou pela Comissão relativos a avaliações da conformidade que tenham efetuado. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido deve assegurar que é dada resposta aos pedidos apresentados por autoridades de qualquer outro Estado-Membro ou pela Comissão. **Sempre** que existam motivos justificados para o não fazer, **os organismos notificados devem explicar estas razões por escrito e devem**

*nacional responsável pelos organismos notificados pode solicitar que as informações transmitidas às autoridades de outro Estado-Membro ou à Comissão sejam tratadas de forma confidencial.*

3. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar pelo menos uma vez por ano se cada organismo notificado sob a sua responsabilidade continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI. Essa avaliação deve incluir uma visita in loco a cada organismo notificado.

4. *Três* anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de *três* em *três* anos, a avaliação destinada a determinar se o organismo notificado *continua* a *satisfazer* os requisitos estabelecidos no anexo VI deve ser efetuada pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e por uma equipa de avaliação conjunta designada em conformidade com o procedimento descrito no artigo 30.º, n.ºs 3 e 4. A pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, o GCDM pode iniciar o processo de avaliação descrito no presente número a qualquer momento, sempre que haja dúvidas razoáveis quanto ao cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no anexo VI por parte de um organismo

*consultar o GCDM, que depois emitirá uma recomendação. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve cumprir a recomendação do GCDM.*

3. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar pelo menos uma vez por ano se cada organismo notificado sob a sua responsabilidade continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI, *incluindo uma avaliação sobre o cumprimento destes requisitos pelo(s) subcontratante(s) e pela(s) filial (filiais)*. Essa avaliação deve incluir *uma inspeção sem aviso prévio através de* uma visita in loco a cada organismo notificado *e a cada filial e subcontratante dentro ou fora da União, se necessário.*

*A avaliação deve incluir igualmente uma revisão das amostras das avaliações do dossiê de conceção realizadas pelo organismo notificado para determinar o cumprimento constante e a qualidade das avaliações do organismo notificado, em particular a capacidade do organismo notificado para avaliar e verificar as provas científicas.*

4. *Dois* anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de *dois* em *dois* anos, a avaliação destinada a determinar se o organismo notificado *e as suas filiais e subcontratantes continuam* a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI deve ser efetuada pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e por uma equipa de avaliação conjunta designada em conformidade com o procedimento descrito no artigo 30.o, n.ºs 3 e 4. A pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, o GCDM pode iniciar o processo de avaliação descrito no presente número a qualquer momento, sempre que haja dúvidas razoáveis quanto ao cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no anexo VI por parte de um organismo

notificado.

5. Os Estados-Membros devem apresentar um relatório à Comissão e aos outros Estados-Membros, pelo menos uma vez por ano, sobre as suas atividades de monitorização. Este relatório deve conter um resumo, o qual deve ser disponibilizado ao público.

## Alteração 123

### Proposta de regulamento

#### Artigo 34 – n.º 2

##### *Texto da Comissão*

2. Sempre que verifique que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI ou não cumpre as suas obrigações, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender, restringir ou retirar, total ou parcialmente, a notificação respetiva, consoante a gravidade do incumprimento desses requisitos ou obrigações. ***Uma suspensão não pode exceder o período de um ano, renovável uma vez por igual período.*** Quando o organismo notificado tiver cessado a atividade, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve retirar a notificação.

notificado ***ou de uma filial ou subcontratante de um organismo notificado.***

***No caso dos organismos notificados especiais na aceção do artigo 41.º-A, a avaliação referida no presente número deve ser efetuada todos os anos.***

***Os resultados completos da avaliação devem ser publicados.***

5. Os Estados-Membros devem apresentar um relatório à Comissão e aos outros Estados-Membros, pelo menos uma vez por ano, sobre as suas atividades de monitorização. Este relatório deve conter um resumo, o qual deve ser disponibilizado ao público.

***5-A. Anualmente, os organismos notificados enviam um relatório anual de atividades com as informações previstas no anexo VI, ponto 5, à autoridade competente relevante, bem como à Comissão, que o transmite ao GCDM.***

##### *Alteração*

2. Sempre que verifique que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI ou não cumpre as suas obrigações, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender, restringir ou retirar, total ou parcialmente, a notificação respetiva, consoante a gravidade do incumprimento desses requisitos ou obrigações. ***Aplica-se a suspensão até que o GCDM decida anulá-la, sendo que essa decisão se deve seguir a uma avaliação por parte de uma equipa de avaliação conjunta designada em conformidade com o procedimento descrito no artigo 30.º, n.º 3.*** Quando o organismo notificado tiver cessado a



A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve informar imediatamente a Comissão *e* os outros Estados-Membros de qualquer suspensão, restrição ou retirada de uma notificação.

atividade, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve retirar a notificação.

A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve informar imediatamente *e, o mais tardar, no prazo de 10 dias*, a Comissão, os outros Estados-Membros, *os fabricantes e os profissionais de saúde relevantes* de qualquer suspensão, restrição ou retirada de uma notificação.

## Alteração 124

### Proposta de regulamento

#### Artigo 34 – n.º 3

##### *Texto da Comissão*

3. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, o Estado-Membro deve tomar as medidas necessárias para que os dossiês do organismo notificado em causa sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados e pela fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.

##### *Alteração*

3. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, o Estado-Membro deve *informar imediatamente a Comissão e* tomar as medidas necessárias para que os dossiês do organismo notificado em causa sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados e pela fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.

## Alteração 125

### Proposta de regulamento

#### Artigo 34 – n.º 4

##### *Texto da Comissão*

4. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar se os motivos subjacentes à *alteração* da notificação têm impacto nos certificados emitidos pelo organismo notificado e, no prazo de três meses após ter comunicado as alterações à notificação, deve apresentar à Comissão e aos outros Estados-Membros um relatório sobre as suas conclusões. Sempre que tal for necessário para garantir

##### *Alteração*

4. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar se os motivos subjacentes à *suspensão, restrição ou retirada* da notificação têm impacto nos certificados emitidos pelo organismo notificado e, no prazo de três meses após ter comunicado as alterações à notificação, deve apresentar à Comissão e aos outros Estados-Membros um relatório sobre as suas conclusões. Sempre que tal for

a segurança dos dispositivos no mercado, a autoridade deve encarregar o organismo notificado de suspender ou retirar, num prazo razoável determinado pela autoridade, quaisquer certificados que tenham sido emitidos indevidamente. Caso o organismo notificado não o fizer no prazo fixado, ou tenha cessado a atividade, a própria autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender ou retirar os certificados emitidos indevidamente.

necessário para garantir a segurança dos dispositivos no mercado, a autoridade deve encarregar o organismo notificado de suspender ou retirar, num prazo razoável determinado pela autoridade, **e o mais tardar 30 dias a contar da data de publicação do relatório**, quaisquer certificados que tenham sido emitidos indevidamente. Caso o organismo notificado não o fizer no prazo fixado, ou tenha cessado a atividade, a própria autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender ou retirar os certificados emitidos indevidamente.

***A fim de verificar se os motivos subjacentes à suspensão, à restrição ou à retirada da notificação têm impacto nos certificados emitidos, a autoridade nacional competente solicitará aos fabricantes em causa que apresentem as provas de conformidade aquando da notificação, dispondo de um prazo máximo de 30 dias para a resposta.***

## **Alteração 126**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 34 – n.º 5**

##### *Texto da Comissão*

5. Os certificados, à exceção dos emitidos indevidamente, que tenham sido emitidos por um organismo notificado cuja notificação foi objeto de suspensão, restrição ou retirada devem manter a validade nas seguintes circunstâncias:

(a) Em caso de suspensão da notificação: desde que, no prazo de três meses a contar da suspensão, ***quer a autoridade nacional competente para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado***, quer outro organismo notificado responsável por dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, confirme

##### *Alteração*

5. Os certificados, à exceção dos emitidos indevidamente, que tenham sido emitidos por um organismo notificado cuja notificação foi objeto de suspensão, restrição ou retirada devem manter a validade nas seguintes circunstâncias:

(a) Em caso de suspensão da notificação: desde que, no prazo de três meses a contar da suspensão, quer outro organismo notificado responsável por dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, confirme por escrito que assume as funções do organismo notificado durante o período de suspensão;

por escrito que assume as funções do organismo notificado durante o período de suspensão;

(b) Em caso de restrição ou retirada da notificação: durante um período de três meses a contar da restrição ou retirada. A autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado pode prorrogar a validade dos certificados por novos períodos de três meses, até ao máximo de 12 meses no total, desde que assumam as funções do organismo notificado durante esse período.

A autoridade ou o organismo notificado que assumirem as funções do organismo notificado ao qual se aplica a alteração da notificação devem informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e os outros organismos notificados.

(b) Em caso de restrição ou retirada da notificação: durante um período de três meses a contar da restrição ou retirada. A autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado pode prorrogar a validade dos certificados por novos períodos de três meses, até ao máximo de 12 meses no total, desde que assumam as funções do organismo notificado durante esse período.

A autoridade ou o organismo notificado que assumirem as funções do organismo notificado ao qual se aplica a alteração da notificação devem informar imediatamente, *e, o mais tardar, no prazo de 10 dias*, desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e os outros organismos notificados.

*A Comissão introduz imediatamente, e, o mais tardar, no prazo de 10 dias, as informações relativas às alterações introduzidas à notificação do organismo notificado no sistema eletrónico previsto no artigo 25.º, segundo parágrafo.*

## Alteração 127

### Proposta de regulamento Artigo 35 – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais lhe sejam comunicadas dúvidas quanto ao cumprimento permanente, por parte de um organismo notificado, dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou das obrigações que lhe estão cometidas. Pode igualmente iniciar tais investigações por

#### *Alteração*

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais lhe sejam comunicadas dúvidas quanto ao cumprimento permanente, por parte de um organismo notificado, dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou das obrigações que lhe estão cometidas. Pode igualmente iniciar tais investigações por sua própria iniciativa, *incluindo a visita*

sua própria iniciativa.

*sem aviso prévio ao organismo notificado por uma equipa de avaliação conjunta cuja composição respeite o estipulado no artigo 30º, n.º 3.*

## Alteração 128

### Proposta de regulamento Artigo 35 – n.º 3 – parágrafo 1

#### *Texto da Comissão*

3. Sempre que a Comissão **verificar** que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, deve informar o Estado-Membro notificador desse facto e solicitar-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a suspensão, restrição ou retirada da notificação.

#### *Alteração*

3. Sempre que a Comissão, **após consulta ao GCDM, decidir** que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, deve informar o Estado-Membro notificador desse facto e solicitar-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a suspensão, restrição ou retirada da notificação, **em conformidade com o artigo 34.º, n.º 2.**

## Alteração 129

### Proposta de regulamento Artigo 37 – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

A Comissão deve garantir o estabelecimento e o funcionamento de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados, sob a forma do grupo de coordenação de organismos notificados referido no artigo 39.º do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos].

#### *Alteração*

A Comissão, **após consulta ao GCDM**, deve garantir o estabelecimento e o funcionamento de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados, sob a forma do grupo de coordenação de organismos notificados referido no artigo 39.º do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos]. **O referido grupo deve reunir periodicamente e, no mínimo, duas vezes por ano.**

## Alteração 130

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 37 – n.º 2-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***A Comissão ou o GCDM podem solicitar a participação de qualquer organismo notificado.***

**Alteração 131**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 37 – n.º 2-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***A Comissão pode, através de atos de execução, adotar medidas que estabeleçam as modalidades de funcionamento do grupo de coordenação dos organismos notificados, conforme previsto no presente artigo. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.***

**Alteração 132**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 38**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

Taxas

Taxas ***para as atividades das autoridades nacionais***

1. Os Estados-Membros em que os organismos estão estabelecidos devem cobrar taxas aos organismos de avaliação da conformidade requerentes e aos organismos notificados. Essas taxas devem cobrir, na totalidade ou em parte, os custos relacionados com as atividades exercidas pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados em conformidade com o presente regulamento.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo

1. Os Estados-Membros em que os organismos estão estabelecidos devem cobrar taxas aos organismos de avaliação da conformidade requerentes e aos organismos notificados. Essas taxas devem cobrir, na totalidade ou em parte, os custos relacionados com as atividades exercidas pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados em conformidade com o presente regulamento.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o

85.º a fim de definir a estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 1, tendo em conta os objetivos de proteção da segurança e da saúde humana, apoio à inovação e eficácia em termos de custos. Deve prestar-se especial atenção aos interesses dos organismos notificados que tenham apresentado um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, tal como referido no artigo 29.º, n.º 2, e dos organismos notificados que sejam pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

artigo 85.º a fim de definir a estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 1, tendo em conta os objetivos de proteção da segurança e da saúde humana, apoio à inovação, eficácia em termos de custos e **a necessidade de criar condições de concorrência equitativas em todos os Estados-Membros**. Deve prestar-se especial atenção aos interesses dos organismos notificados que tenham apresentado um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, tal como referido no artigo 29.º, n.º 2, e dos organismos notificados que sejam pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

***Estas taxas devem ser proporcionadas e conformes aos padrões nacionais de vida. O nível das taxas será tornado público.***

## **Alteração 133**

### **Proposta de regulamento Artigo 38-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **Artigo 38-A**

***Transparência em termos de taxas cobradas pelos organismos notificados pelas atividades de avaliação da conformidade***

- 1. Os Estados-Membros devem adotar disposições relativas às taxas normalizadas para os organismos notificados.***
- 2. As taxas devem ser comparáveis em todos os Estados-Membros. A Comissão deve apresentar diretrizes para facilitar a comparabilidade dessas taxas no prazo de 24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.***
- 3. Os Estados-Membros devem transmitir as respetivas listas de taxas normalizadas à Comissão.***
- 4. A autoridade nacional deve assegurar***

*que os organismos notificados disponibilizam as listas de taxas normalizadas para as atividades de avaliação da conformidade.*

## Alteração 134

### Proposta de regulamento Capítulo V – título

*Texto da Comissão*

Capítulo V

*Classificação e avaliação da conformidade*

*Alteração*

Capítulo **III**\*

Avaliação da conformidade

*\* Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 40.º, 41.º, 41.º-A, 41.º-B, 41.º-C, 42.º-A, 43.º, 44.º, 45.º e 46.º.*

## Alteração 135

### Proposta de regulamento Capítulo V – secção 1 – título

*Texto da Comissão*

*Secção 1 – Classificação*

*Alteração*

**Capítulo II** \*

Classificação *dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*

*\* Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 60 e 39.º.*

## Alteração 136

### Proposta de regulamento Artigo 39 – n.º 1

*Texto da Comissão*

1. Os dispositivos devem ser integrados nas classes A, B, C e D, atendendo à sua finalidade e aos riscos inerentes. A classificação deve processar-se em conformidade com os critérios de classificação estabelecidos no anexo VII.

*Alteração*

1. Os dispositivos devem ser integrados nas classes A, B, C e D, atendendo à sua finalidade, **novidade, complexidade** e aos riscos inerentes. A classificação deve processar-se em conformidade com os critérios de classificação estabelecidos no anexo VII.



## Alteração 137

### Proposta de regulamento

#### Artigo 39 – n.º 2 – parágrafo 2

##### *Texto da Comissão*

Pelo menos 14 dias antes de tomar qualquer decisão, a autoridade competente deve notificar o GCDM e a Comissão da decisão que pretende tomar.

##### *Alteração*

Pelo menos 14 dias antes de tomar qualquer decisão, a autoridade competente deve notificar o GCDM e a Comissão da decisão que pretende tomar. ***Essa decisão deve ser disponibilizada ao público no Banco de Dados Europeu.***

## Alteração 138

### Proposta de regulamento

#### Artigo 39 – n.º 3 – parágrafo 1

##### *Texto da Comissão*

A Comissão pode, ***a pedido de um Estado-Membro, por sua própria iniciativa***, por meio de atos de execução, decidir da aplicação dos critérios de classificação estabelecidos no anexo VII a um determinado dispositivo, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos, a fim de determinar a sua classificação.

##### *Alteração*

A Comissão pode, ***por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro***, por meio de atos de execução, decidir da aplicação dos critérios de classificação estabelecidos no anexo VII a um determinado dispositivo, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos, a fim de determinar a sua classificação. ***Uma tal decisão deve ser tomada, em particular, para resolver decisões divergentes entre Estados-Membros relativas à classificação de dispositivos.***

## Alteração 139

### Proposta de regulamento

#### Artigo 39 – n.º 4 – parte introdutória

##### *Texto da Comissão*

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos

##### *Alteração*

4. A Comissão, ***após consulta das partes interessadas pertinentes, designadamente organizações de profissionais de saúde e associações de fabricantes***, fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, à luz do progresso

artigos 59.º a 73.º, a fim de:

técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 59.º a 73.º, a fim de:

## Alteração 140

### Proposta de regulamento

#### Artigo 40 – n.º 2 – parágrafo 2

##### *Texto da Comissão*

Além disso, caso tenha sido designado um laboratório de referência de acordo com o artigo 78.º, o organismo notificado que realiza a avaliação da conformidade deve solicitar a esse laboratório de referência que verifique se o dispositivo cumpre as ETC aplicáveis, *se disponíveis, ou outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente, como especificado no anexo VIII, secção 5.4, e no anexo IX, secção 3.5.*

##### *Alteração*

Além disso, caso tenha sido designado um laboratório de referência de acordo com o artigo 78.º, o organismo notificado que realiza a avaliação da conformidade deve solicitar a esse laboratório de referência que verifique, *por meio de testes laboratoriais*, se o dispositivo cumpre as ETC aplicáveis, *como especificado no anexo VIII, secção 5.4, e no anexo IX, secção 3.5. Os testes laboratoriais realizados por um laboratório de referência devem centrar-se, em particular, na sensibilidade e especificidade analíticas utilizando materiais de referência e sensibilidade e especificidade de diagnóstico utilizando espécimes de uma infeção em fase inicial e estabelecida.*

## Alteração 141

### Proposta de regulamento

#### Artigo 40 – n.º 4 – parágrafo 2

##### *Texto da Comissão*

Além disso, para os dispositivos de autodiagnóstico *e os testes a realizar na presença do doente*, o fabricante deve satisfazer os requisitos complementares estabelecidos no anexo VIII, secção 6.1.

##### *Alteração*

Além disso, para os dispositivos de autodiagnóstico o fabricante deve satisfazer os requisitos complementares estabelecidos no anexo VIII, secção 6.1.

## Alteração 142

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 40 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea a)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(a) No que respeita aos testes a realizar na presença do doente, aos requisitos referidos no anexo VIII, secção 6.1;*

*Suprimido*

**Alteração 143**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 40 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea c)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(c) No que respeita aos dispositivos com função de medição, aos aspetos do fabrico relativos à conformidade dos dispositivos com os requisitos metrológicos.*

*Suprimido*

**Alteração 144**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 40 – n.º 10**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, a fim de alterar ou completar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos nos anexos VIII a X à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso da designação ou monitorização dos organismos notificados previstas nos artigos 26.º a 38.º, ou das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 59.º a 73.º*

*Suprimido*

**Alteração 145**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 41 – n.º 1**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

## Intervenção de organismos notificados

1. Sempre que o procedimento de avaliação da conformidade implicar a intervenção de um organismo notificado, o fabricante pode apresentar um pedido a um organismo notificado da sua escolha, desde que este tenha sido notificado para as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e os dispositivos em causa. Não podem ser apresentados paralelamente a mais de um organismo notificado pedidos relativos à mesma atividade de avaliação da conformidade.

## Intervenção de organismos notificados *no procedimento de avaliação da conformidade*

1. Sempre que o procedimento de avaliação da conformidade implicar a intervenção de um organismo notificado, o fabricante *de dispositivos distintos dos enumerados no artigo 41.º-A, n.º 1*, pode apresentar um pedido a um organismo notificado da sua escolha, desde que este tenha sido notificado para as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e os dispositivos em causa. *Sempre que um fabricante apresentar um pedido a um organismo notificado localizado num Estado-Membro que não seja aquele onde está registado, o fabricante deve informar a sua autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do pedido.* Não podem ser apresentados paralelamente a mais de um organismo notificado pedidos relativos à mesma atividade de avaliação da conformidade.

## Alteração 146

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2-A (novo) – título - a seguir ao artigo 41.º

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*Secção 2-A - Disposições adicionais para a avaliação da conformidade de dispositivos de alto risco: intervenção de organismos notificados especiais*

## **Alteração 147**

### **Proposta de regulamento Artigo 41-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **Artigo 41.º-A**

***Participação de organismos notificados especiais nos procedimentos de avaliação da conformidade de dispositivos de alto risco***

- 1. Apenas os organismos notificados especiais (ONE) estão autorizados a efetuar as avaliações de conformidade para os dispositivos de classe D.***
- 2. Os organismos notificados especiais requerentes que considerem satisfazer as exigências aplicáveis aos organismos notificados especiais a que se refere o anexo VI, ponto 3.6., devem apresentar o respetivo pedido à EMA.***
- 3. O pedido é acompanhado da taxa a pagar à EMA para cobrir os custos decorrentes da análise do pedido.***
- 4. A EMA deve selecionar os organismos notificados especiais entre os candidatos, em conformidade com as exigências enunciadas no anexo VI, e adota o seu parecer sobre a autorização para realizar avaliações de conformidade dos dispositivos referidos no n.º 1 num prazo de 90 dias, transmitindo-o subsequentemente à Comissão.***
- 5. A Comissão deve publicar a notificação em conformidade, bem como os nomes dos organismos notificados especiais.***
- 6. Esta notificação é válida a partir do dia seguinte ao da sua publicação na base de dados de organismos notificados estabelecida e gerida pela Comissão. A notificação publicada deve determinar o âmbito da atividade lícita do organismo notificado especial.***

***Esta notificação deve ser válida por cinco anos e sujeita a renovação de cinco em***

*cinco anos, na sequência de um novo pedido da EMA.*

*7. O fabricante de dispositivos especificado no n.º 1 pode enviar o pedido a um organismo notificado especial da sua escolha cujo nome figura no sistema eletrónico do artigo 41.º-B.*

*8. Não podem ser apresentados paralelamente a mais de um organismo notificado especial pedidos relativos à mesma atividade de avaliação da conformidade.*

*9. O organismo notificado especial deve notificar a EMA e a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade para os dispositivos especificados no n.º 1.*

*10. O artigo 41.º, n.ºs 2, 3 e 4 aplicam-se a organismos notificados especiais.*

## **Alteração 148**

### **Proposta de regulamento Artigo 41-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **Artigo 41.º-B**

*Sistema eletrónico relativo a organismos notificados especiais*

*1. A Comissão deve, em colaboração com a Agência, definir e atualizar regularmente um sistema eletrónico de registo para:*

*- o registo dos pedidos e das autorizações concedidas para realizar avaliações de conformidade enquanto organismos notificados especiais nos termos da presente secção, bem como para coligir e processar informação em nome dos organismos notificados especiais;*

*- a troca de informações com autoridades nacionais;*

*- e para a publicação de relatórios de avaliação.*

*2. As informações coligidas e processadas*

*no sistema eletrónico relacionadas com os organismos notificados especiais devem ser introduzidas no sistema de registo eletrónico de registos pela EMA.*

*3. As informações coligidas e processadas no sistema eletrónico relacionadas com os organismos notificados especiais devem estar acessíveis ao público.*

## **Alteração 149**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 41-C (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **Artigo 41.º-C**

*Rede de organismos notificados especiais*

*1. A EMA estabelece, organiza, coordena e gere a rede de organismos notificados especiais.*

*2. A rede tem os seguintes objetivos:*

*(a) contribuir para tirar pleno partido das possibilidades de cooperação europeia a nível de cuidados de saúde altamente especializados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;*

*(b) contribuir para a concentração de conhecimentos especializados sobre os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;*

*(c) incentivar a elaboração de parâmetros de referência em matéria de avaliações de conformidade e contribuir para a elaboração e divulgação de boas práticas, no âmbito da rede e no exterior;*

*(d) contribuir para a identificação de peritos em domínios inovadores;*

*(e) desenvolver e atualizar regras em matéria de conflito de interesses; e*

*(f) encontrar soluções comuns para problemas similares em relação ao desenvolvimento de processos de avaliação da conformidade para tecnologias inovadoras.*

*3. A rede é convidada a reunir-se, se for caso disso, a pedido de pelo menos dois dos seus membros ou da EMA. Reúne-se, no mínimo, duas vezes por ano.*

## **Alteração 150**

### **Proposta de regulamento Artigo 42**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **Artigo 42.º**

**Suprimido**

#### ***Mecanismo de verificação de determinadas avaliações da conformidade***

***As medidas tomadas nos termos do presente número podem justificar-se unicamente com base num ou vários dos seguintes critérios:***

***1. Os organismos notificados devem notificar a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos classificados na classe D, à exceção dos pedidos relativos ao aditamento ou à renovação de certificados existentes. A notificação deve ser acompanhada do projeto de instruções de utilização referido no anexo I, secção 17.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho referido no artigo 24.º. Na sua notificação, o organismo notificado deve indicar a data prevista para a conclusão da avaliação da conformidade. A Comissão deve transmitir imediatamente a notificação e os documentos que a acompanham ao GCDM.***

***2. No prazo de 28 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o GCDM pode pedir ao organismo notificado que apresente um resumo da avaliação da conformidade preliminar antes de emitir um certificado. Por sugestão de qualquer dos seus membros ou da Comissão, o GCDM deve tomar uma decisão quando à apresentação do referido pedido de acordo com o procedimento previsto no artigo***



**78.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos]. No seu pedido, o GCDM deve indicar o motivo sanitário cientificamente válido que levou à escolha do dossiê específico relativamente ao qual se solicitou a apresentação de um resumo da avaliação da conformidade preliminar. Ao selecionar um dossiê específico para esse fim, deve tomar-se devidamente em conta o princípio da igualdade de tratamento.**

**No prazo de cinco dias a contar da receção do pedido do GCDM o organismo notificado deve informar do mesmo o fabricante.**

**3. O GCDM pode apresentar observações sobre o resumo da avaliação da conformidade preliminar o mais tardar 60 dias após a apresentação desse resumo. No decurso desse período, e o mais tardar 30 dias após a apresentação, o GCDM pode solicitar informações complementares que sejam necessárias, por razões cientificamente válidas, para a análise da avaliação da conformidade preliminar feita pelo organismo notificado. Esse pedido pode incluir a apresentação de amostras ou a realização de uma visita às instalações do fabricante. O prazo para a apresentação de observações referido na primeira frase ficará suspenso até à transmissão das informações complementares solicitadas. Eventuais pedidos subsequentes de informações complementares por parte do GCDM não suspenderão o período de apresentação de observações.**

**4. O organismo notificado deve tomar devidamente em consideração todas as observações recebidas ao abrigo do disposto no n.º 3. O referido organismo deve transmitir à Comissão uma explicação do modo como tais observações foram tidas em conta, incluindo uma justificação sempre que quaisquer observações não tenham sido seguidas, e comunicar a sua decisão final sobre a avaliação da conformidade em**

*questão. A Comissão deve transmitir imediatamente esta informação ao GCDM.*

*5. Sempre que for considerado necessário para a proteção da segurança dos doentes e da saúde pública, a Comissão pode determinar, por meio de atos de execução, categorias ou grupos de dispositivos específicos, exceto os dispositivos classificados na classe D, aos quais o disposto nos n.ºs 1 a 4 se deve aplicar durante um período de tempo pré-definido. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.*

*As medidas tomadas nos termos do presente número podem justificar-se unicamente com base num ou vários dos seguintes critérios:*

*(a) A novidade do dispositivo ou da tecnologia em que se baseia e o seu impacto significativo em termos clínicos ou de saúde pública;*

*(b) Uma alteração desfavorável do perfil de risco-benefício de uma categoria ou grupo de dispositivos específicos devido a preocupações sanitárias cientificamente válidas respeitantes aos componentes ou material de origem, ou ainda ao impacto na saúde em caso de falha;*

*(c) Um aumento da taxa de incidentes graves comunicados em conformidade com o artigo 59.º em relação a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos;*

*(d) Discrepâncias significativas nas avaliações da conformidade efetuadas por organismos notificados diferentes em relação a dispositivos substancialmente semelhantes;*

*(e) Preocupações de saúde pública relativas a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos ou à tecnologia em que se baseiam.*

*6. A Comissão deve facultar ao público*

*um resumo das observações apresentadas de acordo com o disposto no n.º 3 e o resultado do procedimento de avaliação da conformidade. Não pode divulgar dados pessoais nem informações comerciais confidenciais.*

*7. A Comissão deve criar as infraestruturas técnicas para o intercâmbio de dados por meios eletrónicos entre os organismos notificados e o GCDM para efeitos do disposto no presente artigo.*

*8. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais relativos à apresentação e à análise do resumo da avaliação da conformidade preliminar de acordo com o disposto nos n.ºs 2 e 3. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.*

## **Alteração 151**

### **Proposta de regulamento Artigo 42-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **Artigo 42.º-A**

***Procedimento caso a caso de avaliação da conformidade de certos dispositivos de alto risco***

***1. Os organismos notificados especiais devem notificar a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos de classe D, à exceção dos pedidos relativos à renovação de certificados existentes. A notificação deve ser acompanhada do projeto de instruções de utilização referido no anexo I, secção 17.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 24.º. Na sua notificação, o organismo notificado especial deve indicar a data prevista para a conclusão da avaliação da conformidade. A Comissão deve transmitir imediatamente***

*esta notificação e os documentos que a acompanham ao Grupo de Coordenação (GC) do Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM) referido no artigo 76.º-A. O GC deve transmitir imediatamente a notificação e os documentos que a acompanham aos subgrupos relevantes.*

*2. No prazo de vinte dias a contar da receção das informações referidas no n.º 1, o GC pode, por proposta de pelo menos três dos membros dos subgrupos do CADM ou da Comissão, decidir requerer ao organismo notificado especial que apresente os seguintes documentos antes da emissão de um certificado:*

- o resumo da avaliação preliminar da conformidade;*
- o relatório relativo às provas clínicas e o relatório relativo ao estudo do desempenho clínico referido no anexo XII;*
- os dados obtidos do acompanhamento pós-comercialização referido no anexo XII; e*
- qualquer informação relativa à comercialização do dispositivo em países terceiros, ou à sua não comercialização, e, se for caso disso, os resultados da avaliação levada a efeito pelas autoridades competentes nestes países.*

*Os membros dos subgrupos relevantes do CADM decidem da oportunidade de apresentar um tal pedido casuístico, nomeadamente em função dos seguintes critérios:*

- (a) A novidade do dispositivo ou da tecnologia em que se baseia e o seu impacto significativo em termos clínicos ou de saúde pública;*
- (b) Uma alteração desfavorável do perfil de risco-benefício de uma categoria ou grupo de dispositivos específicos devido a preocupações sanitárias cientificamente válidas respeitantes aos componentes ou material de origem, ou ainda ao impacto*

*na saúde em caso de falha;*

*(c) Um aumento da taxa de incidentes graves comunicados em conformidade com o artigo 61.º em relação a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos;*

*(d) Discrepâncias significativas nas avaliações da conformidade efetuadas por organismos notificados especiais diferentes em relação a dispositivos substancialmente semelhantes.*

*A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, a fim de alterar ou completar estes critérios, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis.*

*No seu pedido, o CADM deve indicar o motivo sanitário cientificamente válido que levou à escolha do dossiê específico.*

*Na ausência de pedido do CADM no prazo de 20 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o organismo notificado especial procede de acordo com o procedimento de avaliação da conformidade.*

*3. Após ter consultado os subgrupos relevantes, o CADM emite um parecer sobre os documentos referidos no n.º 2, o mais tardar 60 dias após a sua apresentação. No decurso desse período, e o mais tardar 30 dias após a apresentação, o CADM pode solicitar informações complementares que sejam necessárias, por razões cientificamente válidas, para a análise da avaliação da conformidade preliminar feita pelo organismo notificado especial. Esse pedido pode incluir a apresentação de amostras ou a realização de uma visita às instalações do fabricante. O prazo para a apresentação de observações referido na primeira frase do presente número ficará suspenso até à transmissão das informações complementares solicitadas. Eventuais pedidos subsequentes de informações complementares por parte do CADM não suspenderão o período de*

*apresentação de observações.*

*4. No seu parecer, o CADM pode recomendar modificações dos documentos referidos no n.º 2.*

*5. O CADM informa a Comissão, o organismo notificado especial e o fabricante do seu parecer no prazo de cinco dias subsequentes à respetiva adoção.*

*6. No prazo de 15 dias a contar da receção do parecer referido no n.º 5, o organismo notificado especial indica se concorda ou não com o parecer do CADM. Nesse caso, deve comunicar por escrito ao CADM que deseja requerer uma reapreciação do parecer. Nesse caso, o organismo notificado especial deve apresentar ao CADM a fundamentação pormenorizada do requerimento no prazo de 30 dias a contar da data de receção do parecer. O CADM deve transmitir imediatamente esta informação à Comissão.*

*No prazo de 30 dias a contar da receção das razões para o pedido, o CADM deve reanalisar o seu parecer. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao parecer definitivo.*

*7. No prazo de 15 dias a contar da sua aprovação, o CADM transmite o seu parecer definitivo à Comissão, ao organismo notificado especial e ao fabricante.*

*8. No prazo de 15 dias a contar da receção do parecer referido no n.º 6, em caso de acordo do organismo notificado especial, ou do parecer definitivo referido no n.º 7, a Comissão deve elaborar, com base no parecer, um projeto da decisão a tomar relativamente ao pedido analisado de avaliação da conformidade. Este projeto de decisão inclui ou fazer referência ao parecer referido nos n.ºs 6 e 7, respetivamente. No caso de o projeto de decisão não ser conforme ao parecer da CADM, a Comissão fundamentará pormenorizadamente num anexo os motivos das divergências.*

*O projeto de decisão é enviado aos Estados-Membros, ao organismo notificado especial e ao fabricante.*

*A Comissão toma uma decisão final nos termos do artigo 84.º, n.º 3, no prazo de 15 dias a contar da conclusão do procedimento de exame aí estabelecido.*

*9. Sempre que for considerado necessário para a proteção da segurança dos doentes e da saúde pública, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 85.º, a determinar categorias ou grupos de dispositivos específicos, exceto os dispositivos referidos no n.º 1, aos quais o disposto nos n.ºs 1 a 8 se deve aplicar durante um período de tempo pré-definido.*

*As medidas tomadas nos termos do presente número podem justificar-se unicamente com base nos critérios referidos no n.º 2:*

*10. A Comissão deve facultar ao público um resumo dos pareceres referidos nos n.ºs 6 e 7. Não pode divulgar dados pessoais nem informações comerciais confidenciais.*

*11. A Comissão deve criar as infraestruturas técnicas para o intercâmbio de dados por meios eletrónicos entre organismos notificados especiais e o CADM e entre o CADM e ela própria para efeitos do disposto no presente artigo.*

*12. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais relativos à apresentação e à análise da documentação transmitida em conformidade com o presente artigo. Tais atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.*

*13. Os organismos notificados especiais devem notificar a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos de classe D, à exceção dos*

*pedidos relativos à renovação de certificados existentes. A notificação deve ser acompanhada do projeto de instruções de utilização referido no anexo I, secção 17.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 24.º. Na sua notificação, o organismo notificado especial deve indicar a data prevista para a conclusão da avaliação da conformidade. A Comissão deve transmitir imediatamente esta notificação e os documentos que a acompanham ao Grupo de Coordenação (GC) do Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM) referido no artigo 76.º-A. O GC deve transmitir imediatamente a notificação e os documentos que a acompanham aos subgrupos relevantes.*

## Alteração 152

### Proposta de regulamento

#### Artigo 44 – n.º 1 – parte introdutória

##### *Texto da Comissão*

1. *Caso* um fabricante *rescinda* o seu contrato com um organismo notificado e celebre um contrato com outro organismo notificado para a avaliação da conformidade do mesmo dispositivo, as modalidades da mudança de organismo notificado devem ser definidas claramente num acordo entre o fabricante, o antigo organismo notificado e o novo organismo notificado. O acordo deve abordar pelo menos os seguintes aspetos:

##### *Alteração*

1. *Quando* um fabricante *decide rescindir* o seu contrato com um organismo notificado e celebrar um contrato com outro organismo notificado para a avaliação da conformidade do mesmo dispositivo, *deve informar a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados dessa alteração*. As modalidades da mudança de organismo notificado devem ser definidas claramente num acordo entre o fabricante, o antigo organismo notificado e o novo organismo notificado. O acordo deve abordar pelo menos os seguintes aspetos:

## Alterações 259 e 269

### Proposta de regulamento

#### Artigo 44-A (novo)



**Artigo 44.º-A (novo)**

***Procedimento de avaliação adicional em casos extraordinários***

***1. Os organismos notificados especiais devem notificar a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos de classe D, caso não existam normas ETC, à exceção dos pedidos relativos à renovação ou ao aditamento de certificados existentes. A notificação deve ser acompanhada do projeto de instruções de utilização referido no anexo I, secção 17.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 24.º. Na sua notificação, o organismo notificado especial deve indicar a data prevista para a conclusão da avaliação da conformidade. A Comissão deve transmitir imediatamente a notificação e os documentos que a acompanham ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM) para parecer. Para efeitos de elaboração do seu parecer, o GCDM pode procurar obter uma avaliação clínica dos peritos competentes do Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM) referido no artigo 76.º-B.***

***2. No prazo de 20 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o GCDM pode decidir pedir ao organismo notificado especial que apresente os seguintes documentos antes de emitir um certificado:***

***- o relatório relativo às provas clínicas e o relatório relativo ao estudo do desempenho clínico referido no anexo XII;***

***- os dados obtidos do acompanhamento pós-comercialização referido no anexo XII; e***

***- qualquer informação relativa à comercialização do dispositivo em países terceiros, ou à sua não comercialização, e,***

*se for caso disso, os resultados da avaliação levada a efeito pelas autoridades competentes nestes países.*

*Os membros do GCDM decidem da oportunidade de apresentar tais pedidos, nomeadamente em função dos seguintes critérios:*

*(a) A novidade do dispositivo com eventual grande impacto clínico ou na saúde;*

*(b) Uma alteração desfavorável do perfil de risco-benefício de uma categoria ou grupo de dispositivos específicos devido a preocupações sanitárias cientificamente válidas respeitantes aos componentes ou material de origem, ou ainda ao impacto na saúde em caso de falha;*

*(c) Um aumento da taxa de incidentes graves comunicados em conformidade com o artigo 61.º em relação a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos.*

*A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, a fim de alterar ou completar estes critérios, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis.*

*No seu pedido, o GCDM deve indicar o motivo sanitário cientificamente válido que levou à escolha do dossiê específico.*

*Na ausência de pedido do GCDM no prazo de 20 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o organismo notificado especial realiza o procedimento de avaliação da conformidade.*

*3. Após ter consultado o CADM, o GCDM emite um parecer sobre os documentos referidos no n.º 2, o mais tardar 60 dias após a sua apresentação. No decurso desse período, e o mais tardar 30 dias após a apresentação, o CADM, através do GCDM, pode solicitar informações complementares que sejam necessárias,*

*por razões cientificamente válidas, para a análise dos documentos referidos no n.º 2. Esse pedido pode incluir a apresentação de amostras ou a realização de uma visita às instalações do fabricante. O prazo para a apresentação de observações referido na primeira frase do presente número ficará suspenso até à transmissão das informações complementares solicitadas. Eventuais pedidos subsequentes de informações complementares por parte do GCDM não suspenderão o período de apresentação de observações.*

*4. No seu parecer, o GCDM tem em consideração a avaliação clínica do CADM. O GCDM pode recomendar modificações dos documentos referidos no n.º 2.*

*5. O GCDM informa a Comissão, o organismo notificado especial e o fabricante do seu parecer.*

*6. No prazo de 15 dias a contar da receção do parecer referido no n.º 5, o organismo notificado especial indica se concorda ou não com o parecer do GCDM. Nesse caso, deve comunicar por escrito ao GCDM que deseja requerer uma reapreciação do parecer. Nesse caso, o organismo notificado especial deve apresentar ao GCDM a fundamentação pormenorizada do requerimento no prazo de 30 dias a contar da data de receção do parecer. O GCDM deve transmitir imediatamente esta informação à Comissão.*

*No prazo de 30 dias a contar da receção das razões para o pedido, o GCDM deve reanalisar o seu parecer. As razões que fundamentam as conclusões são anexadas ao parecer definitivo.*

*7. Imediatamente após a sua aprovação, o GCDM transmite o seu parecer definitivo à Comissão, ao organismo notificado especial e ao fabricante.*

*8. No caso de um parecer favorável do GCDM, o organismo notificado especial*

*pode proceder à certificação.*

*No entanto, se o parecer favorável do GCDM estiver dependente da aplicação de medidas específicas (por exemplo, adaptação do plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, certificação com um limite de tempo), o organismo notificado especial deve emitir o certificado de conformidade apenas na condição de essas medidas serem implementadas na íntegra.*

*Na sequência da adoção de um parecer favorável, a Comissão estuda sistematicamente a possibilidade de adotar normas técnicas comuns para o dispositivo ou grupo de dispositivos em causa e aprova-os sempre que possível.*

*Em caso de parecer desfavorável do GCDM, o organismo notificado especial não deve emitir o certificado de conformidade. No entanto, pode apresentar novas informações em resposta à explicação incluída na avaliação do GCDM. Se as novas informações divergirem substancialmente das informações apresentadas anteriormente, o GCDM reavalia o pedido.*

*A pedido do fabricante, a Comissão pode organizar uma audiência para permitir a discussão das razões científicas que levaram a uma avaliação científica desfavorável e qualquer ação que o fabricante possa tomar ou dados que possam ser apresentados para solucionar as preocupações do GCDM.*

*9. Sempre que for considerado necessário para a proteção da segurança dos doentes e da saúde pública, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 85.º, a determinar categorias ou grupos de dispositivos específicos, exceto os dispositivos referidos no n.º 1, aos quais o disposto nos n.ºs 1 a 8 se deve aplicar*

*durante um período de tempo pré-definido.*

*As medidas tomadas nos termos do presente número podem justificar-se unicamente com base nos critérios referidos no n.º 2.*

*10. A Comissão deve facultar ao público um resumo dos pareceres referidos nos n.ºs 6 e 7. Não pode divulgar dados pessoais nem informações comerciais confidenciais.*

*11. A Comissão deve criar as infraestruturas técnicas para o intercâmbio de dados por meios eletrónicos entre o GCDM, os organismos notificados especiais e o CADM e entre o CADM e ela própria para efeitos do disposto no presente artigo.*

*12. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais relativos à apresentação e à análise da documentação transmitida em conformidade com o presente artigo. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.*

*13. Os custos adicionais decorrentes desta avaliação não serão imputados à empresa em causa.*

## **Alteração 153**

### **Proposta de regulamento Capítulo VI – título**

*Texto da Comissão*

**Capítulo VI**  
Provas clínicas

*Alteração*

**Capítulo V\***  
Provas clínicas

*\*Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 47.º, 48.º, 49.º, 49.º-A, 50.º, 51.º, 52.º, 53.º,*

## **Alteração 154**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 47 – n.º 1**

##### *Texto da Comissão*

1. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, nas condições normais de utilização do dispositivo, deve basear-se em provas clínicas.

##### *Alteração*

1. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, nas condições normais de utilização do dispositivo, deve basear-se em provas clínicas, ***ou em dados de segurança adicionais para requisitos gerais de segurança e desempenho não abrangidos por provas clínicas.***

## **Alteração 155**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 47 – n.º 3-A (novo)**

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

***3-A. Caso o fabricante alegue e/ou descreva uma utilização clínica, faz parte dos requisitos fazer prova dessa mesma utilização.***

## **Alteração 156**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 47 – n.º 4 – parágrafo 2 (novo)**

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

***A isenção de demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho com base em dados clínicos nos termos do primeiro parágrafo está sujeita à aprovação prévia da autoridade competente.***

## Alteração 157

### Proposta de regulamento

#### Artigo 47 – n.º 5

##### *Texto da Comissão*

5. Os dados relativos à validade científica e ao desempenho analítico, bem como, se aplicável, os dados relativos ao desempenho clínico, devem ser resumidos como parte do relatório de provas clínicas referido no anexo XII, parte A, secção 3. O relatório de provas clínicas deve ser incluído *ou referenciado na íntegra* na documentação técnica referida no anexo II relativa ao dispositivo em causa.

##### *Alteração*

5. Os dados relativos à validade científica e ao desempenho analítico, bem como, se aplicável, os dados relativos ao desempenho clínico, devem ser resumidos como parte do relatório de provas clínicas referido no anexo XII, parte A, secção 3. O relatório de provas clínicas deve ser incluído na documentação técnica referida no anexo II relativa ao dispositivo em causa.

## Alteração 158

### Proposta de regulamento

#### Artigo 48 – n.º 1 – alínea a)

##### *Texto da Comissão*

(a) Verificar se, em condições normais de utilização, os dispositivos foram concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções específicas de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* previstas no artigo 2.º, ponto 2, e atingem os níveis de desempenho previstos, especificados pelo fabricante;

##### *Alteração*

(a) Verificar se, em condições normais de utilização, os dispositivos foram concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções específicas de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* previstas no artigo 2.º, ponto 2, e atingem os níveis de desempenho previstos, especificados pelo fabricante *ou promotor*;

## Alteração 159

### Proposta de regulamento

#### Artigo 48 – n.º 1 – alínea b)

##### *Texto da Comissão*

(b) Verificar *se os dispositivos atingem* os benefícios esperados para o doente, *especificados pelo fabricante*;

##### *Alteração*

(b) Verificar *a segurança clínica e a eficácia do dispositivo, incluindo* os benefícios esperados para o doente,

*quando utilizado para alcançar o efeito pretendido, junto da população alvo e em conformidade com as instruções de utilização;*

## **Alteração 160**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 48 – n.º 4**

##### *Texto da Comissão*

4. Todos os estudos de desempenho clínico devem ser concebidos e realizados de modo a assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos que participam nesses estudos e a garantir a fiabilidade e robustez dos dados clínicos neles produzidos.

##### *Alteração*

4. Todos os estudos de desempenho clínico devem ser concebidos e realizados de modo a assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos que participam nesses estudos e a garantir a fiabilidade e robustez dos dados clínicos neles produzidos. *Esses estudos não deverão ser realizados se os riscos associados à investigação não forem clinicamente justificáveis no que se refere aos possíveis benefícios do dispositivo.*

## **Alteração 161**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 48 – n.º 6**

##### *Texto da Comissão*

6. No caso de estudos intervencionais de desempenho clínico, como definidos no artigo 2.º, ponto 37, e de outros estudos de desempenho clínico cuja realização, incluindo a colheita de amostras, implique procedimentos invasivos ou outros riscos para os sujeitos que neles participam, são aplicáveis os requisitos fixados nos artigos 49.º a 58.º e no anexo XIII, além das obrigações estabelecidas no presente artigo.

##### *Alteração*

6. No caso de estudos intervencionais de desempenho clínico, como definidos no artigo 2.º, ponto 37, e de outros estudos de desempenho clínico cuja realização, incluindo a colheita de amostras, implique procedimentos invasivos ou outros riscos para os sujeitos que neles participam, são aplicáveis os requisitos fixados nos artigos 49.º a 58.º e no anexo XIII, além das obrigações estabelecidas no presente artigo. *A Comissão tem o poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 85.º relativamente ao fornecimento de uma lista com riscos negligenciáveis, que permite a realização de uma derrogação*



*do artigo relevante.*

## Alteração 162

### Proposta de regulamento Artigo 49 – n.º 2 – parágrafo 1

#### *Texto da Comissão*

2. O promotor de um estudo de desempenho clínico deve apresentar um pedido ao Estado-Membro ou Estados-Membros nos quais o estudo será realizado, acompanhado da documentação referida no anexo XIII. No prazo de *seis* dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor se o estudo de desempenho clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo.

#### *Alteração*

2. O promotor de um estudo de desempenho clínico deve apresentar um pedido ao Estado-Membro ou Estados-Membros nos quais o estudo será realizado, acompanhado da documentação referida no anexo XIII. No prazo de **14** dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor se a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo.

***Caso esteja em causa mais do que um Estado-Membro, se houver um desentendimento entre o Estado-Membro e o Estado-Membro coordenador sobre se o estudo de desempenho clínico deve ser aprovado, por razões que não sejam intrinsecamente nacionais, locais ou éticas, os Estados-Membros em causa devem tentar chegar a acordo relativamente a uma conclusão. Caso não se chegue a uma conclusão, a Comissão toma uma decisão após consulta dos Estados-Membros em causa e, caso seja necessário, depois de se aconselhar junto do GCDM.***

***No caso de os Estados-Membros em causa colocarem objeções ao estudo de desempenho clínico por razões intrinsecamente nacionais, locais ou de natureza ética, o estudo de desempenho clínico não deve ter lugar nos Estados-Membros em causa.***

## **Alteração 163**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 49 – n.º 3 – parágrafo 1**

##### *Texto da Comissão*

Se o Estado-Membro considerar que o estudo de desempenho clínico não é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou que o pedido não está completo, deve informar o promotor desse facto e estabelecer um prazo máximo de *seis* dias para que o promotor apresente as suas observações ou complete o pedido.

##### *Alteração*

Se o Estado-Membro considerar que o estudo de desempenho clínico não é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou que o pedido não está completo, deve informar o promotor desse facto e estabelecer um prazo máximo de *dez* dias para que o promotor apresente as suas observações ou complete o pedido.

## **Alteração 164**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 49 – n.º 3 – parágrafo 3**

##### *Texto da Comissão*

Se o Estado-Membro não notificar o promotor de acordo com o previsto no n.º 2 no prazo de *três* dias a contar da receção das observações ou do pedido completo, considera-se que o estudo de desempenho clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o pedido está completo.

##### *Alteração*

Se o Estado-Membro não notificar o promotor de acordo com o previsto no n.º 2 no prazo de *sete* dias a contar da receção das observações ou do pedido completo, considera-se que o estudo de desempenho clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o pedido está completo.

## **Alteração 165**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 49 – n.º 5 – alínea c)**

##### *Texto da Comissão*

c) Após o termo do prazo de **35** dias a contar da data de validação referida no n.º 4, salvo se o Estado-Membro em causa notificar o promotor, dentro desse prazo, da sua recusa com base em motivos de saúde pública, de segurança dos doentes ou de ordem pública.

##### *Alteração*

c) Após o termo do prazo de **60** dias a contar da data de validação referida no n.º 4, salvo se o Estado-Membro em causa notificar o promotor, dentro desse prazo, da sua recusa com base em motivos de saúde pública, de segurança dos doentes ou de ordem pública.

## **Alteração 166**

### **Proposta de regulamento Artigo 49 – n.º 5-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***5-A. Os Estados-Membros devem assegurar a suspensão, cancelamento ou interrupção temporária de um estudo de desempenho clínico caso, perante factos novos, este já não fosse aprovado pela autoridade competente ou já não recebesse o parecer favorável do comité de ética.***

## **Alteração 167**

### **Proposta de regulamento Artigo 49 – n.ºs 6-A a 6-E (novos)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***6-A. Todas as etapas do estudo de desempenho clínico, desde a primeira consideração da necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos, como os estabelecidos na Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», aprovada pela 18.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, em 2008.***

***6-B. O Estado-Membro em causa só deve conceder autorização para a realização de um estudo de desempenho clínico ao abrigo do presente artigo após análise e aprovação por um comité de ética independente, nos termos da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial.***

***6-C. A análise do comité de ética deve abranger, em particular, a justificação***

*médica do estudo, o consentimento dos sujeitos que participam no estudo de desempenho clínico no seguimento do fornecimento de todas as informações acerca do estudo de desempenho clínico, bem como a adequação dos investigadores e das instalações de investigação.*

*O comité de ética deve deliberar de acordo com as leis e os regulamentos dos Estados-Membros em que o estudo for realizado e cumprir todas as normas e padrões internacionais relevantes. Além disso, agirá de forma eficiente, de forma a permitir que o Estado-Membro em causa se conforme com os prazos processuais estabelecidos no presente capítulo.*

*O comité de ética deverá ser constituído por um número adequado de membros, que conjuntamente detenham as qualificações e a experiência relevantes para avaliar os aspetos científicos, médicos e éticos da investigação clínica em análise.*

*Os membros do comité de ética que avaliam o pedido de estudo de desempenho clínico são independentes do promotor, da instituição do centro do estudo de desempenho e dos investigadores envolvidos e estão livres de qualquer outra influência indevida. Os nomes, qualificações e declarações de interesses das pessoas que avaliam o pedido devem ser disponibilizados ao público.*

*6-D. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para criar comités de ética no domínio dos estudos de desempenho clínico quando estes não existam, bem como facilitar o seu trabalho.*

*6-E. A Comissão facilita a cooperação dos comités de ética e a partilha das melhores práticas em questões de ética, incluindo os procedimentos e os princípios da análise ética.*

*A Comissão deve elaborar diretrizes em relação à participação de doentes nos*

*comités de ética, baseando-se nas boas práticas existentes.*

## **Alteração 168**

### **Proposta de regulamento Artigo 49-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **Artigo 49.º-A**

##### ***Supervisão pelos Estados-Membros***

- 1. Os Estados-Membros devem designar inspetores para supervisionar a conformidade com o presente regulamento e devem assegurar que os inspetores têm as qualificações e a formação adequadas.***
- 2. As inspeções devem ser realizadas sob a responsabilidade do Estado-Membro em que a inspeção é realizada.***
- 3. Quando um Estado-Membro pretende efetuar uma inspeção a um ou vários estudos intervencionais de desempenho clínico realizados em mais de um Estado-Membro, deve notificar da sua intenção os outros Estados-Membros em causa, a Comissão e a EMA, através do portal da União, e informá-los das suas conclusões após a inspeção.***
- 4. O CGDM deverá coordenar a cooperação em inspeções entre Estados-Membros e em inspeções realizadas por Estados-Membros em países terceiros.***
- 5. Após uma inspeção, o Estado-Membro sob cuja responsabilidade esta foi realizada deve elaborar um relatório de inspeção. Esse Estado-Membro deve facultar o relatório de inspeção ao promotor do ensaio clínico e deve transmiti-lo, através do portal da União, à base de dados da União. Ao disponibilizar o relatório da inspeção ao promotor, o Estado-Membro em causa deve assegurar a proteção da confidencialidade.***
- 6. A Comissão deverá especificar os pormenores para a elaboração dos***

*procedimentos da inspeção por meio de atos de execução em conformidade com o artigo 85.º.*

## **Alteração 169**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 50 – n.º 1 – alínea g-A) (nova)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***g-A) A metodologia a utilizar, o número de sujeitos envolvidos e o resultado pretendido do estudo.***

## **Alteração 170**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 51**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico relativo aos estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos que neles participam, destinado a criar o número único de identificação desses estudos referido no artigo 49.º, n.º 1, e a coligir e tratar as seguintes informações:

(a) Registo dos estudos de desempenho clínico em conformidade com o artigo 50.º;

(b) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão em conformidade com o artigo 54.º;

(c) Informações relacionadas com estudos de desempenho clínico realizados em mais de um Estado-Membro, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 56.º;

(d) Notificações de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos referidas no artigo 57.º, n.º 2,

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico relativo aos estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos que neles participam, destinado a criar o número único de identificação desses estudos referido no artigo 49.º, n.º 1, e a coligir e tratar as seguintes informações:

(a) Registo dos estudos de desempenho clínico em conformidade com o artigo 50.º;

(b) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão em conformidade com o artigo 54.º;

(c) Informações relacionadas com estudos de desempenho clínico realizados em mais de um Estado-Membro, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 56.º;

(d) Notificações de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos referidas no artigo 57.º, n.º 2,

caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 56.º.

2. Ao estabelecer o sistema eletrónico referido no n.º 1, a Comissão deve assegurar a sua interoperabilidade com a base de dados da UE para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada em conformidade com o artigo [...] do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos]. À exceção das informações referidas no artigo 50.º, as informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis unicamente aos Estados-Membros e à Comissão.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de determinar que outras informações relativas a estudos de desempenho clínico coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis publicamente a fim de permitir a interoperabilidade com a base de dados da UE para ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada pelo Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos]. É aplicável o

caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 56.º.

***(d-A) Relatório do estudo de desempenho clínico e o resumo apresentado pelo promotor em conformidade com o artigo 55.º, n.º 3.***

2. Ao estabelecer o sistema eletrónico referido no n.º 1, a Comissão deve assegurar a sua interoperabilidade com a base de dados da UE para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada em conformidade com o artigo [...] do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos]. À exceção das informações referidas no artigo 50.º ***e no artigo 51.º, alíneas d) e d-A)***, as informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis unicamente aos Estados-Membros e à Comissão. ***A Comissão também deve garantir que os profissionais de saúde tenham acesso ao sistema eletrónico.***

***As informações referidas no artigo 51.º, alíneas d) e d-A), devem estar acessíveis ao público em conformidade com o artigo 50.º, n.ºs 3 e 4.***

***2-A. Mediante um pedido fundamentado, todas as informações acerca de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro específico disponíveis no sistema eletrónico devem ser disponibilizadas à parte que as solicita, salvo quando a confidencialidade de todas ou de parte das informações for justificada com base no disposto no artigo 50.º, n.º 3.***

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de determinar que outras informações relativas a estudos de desempenho clínico coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis publicamente a fim de permitir a interoperabilidade com a base de dados da UE para ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada pelo Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos]. É aplicável o

disposto no artigo 50.º, n.ºs 3 e 4.

disposto no artigo 50.º, n.ºs 3 e 4.

## **Alteração 171**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 54 – n.º 1**

##### *Texto da Comissão*

1. Sempre que um Estado-Membro tenha recusado, suspenso ou posto termo a um estudo de desempenho clínico, tenha solicitado uma alteração substancial ou interrupção temporária de um estudo de desempenho clínico, ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de um estudo de desempenho clínico por razões de segurança, esse Estado-Membro deve comunicar a sua decisão e os *respetivos* motivos a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º

##### *Alteração*

1. Sempre que um Estado-Membro tenha recusado, suspenso ou posto termo a um estudo de desempenho clínico, tenha solicitado uma alteração substancial ou interrupção temporária de um estudo de desempenho clínico, ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de um estudo de desempenho clínico por razões de segurança ***ou de eficácia***, esse Estado-Membro deve comunicar ***esses factos e*** a sua decisão e os motivos ***na base dessa decisão*** a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º.

## **Alteração 172**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 55 – n.º 1**

##### *Texto da Comissão*

1. Se o promotor tiver interrompido temporariamente um estudo de desempenho clínico por razões de segurança, deve informar os Estados-Membros em causa no prazo de 15 dias a contar da interrupção temporária.

##### *Alteração*

1. Se o promotor tiver interrompido temporariamente um estudo de desempenho clínico por razões de segurança ***ou de eficácia***, deve informar os Estados-Membros em causa no prazo de 15 dias a contar da interrupção temporária.



## Alteração 173

### Proposta de regulamento

#### Artigo 55 – n.º 2 – parágrafo 1

##### *Texto da Comissão*

O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa da conclusão de um estudo de desempenho clínico no que se refere a esse Estado-Membro, com a devida justificação em caso de conclusão antecipada. Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão do estudo de desempenho clínico no que se refere a esse Estado-Membro.

##### *Alteração*

O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa da conclusão de um estudo de desempenho clínico no que se refere a esse Estado-Membro, com a devida justificação em caso de conclusão antecipada, ***de modo a que todos os Estados-Membros possam informar os promotores que realizam estudos de desempenho clínico semelhantes ao mesmo tempo dentro da União dos resultados desse estudo de desempenho clínico.*** Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão do estudo de desempenho clínico no que se refere a esse Estado-Membro.

## Alteração 174

### Proposta de regulamento

#### Artigo 55 – n.º 2 – parágrafo 2

##### *Texto da Comissão*

Se o estudo for efetuado em mais de um Estado-Membro, o promotor deve notificar todos os Estados-Membros em causa da conclusão total do estudo de desempenho clínico. Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão total do estudo de desempenho clínico.

##### *Alteração*

Se o estudo for efetuado em mais de um Estado-Membro, o promotor deve notificar todos os Estados-Membros em causa da conclusão total do estudo de desempenho clínico. ***Devem igualmente ser apresentadas informações sobre as razões para a conclusão antecipada do estudo de desempenho clínico a todos os Estados-Membros, de modo a que todos os Estados-Membros possam informar os promotores que realizam estudos de desempenho clínico semelhantes ao mesmo tempo na União dos resultados desse estudo de desempenho clínico.*** Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão total do estudo de desempenho clínico.

## Alteração 175

### Proposta de regulamento

#### Artigo 55 – n.ºs 3 e 3-A (novo)

##### *Texto da Comissão*

3. No prazo de um ano a contar da conclusão do estudo de desempenho clínico, o promotor deve apresentar aos Estados-Membros em causa **um resumo dos** resultados do estudo sob a forma de um relatório do estudo de desempenho clínico, como referido no anexo XII, parte A, secção 2.3.3. Quando, por motivos científicos, não for possível apresentar o relatório do estudo de desempenho clínico no prazo de um ano, esse relatório deve ser apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o protocolo do estudo de desempenho clínico referido no anexo XII, parte A, secção 2.3.2, deve especificar em que momento os resultados do estudo serão apresentados, juntamente com **uma explicação**.

##### *Alteração*

**3. Independentemente do resultado do estudo de desempenho clínico**, no prazo de um ano a contar da conclusão do estudo de desempenho clínico **ou da sua conclusão antecipada**, o promotor deve apresentar aos Estados-Membros em causa um resumo dos resultados do estudo sob a forma de um relatório do estudo de desempenho clínico, como referido no anexo XII, parte A, secção 2.3.3. **Será acompanhado por um resumo elaborado em termos facilmente compreensíveis para um leigo. Tanto o relatório como o resumo serão apresentados pelo promotor por via do sistema eletrónico referido no artigo 51.º.**

Quando, por motivos científicos **justificados**, não for possível apresentar o relatório do estudo de desempenho clínico no prazo de um ano, esse relatório deve ser apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o protocolo do estudo de desempenho clínico referido no anexo XII, parte A, secção 2.3.2, deve especificar em que momento os resultados do estudo serão apresentados, juntamente com uma **justificação**.

**3-A. A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 85.º, com vista a definir o conteúdo e a estrutura do resumo realizado por um leigo.**

**A Comissão tem poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 85.º, com vista a determinar as regras de transmissão do relatório de estudo de desempenho clínico.**

*Para os casos em que o promotor decida partilhar dados não tratados numa base voluntária, a Comissão deve elaborar diretrizes sobre a formatação e a partilha desses dados.*

## **Alteração 176**

### **Proposta de regulamento Artigo 56 – n.º 2**

#### *Texto da Comissão*

*2. No pedido único, o promotor deve propor um dos Estados-Membros em causa como Estado-Membro coordenador. Se esse Estado-Membro não quiser desempenhar essa função, deve, no prazo de seis dias a contar da apresentação do pedido único, chegar a acordo com outro Estado-Membro em causa para que seja este o Estado-Membro coordenador. Se nenhum outro Estado-Membro aceitar ser Estado-Membro coordenador, o Estado-Membro coordenador será o Estado-Membro que tiver sido proposto pelo promotor. Se a função de Estado-Membro coordenador for assumida por um Estado-Membro diferente do proposto pelo promotor, o prazo referido no artigo 49.º, n.º 2, começa a contar no dia seguinte ao da aceitação.*

#### *Alteração*

*2. Os Estados-Membros em causa devem acordar, no prazo de seis dias a contar da apresentação do pedido único, que Estado-Membro será o Estado-Membro coordenador. Os Estados-Membros e a Comissão devem chegar a acordo, no âmbito das atribuições do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, relativamente a regras claras para a nomeação do Estado-Membro coordenador.*

## **Alteração 177**

### **Proposta de regulamento Artigo 56 – n.º 5**

#### *Texto da Comissão*

*5. Para efeitos do disposto no artigo 55.º, n.º 3, o promotor deve apresentar o relatório do estudo de desempenho clínico aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo*

#### *Alteração*

*Suprimido*

## Alteração 178

### Proposta de regulamento

#### Artigo 57 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)

##### *Texto da Comissão*

a) Um acontecimento adverso **grave** que tenha uma relação causal com o dispositivo para avaliação do desempenho, o comparador ou o procedimento do estudo ou em que tal relação causal seja razoavelmente possível;

##### *Alteração*

a) **Qualquer** acontecimento adverso que tenha uma relação causal com o dispositivo para avaliação do desempenho, o comparador ou o procedimento do estudo ou em que tal relação causal seja razoavelmente possível;

## Alteração 179

### Proposta de regulamento

#### Capítulo VII – título

##### *Texto da Comissão*

##### Capítulo VII

Vigilância e fiscalização do mercado

##### *Alteração*

##### Capítulo VIII\*

Vigilância e fiscalização do mercado

*\*Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 59.º, 60.º, 61.º, 62.º, 63.º, 64.º, 65.º, 66.º, 67.º, 68.º, 69.º, 70.º, 71.º, 72.º e 73.º.*

## Alteração 180

### Proposta de regulamento

#### Artigo 59

##### *Texto da Comissão*

1. Os fabricantes de dispositivos, à exceção de dispositivos para avaliação do desempenho, devem notificar através do sistema eletrónico referido no artigo 60.º o seguinte:

a) Qualquer incidente **grave** relativo a dispositivos disponibilizados no mercado

##### *Alteração*

1. Os fabricantes de dispositivos, à exceção de dispositivos para avaliação do desempenho, devem notificar através do sistema eletrónico referido no artigo 60.º o seguinte:

a) Qualquer incidente, **incluindo a data e local da ocorrência, com indicação da sua**

da União;

b) Qualquer ação corretiva de segurança relativa a dispositivos disponibilizados no mercado da União, incluindo qualquer ação corretiva de segurança realizada num país terceiro em relação a um dispositivo que também é disponibilizado legalmente no mercado da União, se o motivo que está na base da ação corretiva de segurança não se limitar ao dispositivo disponibilizado no país terceiro.

Os fabricantes devem proceder à notificação referida no primeiro parágrafo sem demora, e o mais tardar no prazo de 15 dias depois de terem tomado conhecimento do acontecimento e da relação causal com o seu dispositivo, ou da possibilidade razoável de existência dessa relação causal. O prazo da notificação deve ter em conta a gravidade do incidente. Quando seja necessário para assegurar uma notificação atempada, o fabricante pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

2. No caso de incidentes *graves* semelhantes que ocorram com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivos e cujas causas de raiz tenham sido identificadas ou em relação aos quais tenham sido aplicadas ações corretivas de segurança, os fabricantes podem fornecer relatórios sumários periódicos em vez de relatórios individuais dos incidentes, na condição de as autoridades competentes referidas no artigo 60.º, n.º 5, alíneas a), b) e c), terem chegado a acordo com o fabricante quanto ao formato, conteúdo e frequência do relatório sumário periódico.

3. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para incentivar

*gravidade na aceção do artigo 2.º*, relativo a dispositivos disponibilizados no mercado da União; *quando disponíveis, o fabricante deve incluir informações acerca do doente ou utilizador e do profissional de saúde envolvido no incidente;*

b) Qualquer ação corretiva de segurança relativa a dispositivos disponibilizados no mercado da União, incluindo qualquer ação corretiva de segurança realizada num país terceiro em relação a um dispositivo que também é disponibilizado legalmente no mercado da União, se o motivo que está na base da ação corretiva de segurança não se limitar ao dispositivo disponibilizado no país terceiro.

Os fabricantes devem proceder à notificação referida no primeiro parágrafo sem demora, e o mais tardar no prazo de 15 dias depois de terem tomado conhecimento do acontecimento e da relação causal com o seu dispositivo, ou da possibilidade razoável de existência dessa relação causal. O prazo da notificação deve ter em conta a gravidade do incidente. Quando seja necessário para assegurar uma notificação atempada, o fabricante pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

2. No caso de incidentes semelhantes que ocorram com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivos e cujas causas de raiz tenham sido identificadas ou em relação aos quais tenham sido aplicadas ações corretivas de segurança, os fabricantes podem fornecer relatórios sumários periódicos em vez de relatórios individuais dos incidentes, na condição de as autoridades competentes referidas no artigo 60.º, n.º 5, alíneas a), b) e c), terem chegado a acordo com o fabricante quanto ao formato, conteúdo e frequência do relatório sumário periódico.

3. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas, *incluindo*

os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes a notificar às autoridades competentes os casos de suspeita de incidentes graves referidos na alínea a) do n.º 1.

Os Estados-Membros devem registar essas notificações centralmente a nível nacional. Sempre que uma autoridade competente de um Estado-Membro receba notificações dessa natureza, deve **tomar as medidas necessárias para assegurar que o fabricante do dispositivo em causa é informado do incidente**. O fabricante deve assegurar o acompanhamento adequado.

Os Estados-Membros devem **coordenar entre si o desenvolvimento de** formulários **estruturados** normalizados, **baseados na Internet**, para a notificação de incidentes **graves** pelos profissionais de saúde, utilizadores e doentes.

4. As instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos referidos no artigo 4.º, n.º 4, devem notificar quaisquer incidentes **graves** e ações corretivas de segurança referidos no n.º 1 à autoridade competente do Estado-Membro em que a instituição está situada.

## Alteração 181

### Proposta de regulamento Artigo 60

**campanhas de informação orientadas, para dar meios e** incentivar os profissionais de saúde, **incluindo os médicos e farmacêuticos**, os utilizadores e os doentes a notificar às autoridades competentes os casos de suspeita de incidentes graves referidos na alínea a) do n.º 1. **Devem comunicar essas medidas à Comissão.**

**As autoridades competentes dos** Estados-Membros devem registar essas notificações centralmente a nível nacional. Sempre que uma autoridade competente de um Estado-Membro receba notificações dessa natureza, deve **informar sem demora** o fabricante do dispositivo em causa. O fabricante deve assegurar o acompanhamento adequado.

**A autoridade competente de um Estado-Membro deve notificar os relatórios referidos no primeiro parágrafo no sistema eletrónico referido no artigo 60.º sem demora, salvo se o mesmo incidente já tiver sido notificado pelo fabricante.**

**A Comissão, em cooperação com os** Estados-Membros **e em consulta com os parceiros relevantes, devem desenvolver** formulários normalizados para a notificação **eletrónica e não eletrónica** de incidentes pelos profissionais de saúde, utilizadores e doentes.

4. As instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos referidos no artigo 4.º, n.º 4, devem notificar **imediatamente** quaisquer incidentes e ações corretivas de segurança referidos no n.º 1 à autoridade competente do Estado-Membro em que a instituição está situada.

### Texto da Comissão

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações:

- a) As notificações, pelos fabricantes, de incidentes **graves** e ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1;
- b) Os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes, referidos no artigo 59.º, n.º 2;
- c) As notificações de incidentes **graves** pelas autoridades competentes referidas no artigo 61.º, n.º 1, segundo parágrafo;
- d) Os relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes referidos no artigo 62.º;
- e) Os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes referidos no artigo 61.º, n.º 4;
- f) As informações objeto de intercâmbio entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre essas autoridades e a Comissão em conformidade com o artigo 61.º, n.ºs 3 e 6.

2. As informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Comissão e aos organismos notificados.

3. A Comissão deve assegurar que **os profissionais de saúde e o público dispõem** de acesso ao sistema eletrónico **aos níveis adequados**.

### Alteração

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações:

- a) As notificações, pelos fabricantes, de incidentes e ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1;
- b) Os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes, referidos no artigo 59.º, n.º 2;
- (c) As notificações de incidentes pelas autoridades competentes referidas no artigo 61.º, n.º 1, segundo parágrafo;
- d) Os relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes referidos no artigo 62.º;
- e) Os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes referidos no artigo 61.º, n.º 4;
- f) As informações objeto de intercâmbio entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre essas autoridades e a Comissão em conformidade com o artigo 61.º, n.ºs 3 e 6;

***f-A) A notificação, pelas autoridades competentes, de incidentes graves e as ações corretivas de segurança no terreno tomadas dentro das instituições de saúde que envolvam dispositivos tal como referidos no artigo 4.º, n.º 4.***

2. As informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Comissão, aos organismos notificados, **a profissionais de saúde e ao fabricante, caso se refiram ao seu próprio produto**.

3. A Comissão deve assegurar que o público **dispõe** de acesso ao sistema eletrónico **ao nível adequado. Em caso de pedido de informações acerca de um**

***dispositivo médico para diagnóstico in vitro específico, estas são disponibilizadas sem demora e no prazo máximo de 15 dias.***

4. Com base em acordos entre a Comissão e autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais, a Comissão pode facultar o acesso à base de dados a essas autoridades ou organizações internacionais, ao nível adequado. Esses acordos devem basear-se no princípio da reciprocidade e incluir medidas de confidencialidade e proteção de dados equivalentes às aplicáveis na União.

5. As notificações de incidentes **graves** e ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1, alíneas a) e b), os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 59.º, n.º 2, as notificações de incidentes graves referidas no artigo 61.º, n.º 1, segundo parágrafo, e os relatórios de tendências referidos no artigo 62.º devem ser transmitidos automaticamente, após receção, através do sistema eletrónico às autoridades competentes dos seguintes Estados-Membros:

- a) O Estado-Membro onde ocorreu o incidente;
- b) O Estado-Membro onde está a ser ou vai ser aplicada a ação corretiva de segurança;
- c) O Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social;
- d) Se aplicável, o Estado-Membro onde está estabelecido o organismo notificado que emitiu um certificado em conformidade com o artigo 43.º para o dispositivo em causa.

4. Com base em acordos entre a Comissão e autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais, a Comissão pode facultar o acesso à base de dados a essas autoridades ou organizações internacionais, ao nível adequado. Esses acordos devem basear-se no princípio da reciprocidade e incluir medidas de confidencialidade e proteção de dados equivalentes às aplicáveis na União.

5. As notificações de incidentes e ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1, alíneas a) e b), os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 59.º, n.º 2, as notificações de incidentes graves referidas no artigo 61.º, n.º 1, segundo parágrafo, e os relatórios de tendências referidos no artigo 62.º devem ser transmitidos automaticamente, após receção, através do sistema eletrónico às autoridades competentes dos seguintes Estados-Membros:

- a) O Estado-Membro onde ocorreu o incidente;
- b) O Estado-Membro onde está a ser ou vai ser aplicada a ação corretiva de segurança;
- c) O Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social;
- d) Se aplicável, o Estado-Membro onde está estabelecido o organismo notificado que emitiu um certificado em conformidade com o artigo 43.º para o dispositivo em causa.

***5-A. As notificações e informações referidas no artigo 60.º, n.º 5, também devem ser transmitidas automaticamente para o dispositivo em questão, através do sistema eletrónico, ao organismo notificado que emitiu o certificado em conformidade com o artigo 43.º.***



## Alteração 182

### Proposta de regulamento

#### Artigo 61 – n.º 1 – parágrafo 1

##### *Texto da Comissão*

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território, que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 59.º, são avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante.

##### *Alteração*

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território, que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 59.º, são avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante. ***A autoridade competente deve ter em conta as opiniões das partes interessadas pertinentes, nomeadamente organizações de doentes e de profissionais de saúde, bem como de associações de fabricantes.***

## Alteração 183

### Proposta de regulamento

#### Artigo 61 – n.º 1 – parágrafo 2

##### *Texto da Comissão*

***No caso de notificações recebidas em conformidade com o artigo 59.º, n.º 3, se a autoridade competente verificar que as notificações se referem a um incidente grave, deve comunicá-las sem demora através do sistema eletrónico referido no artigo 60.º, salvo se o fabricante já tiver comunicado o mesmo incidente.***

##### *Alteração*

***Suprimido***

## Alteração 184

### Proposta de regulamento

#### Artigo 61 – n.º 2

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

2. As autoridades nacionais competentes devem efetuar uma avaliação do risco no que diz respeito aos incidentes graves ou ações corretivas de segurança comunicados, com base em critérios como a causalidade, a detetabilidade e a probabilidade de recorrência do problema, a frequência de utilização do dispositivo, a probabilidade de ocorrência de danos e a gravidade dos danos, os benefícios clínicos do dispositivo, os utilizadores previstos ou potenciais e a população afetada. Devem igualmente avaliar a adequação da ação corretiva de segurança prevista ou realizada pelo fabricante e a eventual necessidade e natureza de qualquer outra ação corretiva. Devem ainda monitorizar a investigação do incidente pelo fabricante.

2. As autoridades nacionais competentes devem efetuar uma avaliação do risco no que diz respeito aos incidentes graves ou ações corretivas de segurança comunicados, com base em critérios como a causalidade, a detetabilidade e a probabilidade de recorrência do problema, a frequência de utilização do dispositivo, a probabilidade de ocorrência de danos e a gravidade dos danos, os benefícios clínicos do dispositivo, os utilizadores previstos ou potenciais e a população afetada. Devem igualmente avaliar a adequação da ação corretiva de segurança prevista ou realizada pelo fabricante e a eventual necessidade e natureza de qualquer outra ação corretiva. Devem ainda monitorizar a investigação do incidente **grave** pelo fabricante.

## Alteração 185

### Proposta de regulamento

#### Artigo 65 – n.ºs 1, 1-A a 1-E (novos) e n.º 2

##### *Texto da Comissão*

1. As autoridades competentes devem realizar inspeções adequadas das características e do desempenho dos produtos, incluindo, se for o caso, o exame da documentação e inspeções físicas e laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, devem ter em conta os princípios estabelecidos de avaliação e gestão dos riscos, os dados de vigilância e as reclamações. As autoridades competentes podem exigir aos operadores económicos a apresentação de documentação e informação necessárias para o exercício das suas funções e, ***sempre que necessário e justificado***, o acesso às instalações dos operadores económicos em causa e recolha das amostras de dispositivos que sejam necessárias. Caso considerem necessário, podem destruir ou inutilizar por outro meio os dispositivos que apresentem um risco ***grave***.

##### *Alteração*

1. As autoridades competentes devem realizar inspeções adequadas das características e do desempenho dos produtos, incluindo, se for o caso, o exame da documentação e inspeções físicas e laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, devem ter em conta os princípios estabelecidos de avaliação e gestão dos riscos, os dados de vigilância e as reclamações. As autoridades competentes podem exigir aos operadores económicos a apresentação de documentação e informação necessárias para o exercício das suas funções e o acesso ***e inspeção das*** instalações dos operadores económicos em causa e recolha das amostras de dispositivos que sejam necessárias ***para análise num laboratório oficial***. Caso considerem necessário, podem destruir ou inutilizar por outro meio os dispositivos que apresentem um risco.

***1-A. As autoridades competentes devem designar inspetores, que devem estar habilitados a realizar as inspeções referidas no n.º 1. As inspeções devem ser realizadas pelos inspetores do Estado-Membro em que o operador económico se encontra. Esses inspetores podem ser assistidos por peritos nomeados pelas autoridades competentes.***

***1-B. Podem igualmente ser efetuadas inspeções sem aviso prévio. A organização e a realização de tais inspeções devem sempre respeitar o princípio de proporcionalidade, especialmente tendo em conta o perigo potencial de um produto específico.***

***1-C. Após cada uma das inspeções referidas no n.º 1, a autoridade competente deve apresentar um relatório sobre o cumprimento, por parte do operador económico inspecionado, dos requisitos legais e técnicos aplicáveis em conformidade com o presente regulamento, e sobre as eventuais medidas corretivas necessárias.***

***1-D. A autoridade competente que realizou a inspeção deve comunicar o conteúdo desse relatório ao operador económico. Antes de adotar o relatório, a autoridade competente deve dar ao operador económico inspecionado a oportunidade de apresentar observações. O relatório de inspeção definitivo mencionado no n.º 1-B é introduzido no sistema eletrónico previsto no artigo 66.º***

***1-E. Sem prejuízo de quaisquer acordos internacionais celebrados entre a União e os países terceiros, as inspeções referidas no n.º 1 também podem ocorrer nas instalações de um operador económico localizado num país terceiro, se o dispositivo se destinar a ser disponibilizado no mercado da União.***

2. Os Estados-Membros devem examinar e avaliar periodicamente a realização ***das suas atividades*** de fiscalização. Estes exames e avaliações devem ser efetuados pelo menos ***quadrienalmente***, e os seus

2. Os Estados-Membros ***devem elaborar planos estratégicos de vigilância para as suas atividades de vigilância planeadas, bem como prever os recursos humanos e materiais necessários à execução dessas***

resultados devem ser transmitidos aos demais Estados-Membros e à Comissão. **O Estado-Membro em causa deve** tornar público um resumo dos resultados.

**atividades. Os Estados-Membros devem** examinar e avaliar periodicamente a realização **dos seus planos** de fiscalização. Estes exames e avaliações devem ser efetuados pelo menos **de dois em dois anos**, e os seus resultados devem ser transmitidos aos demais Estados-Membros e à Comissão. **A Comissão pode emitir recomendações de adaptações dos planos de vigilância. Os Estados-Membros devem** tornar público um resumo dos resultados, **bem como as recomendações da Comissão.**

## Alteração 186

### Proposta de regulamento

#### Artigo 66 – n.º 2

##### *Texto da Comissão*

2. As informações mencionadas no n.º 1 devem ser transmitidas imediatamente através do sistema eletrónico a todas as autoridades competentes em causa e estar acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão.

##### *Alteração*

2. As informações mencionadas no n.º 1 devem ser transmitidas imediatamente através do sistema eletrónico a todas as autoridades competentes em causa e estar acessíveis aos Estados-Membros, à Comissão, **à Agência e aos profissionais de saúde. A Comissão também deve assegurar que o público dispõe de acesso ao sistema eletrónico ao nível adequado. Em particular, deve assegurar que, em caso de pedido de informações acerca de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro específico, estas são disponibilizadas sem demora e no prazo de 15 dias. Em consulta com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, a Comissão deve, de 6 em 6 meses, disponibilizar uma síntese destas informações ao público e aos profissionais de saúde. Estas informações devem estar acessíveis através do Banco de Dados Europeu referido no artigo 25.º.**

## Alteração 187

### Proposta de regulamento

#### Capítulo VIII – título

*Texto da Comissão*

**Capítulo VIII**

Cooperação entre Estados-Membros,  
Grupo de Coordenação dos Dispositivos  
Médicos, laboratórios de referência da UE,  
registos de dispositivos

*Alteração*

**Capítulo IX\***

Cooperação entre Estados-Membros,  
Grupo de Coordenação dos Dispositivos  
Médicos, **Comité Consultivo dos  
Dispositivos Médicos**, laboratórios de  
referência da UE, registos de dispositivos

*\*Em consequência desta alteração, o  
presente Capítulo abrange os artigos :  
74.º, 75.º, 76.º, 76.º-A, 76.º-B, 77.º, 78.º e  
79.º.*

**Alteração 188**

**Proposta de regulamento  
Artigo 76-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**Comité Consultivo dos Dispositivos  
Médicos**

***O Comité Consultivo dos Dispositivos  
Médicos (CCDM) instituído de acordo  
com as condições e modalidades definidas  
no artigo 78.º-A do Regulamento (UE)  
n.º...\* deve levar a cabo, com o apoio da  
Comissão, as atribuições que lhe são  
cometidas pelo presente regulamento.***

---

***\*Data e referência a inserir***

## **Alteração 260**

### **Proposta de regulamento Artigo 76-B (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **Artigo 76.º-B**

##### ***Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos***

***1. É criado um Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM), em conformidade com os princípios da mais elevada competência científica, imparcialidade e transparência e para evitar potenciais conflitos de interesses.***

***2. Ao realizar uma avaliação clínica para um dispositivo específico, o CADM será composto por:***

***- um mínimo de 5 peritos clínicos no domínio da avaliação clínica e da recomendação requeridas;***

***- um representante da EMA,***

***- um representante da Comissão;***

***- um representante das organizações de doentes nomeado pela Comissão de forma transparente, na sequência de um convite à manifestação de interesse, por um período de três anos eventualmente renovável.***

***O CADM reúne-se a pedido do GCDM e da Comissão, sendo as suas reuniões presididas por um representante da Comissão.***

***A Comissão assegura que a composição do CADM corresponde às competências específicas necessárias para efeitos de avaliação clínica e apresentação de recomendações.***

***A Comissão é responsável por assegurar o***

*secretariado do Comité.*

***3. A Comissão deve instituir uma reserva de peritos clínicos especializados nos domínios médicos pertinentes em termos de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro a avaliar pelo CADM***

*A fim de realizar a avaliação clínica e de proceder à apresentação de recomendações, cada Estado-Membro pode propor um perito, na sequência de um convite à manifestação de interesse a nível da União, com uma definição clara pela Comissão do perfil exigido. A publicação do convite à manifestação de interesse deve ser amplamente divulgada. Cada perito deve ser aprovado pela Comissão e o seu mandato terá uma duração de três anos, eventualmente renovável.*

*Os membros do CADM devem ser escolhidos em função da sua competência e experiência no domínio correspondente. Devem desempenhar as suas funções com imparcialidade e objetividade. Devem ser totalmente independentes e não devem solicitar nem aceitar instruções de qualquer governo, organismo notificado ou fabricante. Todos os membros devem apresentar uma declaração de interesses, que ficará acessível ao público.*

*A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, a fim de alterar ou completar os domínios referidos no primeiro parágrafo do presente número à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis.*

***4. O CADM deve cumprir as tarefas definidas no artigo 44.º-A. Para efeitos de aprovação da sua avaliação clínica e das suas recomendações, os membros do CADM devem envidar esforços para adotar as decisões por consenso. Se não for possível alcançar tal consenso, o CADM deve decidir por maioria dos seus membros. As opiniões divergentes são***

*anexadas ao parecer do CADM.*

*5. O CADM deve elaborar o seu regulamento interno que deve, em especial, estabelecer procedimentos tendo em vista:*

*- a adoção de pareceres, inclusivamente em caso de urgência;*

*- a delegação de tarefas nos membros relatores e correlatores.*

## **Alteração 261**

### **Proposta de regulamento Artigo 77 - alínea a)**

#### *Texto da Comissão*

O GCDM desempenhará as seguintes tarefas:

(a) Contribuir para a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos notificados requerentes, nos termos do disposto no capítulo IV;

#### *Alteração*

O GCDM desempenhará as seguintes tarefas:

*(-a) Fornecer pareceres regulamentares com base numa avaliação científica sobre determinados tipos de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro nos termos do artigo 44.º-A;*

(a) Contribuir para a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos notificados requerentes, nos termos do disposto no capítulo IV;

*(a-A) Estabelecer e documentar princípios de alto nível de competência e qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras qualificações exigidas), bem como a formação exigida (inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abordar as várias funções no âmbito do processo de avaliação da conformidade, bem como os dispositivos, tecnologias e domínios abrangidos pelo âmbito da designação.*

*(a-B) Analisar e aprovar os critérios das*



*autoridades competentes dos Estados-Membros, nos termos da alínea a-A);*

*(a-C) Supervisionar o grupo de coordenação de Organismos Notificados, tal como previsto no artigo 37.º;*

*(a-D) Apoiar a Comissão apresentando semestralmente uma síntese dos dados de vigilância e das atividades de fiscalização do mercado, incluindo eventuais medidas preventivas de proteção da saúde adotadas. Estas informações devem ser acessíveis através do banco de dados europeu mencionado no artigo 25.º;*

## **Alteração 190**

**Proposta de regulamento  
Artigo 77– alínea b)**

*Texto da Comissão*

*b) Contribuir para a verificação de determinadas avaliações da conformidade nos termos do artigo 42.º;*

*Alteração*

*Suprimido*

## **Alteração 191**

**Proposta de regulamento  
Artigo 78 – n.º 2 – alínea b)**

*Texto da Comissão*

*b) Efetuar ensaios adequados em amostras de dispositivos **ou lotes de dispositivos fabricados classificados na classe D, como previsto no anexo VIII, secção 5.7, e no anexo X, secção 5.1;***

*Alteração*

*b) Efetuar ensaios **laboratoriais** adequados em amostras de dispositivos fabricados classificados na classe D, **mediante pedido das autoridades competentes em amostras colhidas durante atividades de fiscalização do mercado nos termos do artigo 65.º e dos organismos notificados em amostras colhidas durante inspeções sem aviso prévio nos termos do anexo VIII, secção 4.4;***

## Alteração 192

### Proposta de regulamento Artigo 78 – n.º 2 – alínea d)

#### *Texto da Comissão*

d) Prestar aconselhamento científico no que diz respeito ao estado da técnica em relação a dispositivos específicos, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos;

#### *Alteração*

d) Prestar aconselhamento científico *e assistência técnica* no que diz respeito *à definição do* estado da técnica em relação a dispositivos específicos, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos;

## Alteração 193

### Proposta de regulamento Artigo 78 – n.º 2 – alínea f)

#### *Texto da Comissão*

f) Contribuir para o desenvolvimento de métodos de ensaio e análise adequados a aplicar no âmbito dos procedimentos de avaliação da conformidade *e da* fiscalização do mercado;

#### *Alteração*

f) Contribuir para o desenvolvimento de métodos de ensaio e análise adequados a aplicar no âmbito dos procedimentos de avaliação da conformidade, *em particular na verificação dos lotes dos dispositivos de classe D e na* fiscalização do mercado;

## Alteração 194

### Proposta de regulamento Artigo 78 – n.º 2 – alínea i)

#### *Texto da Comissão*

i) Contribuir para o desenvolvimento de *normas a nível internacional*;

#### *Alteração*

i) Contribuir para o desenvolvimento de *especificações técnicas comuns (ETC), bem como de normas internacionais*;

## Alteração 195

### Proposta de regulamento

#### Artigo 78 – n.º 3 – alínea a)

##### *Texto da Comissão*

a) Dispor de pessoal devidamente qualificado e com conhecimentos e experiência adequados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para os quais são designados;

##### *Alteração*

a) Dispor de pessoal devidamente qualificado e com conhecimentos e experiência adequados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para os quais são designados; ***os conhecimentos e a experiência apropriados devem basear-se em:***

***i) Experiência na avaliação de DIV de alto risco e na realização dos testes laboratoriais relevantes;***

***ii) Conhecimentos profundos dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e das tecnologias relevantes;***

***iii) Experiência laboratorial comprovada numa das seguintes áreas: laboratório de testes ou calibragem, autoridade ou instituição de supervisão, laboratório nacional de referência para dispositivos da classe D, controlo de qualidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, desenvolvimento de materiais de referência para DIV, calibragem de dispositivos médicos para diagnóstico; laboratórios ou bancos de sangue que avaliem e utilizem experimentalmente DIV de alto risco ou, se aplicável, que os fabriquem internamente;***

***iv) Conhecimento e experiência de testes de produtos ou lotes, verificações de qualidade, conceção, fabrico e utilização de DIV;***

***v) Conhecimento dos riscos de saúde enfrentados pelos doentes, pelos seus parceiros e pelos recetores de doações/preparações de sangue/órgãos/tecidos associados à utilização e, em particular, ao mau funcionamento de DIV de alto risco;***

***vi) Conhecimento do presente regulamento e das leis, regras e***

*orientações aplicáveis, conhecimento das especificações técnicas comuns (ETC), das normas harmonizadas aplicáveis e dos documentos de orientação relevantes;*

*vii) Participação em regimes de avaliação da qualidade externa e interna relevantes organizados por organizações internacionais ou nacionais.*

## Alteração 196

### Proposta de regulamento

#### Artigo 78 – n.º 5

##### *Texto da Comissão*

5. Sempre que os organismos notificados ou os Estados-Membros solicitem apoio científico ou técnico ou um parecer científico a um laboratório de referência da UE, *pode ser-lhes* exigido o pagamento de taxas destinadas a cobrir, *total ou parcialmente*, os custos suportados pelo laboratório para executar a tarefa solicitada, de acordo com um conjunto de condições pré-definidas e transparentes.

##### *Alteração*

5. Sempre que os organismos notificados ou os Estados-Membros solicitem apoio científico ou técnico ou um parecer científico a um laboratório de referência da UE, *ser-lhes-á* exigido o pagamento de taxas destinadas a cobrir *totalmente* os custos suportados pelo laboratório para executar a tarefa solicitada, de acordo com um conjunto de condições predefinidas e transparentes.

## Alteração 197

### Proposta de regulamento

#### Artigo 79

##### *Texto da Comissão*

A Comissão e os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para *incentivar* o estabelecimento de registos de *tipos específicos de* dispositivos tendo em vista recolher informações sobre a experiência pós-comercialização relacionada com a utilização desses dispositivos. Devem criar-se sistematicamente registos para as classes C e D. Tais registos devem contribuir para a avaliação independente da segurança e do

##### *Alteração*

A Comissão e os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para *assegurar* o estabelecimento de registos de dispositivos *para diagnóstico in vitro* tendo em vista recolher informações sobre a experiência pós-comercialização relacionada com a utilização desses dispositivos. *Os registos dos dispositivos das classes C e D são estabelecidos de forma sistemática.* Devem criar-se sistematicamente registos para as classes C

desempenho a longo prazo dos dispositivos.

e D. Tais registos devem contribuir para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos.

## **Alteração 200**

### **Proposta de regulamento Capítulo IX – título**

#### *Texto da Comissão*

#### **Capítulo IX**

Confidencialidade, proteção de dados, financiamento, sanções

#### *Alteração*

#### **Capítulo X\***

Confidencialidade, proteção de dados, financiamento, sanções

*\* Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 80.º, 81.º, 82.º e 83.º.*

## **Alteração 198**

### **Proposta de regulamento Artigo 82**

#### *Texto da Comissão*

O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros cobrem taxas pelas atividades nele previstas, desde que o nível das taxas seja estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros do nível e da estrutura das taxas pelo menos três meses antes da sua adoção.

#### *Alteração*

O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros cobrem taxas pelas atividades nele previstas, desde que o nível das taxas seja **comparável e** estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros do nível e da estrutura das taxas pelo menos três meses antes da sua adoção.

## **Alteração 199**

### **Proposta de regulamento Artigo 83**

#### *Texto da Comissão*

Os Estados-Membros devem estabelecer o

#### *Alteração*

Os Estados-Membros devem estabelecer o

regime de sanções aplicável às violações do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasoras. Os Estados-Membros devem notificar esse regime à Comissão até [3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento] e qualquer alteração posterior do mesmo no mais breve prazo possível.

regime de sanções aplicável às violações do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasoras. ***O caráter dissuasivo da sanção deve ser estabelecido em função do lucro obtido como consequência da infração cometida.*** Os Estados-Membros devem notificar esse regime à Comissão até [3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento] e qualquer alteração posterior do mesmo no mais breve prazo possível.

## Alteração 201

### Proposta de regulamento Capítulo X – título

*Texto da Comissão*

Capítulo X

Disposições finais

*Alteração*

Capítulo **XI\***

Disposições finais

*\* Em consequência desta alteração, o presente Capítulo abrange os artigos 84.º, 85.º, 86.º, 87.º, 88.º, 89.º e 90.º.*

## Alteração 202

### Proposta de regulamento Artigo 90 – n.ºs 2 e 3

*Texto da Comissão*

2. É aplicável a partir de [**cinco** anos a contar da sua entrada em vigor].
3. Em derrogação do n.º 2, aplica-se o seguinte:
  - a) O artigo 23.º, ***n.ºs 2 e 3, e o artigo 43.º, n.º 4, são aplicáveis a partir de [18 meses a contar da data de aplicação referida no n.º 2];***
  - b) Os artigos 26.º a 38.º são aplicáveis a partir de [seis meses a contar da entrada em vigor]. No entanto, antes de [data de

*Alteração*

2. É aplicável a partir de [**três** anos a contar da sua entrada em vigor].
3. Em derrogação do n.º 2, aplica-se o seguinte:
  - a) O artigo 23.º, ***n.º 1, é aplicável a partir de [30 meses a contar da entrada em vigor].***
  - b) Os artigos 26.º a 38.º são aplicáveis a partir de [seis meses a contar da entrada em vigor]. No entanto, antes de [data de

aplicação referida no n.º 2], as obrigações dos organismos notificados decorrentes do disposto nos artigos 26.º a 38.º são aplicáveis unicamente aos organismos que apresentem um pedido de notificação em conformidade com o artigo 29.º do presente regulamento.

aplicação referida no n.º 2], as obrigações dos organismos notificados decorrentes do disposto nos artigos 26.º a 38.º são aplicáveis unicamente aos organismos que apresentem um pedido de notificação em conformidade com o artigo 29.º do presente regulamento.

*b-A) O artigo 74.º aplica-se a partir de ...\*);*

---

*\* Seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.*

*b-B) Os artigos 75.º a 77.º são aplicáveis a partir de ...\*);*

---

*\* 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.*

*b-C) Os artigos 59.º a 64.º aplicam-se a partir de ...\*);*

---

*\* 24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.*

*b-D) O artigo 78.º aplica-se a partir de ...\*.*

---

*\* 24 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.*

*3-A. Os atos de execução referidos no artigo 31.º, n.º 4, no artigo 40.º, n.º 9, no artigo 42.º, n.º 2, no artigo 46.º, n.º 2 e nos artigos 58.º e 64.º devem ser adotados no prazo de ...\*.*

---

*\* 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.*

## **Alteração 203**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo I – parte II – subponto 6.1 – alínea b)**

### Texto da Comissão

b) O desempenho clínico, como sensibilidade de diagnóstico, especificidade de diagnóstico, valor preditivo positivo e negativo, razão de verossimilhança, valores esperados em populações normais ou afetadas.

### Alteração

b) O desempenho clínico, ***incluindo medidas de validade clínica***, como sensibilidade de diagnóstico, especificidade de diagnóstico, valor preditivo positivo e negativo, razão de verossimilhança, valores esperados em populações normais ou afetadas; ***e, se for o caso, medidas de utilidade clínica. No caso dos testes para seleção terapêutica, são necessárias provas da utilidade clínica do dispositivo para o efeito pretendido (seleção dos doentes com uma condição clínica ou predisposição previamente diagnosticadas como elegíveis para uma terapêutica direcionada). No caso de um teste para seleção terapêutica, o fabricante deve fornecer provas clínicas relacionadas com o impacto de um teste positivo ou negativo sobre (1) cuidados ao doente e (2) resultados de saúde, quando utilizado conforme indicado para a intervenção terapêutica declarada.***

## Alteração 204

### Proposta de regulamento Anexo I – parte II – ponto 16

#### Texto da Comissão

16. Proteção contra os riscos colocados por dispositivos que, por intenção do fabricante, se destinam a autodiagnóstico ***ou a testes a realizar na presença dos doentes***

16.1 Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico ***ou a testes a realizar na presença dos doentes*** devem ser concebidos e fabricados por forma a terem um desempenho adequado à sua finalidade, tendo em conta as competências e os meios à disposição dos utilizadores previstos, bem como os efeitos resultantes das diferenças razoavelmente previsíveis da sua destreza e ambiente. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante

#### Alteração

16. Proteção contra os riscos colocados por dispositivos que, por intenção do fabricante, se destinam a autodiagnóstico

16.1 Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico devem ser concebidos e fabricados por forma a terem um desempenho adequado à sua finalidade, tendo em conta as competências e os meios à disposição dos utilizadores previstos, bem como os efeitos resultantes das diferenças razoavelmente previsíveis da sua destreza e ambiente. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser fáceis de compreender e de



devem ser fáceis de compreender e de aplicar pelos utilizadores previstos.

16.2. Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico *ou a testes a realizar na presença dos doentes* devem ser concebidos e fabricados por forma a:

- garantir que o dispositivo é de fácil utilização pelos utilizadores previstos, em todas as fases do procedimento, e
- reduzir tanto quanto possível o risco de os utilizadores previstos cometerem erros no manuseamento do dispositivo e, se for o caso, da amostra, bem como na interpretação dos resultados.

16.3. Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico *ou a testes a realizar na presença dos doentes* devem ser concebidos e fabricados por forma a que o utilizador previsto possa:

- verificar, quando da utilização, se o dispositivo tem o desempenho pretendido pelo fabricante, e
- ser avisado se o dispositivo não der resultados válidos.

aplicar pelos utilizadores previstos.

16.2. Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico devem ser concebidos e fabricados por forma a:

- garantir que o dispositivo é de fácil utilização pelos utilizadores previstos, em todas as fases do procedimento, e
- reduzir tanto quanto possível o risco de os utilizadores previstos cometerem erros no manuseamento do dispositivo e, se for o caso, da amostra, bem como na interpretação dos resultados.

16.3. Os dispositivos que se destinam a autodiagnóstico devem ser concebidos e fabricados por forma a que o utilizador previsto possa:

- verificar, quando da utilização, se o dispositivo tem o desempenho pretendido pelo fabricante, e
- ser avisado se o dispositivo não der resultados válidos.

## Alteração 206

### Proposta de regulamento

#### Anexo I – parte III – ponto 17.1 – parte introdutória

##### *Texto da Comissão*

Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para identificar do dispositivo e do seu fabricante e comunicar as informações relacionadas com a segurança e o desempenho aos utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou a terceiros, consoante o caso. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização, atendendo aos seguintes aspetos:

##### *Alteração*

Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para identificar do dispositivo e do seu fabricante e comunicar as informações relacionadas com a segurança e o desempenho aos utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou a terceiros, consoante o caso. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização *e devem ser disponibilizadas no sítio Web do fabricante*, atendendo aos seguintes

aspectos:

### **Alteração 207**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo I – parte III – ponto 17.1 – alínea vi)**

##### *Texto da Comissão*

vi) Os riscos residuais que devem ser comunicados aos utilizadores e/ou terceiros devem ser incluídos como limitações, ***contraindicações***, precauções ou avisos nas informações fornecidas pelo fabricante;

##### *Alteração*

vi) Os riscos residuais que devem ser comunicados aos utilizadores e/ou terceiros devem ser incluídos como limitações, precauções ou avisos nas informações fornecidas pelo fabricante;

### **Alteração 208**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo I – parte III – subponto 17.2 – alínea xv)**

##### *Texto da Comissão*

***xv) Se o dispositivo for para uso único, indicação desse facto. A indicação do fabricante sobre o uso único deve ser uniforme em toda a União,***

##### *Alteração*

***Suprimido***

### **Alteração 209**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo I – parte III – subponto 17.3.1 – alínea ii) – parte introdutória**

##### *Texto da Comissão*

ii) A finalidade pretendida do dispositivo:

##### *Alteração*

ii) A finalidade pretendida do dispositivo, ***que pode incluir:***

## Alteração 210

### Proposta de regulamento

Anexo I – parte III – subponto 17.3.1 – alínea ii) – travessão 2

#### *Texto da Comissão*

– a sua função (p. ex.: rastreio, monitorização, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico),

#### *Alteração*

– a sua função (p. ex. rastreio, monitorização, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico, ***prognóstico, testes para seleção terapêutica***),

## Alteração 211

### Proposta de regulamento

Anexo I – parte III – subponto 17.3.1 – alínea ii) – travessão 7-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***– No caso de testes para seleção terapêutica, a população-alvo relevante e as instruções de utilização com a(s) terapêutica(s) associada(s).***

## Alteração 212

### Proposta de regulamento

Anexo I – parte III – subponto 17.3.2 – alínea i-A) (nova)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***i-A) As instruções de utilização devem ser compreensíveis por parte de leigos, e revistas pelos representantes das partes interessadas, nomeadamente organizações de doentes e de profissionais de saúde, bem como associações de fabricantes.***

## Alteração 213

### Proposta de regulamento

#### Anexo II – subponto 1.1 – alínea c) - subalínea ii)

##### *Texto da Comissão*

ii) a sua função (p. ex. rastreio, monitorização, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico),

##### *Alteração*

ii) a sua função (p. ex. rastreio, monitorização, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico, ***prognóstico, testes para seleção terapêutica***),

## Alteração 214

### Proposta de regulamento

#### Anexo II – subponto 1.1 – alínea c) – subalínea viii-A (nova)

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

***viii-A) no caso de testes para seleção terapêutica, a população-alvo relevante e as instruções de utilização com a(s) terapêutica(s) associada(s).***

## Alteração 265

### Proposta de regulamento

#### Anexo II – ponto 3.2 – alínea b)

##### *Texto da Comissão*

(b) Identificação de todos os locais, incluindo fornecedores e subcontratantes, onde se realizam atividades de fabrico.

##### *Alteração*

b) Identificação de todos os locais, incluindo fornecedores e subcontratantes, onde se realizam atividades ***fundamentais*** de fabrico.

## Alteração 215

### Proposta de regulamento Anexo II – subponto 6.2 – parágrafo 2

#### *Texto da Comissão*

O relatório das provas clínicas referido na secção 3 do anexo XII deve ser incluído e/ou referenciado na íntegra na documentação técnica.

#### *Alteração*

O relatório das provas clínicas referido na secção 3 do anexo XII deve ser incluído e referenciado na íntegra na documentação técnica.

## Alteração 266

### Proposta de regulamento Anexo III – ponto 7

#### *Texto da Comissão*

**7. Referências às normas harmonizadas aplicáveis ou ETC utilizadas, com base nas quais é declarada a conformidade;**

#### *Alteração*

**Suprimido**

## Alteração 216

### Proposta de regulamento Anexo V – parte A – ponto 15

#### *Texto da Comissão*

15. no caso de dispositivos classificados nas classes C ou D, o resumo da segurança e do desempenho clínico,

#### *Alteração*

15. no caso de dispositivos classificados nas classes C ou D, o resumo da segurança e do desempenho clínico, ***bem como todo o conjunto de dados coligidos no decorrer do estudo clínico e do acompanhamento clínico pós-comercialização,***

## Alteração 217

### Proposta de regulamento

#### Anexo V – parte A – ponto 18-A (novo)

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

***18-A. A documentação técnica integral e o relatório de desempenho clínico.***

## Alteração 218

### Proposta de regulamento

#### Anexo VI - subpontos 1.1 e 1.1.4 e 1.2 a 1.6

##### *Texto da Comissão*

##### *Alteração*

1.1. Estatuto jurídico e estrutura organizativa

1.1. Estatuto jurídico e estrutura organizativa

1.1.4. A estrutura organizativa, a distribuição de responsabilidades e o funcionamento dos organismos notificados devem ser tais que garantam a confiança no seu desempenho e nos resultados das atividades realizadas em matéria de avaliação da conformidade.

1.1.4. A estrutura organizativa, a distribuição de responsabilidades e o funcionamento dos organismos notificados devem ser tais que garantam a confiança no seu desempenho e nos resultados das atividades realizadas em matéria de avaliação da conformidade.

Devem ser claramente documentadas a estrutura organizativa e as funções, responsabilidades e autoridade dos seus quadros superiores e de outros membros do pessoal suscetíveis de influenciar o desempenho e os resultados das atividades de avaliação da conformidade.

Devem ser claramente documentadas a estrutura organizativa e as funções, responsabilidades e autoridade dos seus quadros superiores e de outros membros do pessoal suscetíveis de influenciar o desempenho e os resultados das atividades de avaliação da conformidade. ***Estas informações devem ser disponibilizadas ao público.***

1.2. Independência e imparcialidade

1.2. Independência e imparcialidade

1.2.1. Os organismos notificados devem ser organismos terceiros independentes do fabricante do produto relativamente ao qual realizam as suas atividades de avaliação da conformidade. Os organismos notificados devem também ser independentes de quaisquer operadores económicos com interesses no produto, bem como de

1.2.1. Os organismos notificados devem ser organismos terceiros independentes do fabricante do produto relativamente ao qual realizam as suas atividades de avaliação da conformidade. Os organismos notificados devem também ser independentes de quaisquer operadores económicos com interesses no produto, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante. ***Tal***

quaisquer concorrentes do fabricante.

1.2.2. Os organismos notificados devem estar organizados e funcionar de modo a garantir a independência, objetividade e imparcialidade das suas atividades. Os organismos notificados devem ter implementado procedimentos que garantam, de forma eficaz, a identificação, investigação e resolução de qualquer caso em que possa surgir um conflito de interesses, incluindo a participação em serviços de consultoria no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* antes de as pessoas em causa começarem a trabalhar para os organismos notificados.

1.2.3. Os organismos notificados, os seus quadros superiores e os membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:

– ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos, nem o mandatário de qualquer dessas partes. Tal não obsta à compra e ao uso de produtos avaliados que sejam necessários às atividades dos organismos notificados (por exemplo, equipamento de medição), ou à realização da avaliação da conformidade, nem a utilização dos produtos para fins pessoais,

– intervir diretamente na conceção, fabrico ou construção, comercialização, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que avaliam, nem ser mandatários das partes envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são

***não impede que o organismo notificado efetue atividades de avaliação da conformidade para diferentes operadores económicos que produzem produtos diferentes ou análogos.***

1.2.2. Os organismos notificados devem estar organizados e funcionar de modo a garantir a independência, objetividade e imparcialidade das suas atividades. Os organismos notificados devem ter implementado procedimentos que garantam, de forma eficaz, a identificação, investigação e resolução de qualquer caso em que possa surgir um conflito de interesses, incluindo a participação em serviços de consultoria no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* antes de as pessoas em causa começarem a trabalhar para os organismos notificados.

1.2.3. Os organismos notificados, os seus quadros superiores e os membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:

– ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos, nem o mandatário de qualquer dessas partes. Tal não obsta à compra e ao uso de produtos avaliados que sejam necessários às atividades dos organismos notificados (por exemplo, equipamento de medição), ou à realização da avaliação da conformidade, nem a utilização dos produtos para fins pessoais,

– intervir diretamente na conceção, fabrico ou construção, comercialização, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que avaliam, nem ser mandatários das partes envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são

notificados,

– propor ou fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança na sua independência, imparcialidade ou objetividade. Não podem, em especial, propor ou fornecer serviços de consultadoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos ou processos sob avaliação. Tal não obsta à realização de atividades de formação geral em matéria de regulamentação aplicável aos dispositivos médicos ou normas com eles relacionadas que não sejam específicas dos clientes.

1.2.4. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos notificados, dos seus quadros superiores e dos membros do pessoal de avaliação. A remuneração dos quadros superiores e dos membros do pessoal de avaliação dos organismos notificados não deve depender dos resultados da avaliação.

1.2.5. Se os organismos notificados forem propriedade de uma entidade ou instituição públicas, devem ser garantidas e documentadas a independência e a ausência de quaisquer conflitos de interesses entre, por um lado, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e/ou autoridade competente e, por outro, os organismos notificados.

1.2.6. Os organismos notificados devem

notificados,

– propor ou fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança na sua independência, imparcialidade ou objetividade. Não podem, em especial, propor ou fornecer serviços de consultadoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos ou processos sob avaliação. Tal não obsta à realização de atividades de formação geral em matéria de regulamentação aplicável aos dispositivos médicos ou normas com eles relacionadas que não sejam específicas dos clientes.

***O organismo notificado deve colocar à disposição do público as declarações de interesses dos seus quadros superiores e dos membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade. A autoridade nacional deve verificar a conformidade do organismo notificado com o disposto no presente ponto e apresenta um relatório à Comissão, duas vezes por ano, com toda a transparência.***

1.2.4. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos notificados, dos seus quadros superiores, dos membros do pessoal de avaliação e dos **subcontratantes**. A remuneração dos quadros superiores, dos membros do pessoal de avaliação e dos **subcontratantes** dos organismos notificados não deve depender dos resultados da avaliação.

1.2.5. Se os organismos notificados forem propriedade de uma entidade ou instituição públicas, devem ser garantidas e documentadas a independência e a ausência de quaisquer conflitos de interesses entre, por um lado, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e/ou autoridade competente e, por outro, os organismos notificados.

1.2.6. Os organismos notificados devem



assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratados, ou de qualquer outro organismo associado, não afetam a sua independência e imparcialidade ou a objetividade das suas atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto.

1.2.7. Os organismos notificados devem funcionar em conformidade com um conjunto de modalidades e condições coerentes, justas e razoáveis, tendo em conta os interesses das pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

1.2.8. Os requisitos da presente secção em nada obstam ao intercâmbio de informações técnicas e orientações regulamentares entre os organismos notificados e um fabricante que procure obter uma avaliação de conformidade.

### 1.3. Confidencialidade

Os membros do pessoal dos organismos notificados estão sujeitos a segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas tarefas no âmbito do presente regulamento, exceto em relação às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados, autoridades competentes ou Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Para o efeito, os organismos notificados devem ter implementado procedimentos documentados.

assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratados, ou de qualquer outro organismo associado, não afetam a sua independência e imparcialidade ou a objetividade das suas atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto. ***O organismo notificado deve apresentar provas à autoridade nacional acerca do cumprimento do presente ponto.***

1.2.7. Os organismos notificados devem funcionar em conformidade com um conjunto de modalidades e condições coerentes, justas e razoáveis, tendo em conta os interesses das pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

1.2.8. Os requisitos da presente secção em nada obstam ao intercâmbio de informações técnicas e orientações regulamentares entre os organismos notificados e um fabricante que procure obter uma avaliação de conformidade.

### 1.3. Confidencialidade

Os membros do pessoal dos organismos notificados estão sujeitos a segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas tarefas no âmbito do presente regulamento, ***somente em casos justificados e*** exceto em relação às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados, autoridades competentes ou Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Para o efeito, os organismos notificados devem ter implementado procedimentos documentados.

***Quando são solicitadas informações e dados ao organismo notificado pelo público ou pelos profissionais de saúde e o pedido é indeferido, o organismo notificado deve justificar por que razão não aceitou o pedido e tornar públicas as razões pelas quais essas informações não podem ser fornecidas.***

#### 1.4. Responsabilidade

Os organismos notificados devem subscrever um seguro de responsabilidade civil adequado que corresponda às atividades de avaliação da conformidade para as quais foram notificados, incluindo a eventual suspensão, restrição ou retirada de certificados, e ao âmbito geográfico das suas atividades, a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado em conformidade com a legislação nacional ou que o Estado-Membro seja diretamente responsável pela avaliação da conformidade.

#### 1.5. Requisitos financeiros

Os organismos notificados devem dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade e das atividades empresariais com elas relacionadas. Devem documentar e fornecer provas da sua capacidade financeira e viabilidade económica sustentável, tendo em conta circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.

#### 1.6. Participação em atividades de coordenação

1.6.1. Os organismos notificados devem participar ou garantir que os membros do pessoal encarregados da avaliação estão informados das atividades de normalização relevantes e das atividades do Grupo de Coordenação dos Organismos Notificados e que os membros do pessoal encarregados da avaliação e da tomada de decisões estão informados de toda a legislação, orientações e documentos de boas práticas relevantes adotados no âmbito do presente regulamento.

1.6.2. Os organismos notificados devem cumprir um código de conduta, que vise nomeadamente práticas empresariais éticas

#### 1.4. Responsabilidade

Os organismos notificados devem subscrever um seguro de responsabilidade civil adequado que corresponda às atividades de avaliação da conformidade para as quais foram notificados, incluindo a eventual suspensão, restrição ou retirada de certificados, e ao âmbito geográfico das suas atividades, a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado em conformidade com a legislação nacional ou que o Estado-Membro seja diretamente responsável pela avaliação da conformidade.

#### 1.5. Requisitos financeiros

Os organismos notificados, ***incluindo as suas filiais***, devem dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade e das atividades empresariais com elas relacionadas. Devem documentar e fornecer provas da sua capacidade financeira e viabilidade económica sustentável, tendo em conta circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.

#### 1.6. Participação em atividades de coordenação

1.6.1. Os organismos notificados devem participar ou garantir que os membros do pessoal encarregados da avaliação, ***incluindo os subcontratantes***, estão informados ***e munidos de*** formação sobre as atividades de normalização relevantes e das atividades do Grupo de Coordenação dos Organismos Notificados e que os membros do pessoal encarregados da avaliação e da tomada de decisões estão informados de toda a legislação, ***normas***, orientações e documentos de boas práticas relevantes adotados no âmbito do presente regulamento. ***O organismo notificado deve manter um registo das ações que leva a cabo para informar os recursos humanos.***

1.6.2. Os organismos notificados devem cumprir um código de conduta, que vise nomeadamente práticas empresariais éticas

para organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, aceite pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos modificados. O código de conduta deve prever um mecanismo de monitorização e verificação da sua aplicação por parte dos organismos notificados.

para organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, aceite pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos modificados. O código de conduta deve prever um mecanismo de monitorização e verificação da sua aplicação por parte dos organismos notificados.

## Alteração 219

### Proposta de regulamento Anexo VI – ponto 2

#### *Texto da Comissão*

#### 2. REQUISITOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.1. Os organismos notificados devem estabelecer, documentar, aplicar, manter e fazer funcionar um sistema de gestão da qualidade que se adegue à natureza, domínio e escala das suas atividades de avaliação da conformidade e seja capaz de apoiar e demonstrar a consecução coerente dos requisitos do presente regulamento.

2.2. O sistema de gestão da qualidade dos organismos notificados deve tratar, pelo menos, os seguintes aspetos:

- políticas para atribuição de atividades e responsabilidades aos membros do pessoal,
- processo de tomada de decisões em conformidade com as tarefas, responsabilidades e papel dos quadros superiores e outros membros do pessoal dos organismos notificados,
- controlo de documentos,
- controlo dos registos,
- análise da gestão,
- auditorias internas,
- ações corretivas e preventivas,
- reclamações e recursos.

#### *Alteração*

#### 2. REQUISITOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.1. Os organismos notificados devem estabelecer, documentar, aplicar, manter e fazer funcionar um sistema de gestão da qualidade que se adegue à natureza, domínio e escala das suas atividades de avaliação da conformidade e seja capaz de apoiar e demonstrar a consecução coerente dos requisitos do presente regulamento.

2.2. O sistema de gestão da qualidade dos organismos notificados ***e dos seus subcontratantes*** deve tratar, pelo menos, os seguintes aspetos:

- políticas para atribuição de atividades e responsabilidades aos membros do pessoal,
- processo de tomada de decisões em conformidade com as tarefas, responsabilidades e papel dos quadros superiores e outros membros do pessoal dos organismos notificados,
- controlo de documentos,
- controlo dos registos,
- análise da gestão,
- auditorias internas,
- ações corretivas e preventivas,
- reclamações e recursos;
- ***formação contínua,***

## Alteração 220

### Proposta de regulamento Anexo VI – subponto 3.1.1

#### *Texto da Comissão*

3.1.1. Os organismos de notificação devem ter capacidade para executar todas as tarefas que lhes forem atribuídas pelo presente regulamento com a maior integridade profissional e a competência técnica exigida no domínio específico, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Devem nomeadamente dispor do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento e instalações necessários para desempenhar corretamente as tarefas técnicas e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade relativamente às quais foram notificados.

Isso implica que a organização disponha de pessoal científico suficiente, com a experiência e os conhecimentos necessários para avaliar a funcionalidade médica e o desempenho dos dispositivos para os quais foi notificada, tendo em conta os requisitos do presente regulamento e, em especial, os constantes do anexo I.

#### *Alteração*

3.1.1. Os organismos notificados *e os seus subcontratantes* devem ter capacidade para executar todas as tarefas que lhes forem atribuídas pelo presente regulamento com a maior integridade profissional e a competência técnica exigida no domínio específico, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua. ***Em conformidade com o artigo 35.º, este requisito deve ser controlado com vista a garantir que apresenta a qualidade exigida.***

Devem nomeadamente dispor do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento e instalações necessários para desempenhar corretamente as tarefas técnicas, científicas e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade relativamente às quais foram notificados.

Isso implica que a organização disponha ***de forma permanente*** de pessoal científico suficiente, com a experiência, ***a formação universitária*** e os conhecimentos necessários para avaliar a funcionalidade médica e o desempenho dos dispositivos para os quais foi notificada, tendo em conta os requisitos do presente regulamento e, em especial, os constantes do anexo I.

***Deve recorrer-se ao pessoal interno permanente. Contudo, nos termos do artigo 30.º, os organismos notificados podem contratar especialistas externos numa base ad hoc e temporária, desde que possam publicar a lista desses peritos, bem como as declarações de interesses e as funções específicas que lhes incumbe executar.***

***Os organismos notificados devem realizar***

*inspeções pelo menos anuais sem aviso prévio na totalidade das instalações de produção dos dispositivos médicos para os quais tem competência.*

*Os organismos notificados responsáveis pela execução das tarefas de avaliação devem notificar os outros Estados-Membros sobre os resultados das inspeções anuais realizadas. Estes resultados são registados num relatório.*

*Além disso, deve apresentar um ponto da situação das inspeções anuais realizadas junto da autoridade nacional responsável em questão.*

3.1.2. Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos notificados devem ter na sua organização o pessoal administrativo, técnico e científico necessário, com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada, relacionada com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e as correspondentes tecnologias, para executar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação de dados clínicos.

3.1.3. Os organismos notificados devem documentar claramente a dimensão e os limites dos deveres, responsabilidades e autoridade do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade e disso informar o pessoal em questão.

3.1.2. Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos de notificação devem ter na sua organização o pessoal administrativo, técnico e científico necessário, com conhecimentos *médicos*, técnicos *e, se necessário, conhecimentos farmacológicos* e experiência suficiente e adequada, relacionada com dispositivos médicos e as correspondentes tecnologias, para executar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação de dados clínicos *ou a aferição de uma avaliação efetuada por um subcontratante.*

3.1.3. Os organismos notificados devem documentar claramente a dimensão e os limites dos deveres, responsabilidades e autoridade do pessoal, *incluindo quaisquer subcontratantes, filiais e peritos externos*, envolvido nas atividades de avaliação da conformidade e disso informar o pessoal em questão.

*3.1.3.-A. O organismo notificado deve disponibilizar a lista dos seus recursos humanos associados a atividades de avaliação da conformidade e dos respetivos conhecimentos especializados à Comissão e, mediante pedido, a outras partes. Essa lista deve ser mantida atualizada.*

## Alteração 221

### Proposta de regulamento Anexo VI – subponto 3.2.1

#### *Texto da Comissão*

3.2.1. *Os organismos notificados devem* estabelecer e documentar critérios de qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras competências exigidas), bem como a formação requerida (formação inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade (por exemplo, auditoria, avaliação/ensaios dos produtos, análise do dossiê de conceção, tomada de decisões), bem como os dispositivos, tecnologias e domínios abrangidos pelo âmbito da designação.

3.2.2. Os critérios de qualificação devem referir-se ao âmbito da designação dos organismos notificados, em conformidade com a descrição do âmbito utilizada pelos Estados-Membros para a notificação referida no artigo 31.º, dando pormenores suficientes para a qualificação requerida dentro das subdivisões da descrição do âmbito.

Devem definir-se critérios de qualificação específicos para a avaliação dos aspetos de biocompatibilidade, a avaliação clínica e os diferentes tipos de processos de esterilização.

3.2.3. Os membros do pessoal responsáveis por autorizar outros membros do pessoal a desempenhar atividades específicas de avaliação da conformidade e os membros do pessoal com responsabilidade global pela análise final e a tomada de decisões em matéria de certificação devem pertencer

#### *Alteração*

3.2.1. O *GCDM deve* estabelecer e documentar *os princípios de um elevado nível de competência* e critérios de qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras competências exigidas), bem como a formação requerida (formação inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade (por exemplo, auditoria, avaliação/ensaios dos produtos, análise do dossiê de conceção, tomada de decisões), bem como os dispositivos, tecnologias e domínios abrangidos pelo âmbito da designação.

3.2.2. Os critérios de qualificação devem referir-se ao âmbito da designação dos organismos notificados, em conformidade com a descrição do âmbito utilizada pelos Estados-Membros para a notificação referida no artigo 31.º, dando pormenores suficientes para a qualificação requerida dentro das subdivisões da descrição do âmbito.

Devem definir-se critérios de qualificação específicos para a avaliação dos aspetos de biocompatibilidade, *a segurança*, a avaliação clínica e os diferentes tipos de processos de esterilização.

3.2.3. Os membros do pessoal responsáveis por autorizar outros membros do pessoal a desempenhar atividades específicas de avaliação da conformidade e os membros do pessoal com responsabilidade global pela análise final e a tomada de decisões em matéria de certificação devem pertencer

ao quadro dos próprios organismos notificados e não ser subcontratados. Estes membros do pessoal, no seu conjunto, devem possuir conhecimentos e experiência comprovados nos seguintes domínios:

– legislação da União em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e documentos de orientação relevantes,

– procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento,

– base ampla de tecnologias relativas a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, indústria de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e conceção e fabrico de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro,

– sistema de gestão da qualidade do organismo notificado e procedimentos conexos,

– tipos de qualificações (conhecimentos, experiência e outras competências) exigidas para levar a cabo as avaliações da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, bem como os critérios de qualificação pertinentes,

– formação relevante para os membros do pessoal envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro,

– aptidão para redigir certificados, registos e relatórios que provem que as avaliações da conformidade foram corretamente efetuadas.

ao quadro dos próprios organismos notificados e não ser subcontratados. Estes membros do pessoal, no seu conjunto, devem possuir conhecimentos e experiência comprovados nos seguintes domínios:

– legislação da União em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e documentos de orientação relevantes,

– procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento,

– base ampla de tecnologias relativas a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, indústria de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e conceção e fabrico de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro,

– sistema de gestão da qualidade do organismo notificado e procedimentos conexos,

– tipos de qualificações (conhecimentos, experiência e outras competências) exigidas para levar a cabo as avaliações da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, bem como os critérios de qualificação pertinentes,

– formação relevante para os membros do pessoal envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro,

– aptidão para redigir certificados, registos e relatórios que provem que as avaliações da conformidade foram corretamente efetuadas;

***– pelo menos, três anos de experiência adequada em matéria de avaliações da conformidade dentro do organismo notificado,***

***– experiência/antiguidade adequados em avaliações da conformidade nos termos do presente regulamento ou da legislação anteriormente aplicável durante um***

3.2.4. Os organismos notificados devem dispor de especialistas **clínicos**. Estes membros do pessoal devem ser constantemente integrados no processo de tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

– identificar os momentos em que é necessária a participação de especialistas na apreciação da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificar corretamente os especialistas qualificados,

– formar adequadamente os especialistas clínicos externos em matéria de requisitos relevantes do presente regulamento, atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação, bem como garantir que os especialistas clínicos externos estão plenamente conscientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento proporcionado,

– estar aptos a discutir com o fabricante e os especialistas clínicos externos **os dados clínicos contidos na avaliação clínica do fabricante** e de orientar adequadamente os especialistas clínicos externos na apreciação da avaliação clínica,

**período mínimo de 3 anos num organismo notificado. O pessoal do organismo notificado envolvido nas decisões de certificação não pode ter participado numa avaliação da conformidade para a qual seja necessário tomar uma decisão de certificação.**

3.2.4. **Peritos clínicos:** os organismos notificados devem dispor de especialistas **em conceção de investigações clínicas, estatísticas médicas, gestão clínica de doentes, boa prática clínica em matéria de investigações clínicas. Deve recorrer-se ao pessoal interno permanente. Contudo, nos termos do artigo 28.º, os organismos notificados podem contratar especialistas externos numa base ad hoc e temporária, desde que possam publicar a lista desses peritos, bem como as funções específicas que lhes incumbe executar.** Estes membros do pessoal devem ser constantemente integrados no processo de tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

– identificar os momentos em que é necessária a participação de especialistas na apreciação **dos planos de investigação clínica** e da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificar corretamente os especialistas qualificados,

– formar adequadamente os especialistas clínicos externos em matéria de requisitos relevantes do presente regulamento, atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação, bem como garantir que os especialistas clínicos externos estão plenamente conscientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento proporcionado,

– estar aptos a discutir com o fabricante e os especialistas clínicos externos **a lógica da conceção do estudo planeado, os planos de investigação clínica e a seleção da intervenção de controlo** e a orientar adequadamente os especialistas clínicos externos na apreciação da avaliação



– estar aptos a pôr cientificamente em causa os dados clínicos apresentados e os resultados da apreciação efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação clínica do fabricante,

– estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das avaliações clínicas efetuadas pelos especialistas clínicos,

– estar aptos a fazer juízos clínicos objetivos da apreciação da avaliação clínica do fabricante e a formular recomendações aos decisores dos organismos notificados.

3.2.5. Os membros do pessoal responsáveis por proceder *à análise* do produto (por exemplo, análise do dossiê de conceção, análise da documentação técnica ou exame de tipo, incluindo aspetos como a avaliação clínica, esterilização, validação do software) devem ter as qualificações **comprovadas a seguir referidas:**

– conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,

– quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na conceção, fabrico, ensaios ou uso do dispositivo ou tecnologia a avaliar ou relacionada com os aspetos científicos a avaliar,

clínica,

– estar aptos a pôr cientificamente em causa *os planos de investigação clínica e* os dados clínicos apresentados e os resultados da apreciação efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação clínica do fabricante,

– estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das avaliações clínicas efetuadas pelos especialistas clínicos,

– estar aptos a fazer juízos clínicos objetivos da apreciação da avaliação clínica do fabricante e a formular recomendações aos decisores dos organismos notificados;

– ***assegurar independência e objetividade e divulgar potenciais conflitos de interesse.***

3.2.5. ***Avaliadores de produtos:*** Os membros do pessoal responsáveis por proceder *a análises* do produto (por exemplo, análise do dossiê de conceção, análise da documentação técnica ou exame de tipo, incluindo aspetos como a avaliação clínica, esterilização, validação do software) devem ter as qualificações ***especializadas que devem incluir:***

– conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,

– quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na conceção, fabrico, ensaios ou uso do dispositivo (***conforme definido no âmbito de um grupo genérico de dispositivos***) ou tecnologia a avaliar ou relacionada com os aspetos científicos a avaliar,

– conhecimentos adequados dos requisitos gerais de segurança e desempenho constantes do anexo I, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,

– conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro,

- conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a essas avaliações.

3.2.6. O pessoal responsável pela execução das auditorias ao sistema de *gestão* da qualidade do fabricante deve ter as qualificações *comprovadas a seguir referidas*:

– conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,

– quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na área da gestão da qualidade,

– conhecimentos adequados dos requisitos gerais de segurança e desempenho constantes do anexo I, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,

– *qualificação baseada em domínios técnicos ou científicos (por exemplo a esterilização, biocompatibilidade, tecidos de origem animal, tecidos de origem humana, software, avaliação clínica, segurança funcional, segurança elétrica, embalagem);*

– conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro,

– *experiência e conhecimentos adequados em matéria de avaliação clínica.*

- conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a essas avaliações.

3.2.6. **Audidores:** O pessoal responsável pela execução das auditorias ao sistema de *garantia* da qualidade do fabricante deve ter as qualificações *especializadas que devem incluir*:

– conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,

– quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), embora dois anos dessa experiência devam ser na área da gestão da qualidade,

– conhecimentos adequados da legislação em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,

– conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*,

– conhecimentos adequados dos sistemas de gestão da qualidade e das normas e documentos de orientação com eles relacionados,

– conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a auditorias,

– formação em técnicas de auditoria que lhes permitam pôr em causa os sistemas de gestão da qualidade.

**- *conhecimento adequado das tecnologias, tais como as definidas pelos códigos do IAF e da EAC, ou equivalentes;***

– conhecimentos adequados da legislação em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,

– conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*,

– conhecimentos adequados dos sistemas de gestão da qualidade e das normas e documentos de orientação com eles relacionados,

– conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a auditorias,

– formação em técnicas de auditoria que lhes permitam pôr em causa os sistemas de gestão da qualidade.

## **Alteração 222**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo VI – ponto 3.4**

##### *Texto da Comissão*

3.4. Subcontratantes e especialistas externos

3.4.1. Sem prejuízo das limitações decorrentes da secção 3.2, os organismos notificados podem subcontratar partes claramente definidas das atividades de avaliação da conformidade. Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou das

##### *Alteração*

3.4. Subcontratantes e especialistas externos

3.4.1. Sem prejuízo das limitações decorrentes da secção 3.2, os organismos notificados podem subcontratar partes claramente definidas das atividades de avaliação da conformidade a entidades públicas, ***em particular quando os conhecimentos clínicos especializados são***

análises relacionadas com o produto no seu todo.

3.4.2. Quando um organismo notificado subcontratar atividades de avaliação da conformidade a uma organização ou a um indivíduo, deve ter uma política que descreva as condições em que a subcontratação se pode efetuar. Qualquer subcontratação ou consulta de especialistas externos deve ser corretamente documentada e ser submetida a um acordo escrito que cubra, nomeadamente, a confidencialidade e os conflitos de interesses.

3.4.3. Quando se recorrer a subcontratantes ou especialistas externos no contexto da avaliação da conformidade, o organismo notificado deve dispor de competências próprias adequadas em cada área de produto para cuja avaliação da conformidade foi designado responsável, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos especialistas e tomar uma decisão quanto à certificação.

3.4.4. O organismo notificado deve estabelecer procedimentos para avaliar e monitorizar a competência de todos os subcontratantes e especialistas externos a que recorrer.

*limitados*. Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou das análises relacionadas com o produto no seu todo.

3.4.2. Quando um organismo notificado subcontratar atividades de avaliação da conformidade a uma organização ou a um indivíduo, deve ter uma política que descreva as condições em que a subcontratação se pode efetuar. Qualquer subcontratação ou consulta de especialistas externos deve ser corretamente documentada, ***estar disponível publicamente*** e ser submetida a um acordo escrito que cubra, nomeadamente, a confidencialidade e os conflitos de interesses.

3.4.3. Quando se recorrer a subcontratantes ou especialistas externos no contexto da avaliação da conformidade, o organismo notificado deve dispor de competências próprias adequadas em cada área de produto, ***cada tratamento ou especialidade médica*** para cuja avaliação da conformidade foi designado responsável, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos especialistas e tomar uma decisão quanto à certificação.

3.4.4. O organismo notificado deve estabelecer procedimentos para avaliar e monitorizar a competência de todos os subcontratantes e especialistas externos a que recorrer.

***3.4.4.-A. A política e os procedimentos referidos nos pontos 3.4.2 e 3.4.4 devem ser comunicados à autoridade nacional antes de ocorrer qualquer subcontratação.***

## **Alteração 223**

### **Proposta de regulamento Anexo VI – subponto 3.5.2**

#### *Texto da Comissão*

3.5.2. Deve analisar a competência do seu

#### *Alteração*

3.5.2. Deve analisar a competência do seu

peçoal e identificar as necessidades de formação a fim de manter o nível exigido de qualificações e conhecimentos.

peçoal e identificar as necessidades de formação, ***bem como assegurar que as medidas necessárias são tomadas em conformidade***, a fim de manter o nível exigido de qualificações e conhecimentos.

## Alteração 224

### Proposta de regulamento Anexo VI – subpontos 3.5-A e 3.5-A.1(novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### ***3.5.-A Requisitos adicionais para os organismos notificados especiais***

##### ***3.5.-A.1. Peritos clínicos para os organismos notificados especiais***

***Os organismos notificados devem dispor de especialistas em conceção de investigações clínicas, estatísticas médicas, gestão clínica de doentes, boa prática clínica em matéria de investigações clínicas e farmacologia. Deve recorrer-se ao peçoal interno permanente. Contudo, nos termos do artigo 30.º, os organismos notificados podem contratar especialistas externos numa base ad hoc e temporária, desde que possam publicar a lista desses peritos, bem como as funções específicas que lhes incumbe executar. Esses membros do peçoal devem ser constantemente integrados no processo de tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:***

- identificar os momentos em que é necessária a participação de especialistas na apreciação dos planos de investigação clínica e da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificar corretamente os especialistas qualificados,***
- formar adequadamente os especialistas clínicos externos em matéria de requisitos relevantes do presente regulamento, atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação, bem como garantir que os***

*especialistas clínicos externos estão plenamente conscientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento proporcionado,*

*– estar aptos a discutir com o fabricante e os especialistas clínicos externos a lógica da conceção do estudo planeado, os planos de investigação clínica e a seleção da intervenção de controlo e a orientar adequadamente os especialistas clínicos externos na apreciação da avaliação clínica,*

*– estar aptos a pôr cientificamente em causa os planos de investigação clínica e os dados clínicos apresentados e os resultados da apreciação efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação clínica do fabricante,*

*– estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das avaliações clínicas efetuadas pelos especialistas clínicos,*

*– estar aptos a fazer juízos clínicos objetivos da apreciação da avaliação clínica do fabricante e a formular recomendações aos decisores dos organismos notificados,*

*- ter informações que possibilitem a compreensão das substâncias ativas,*

*- assegurar independência e objetividade e divulgar potenciais conflitos de interesse.*

## **Alteração 267**

### **Proposta de regulamento Anexo VI – ponto 3.5-A.2. (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **3. 5-A. 2. Especialistas de produto para os organismos notificados especiais**

*Os membros do pessoal responsáveis por proceder a análises do produto (por exemplo, análise do dossiê de conceção, análise da documentação técnica ou exame de tipo) em relação a dispositivos a que refere o artigo 41.º-A devem ter as*

*qualificações de especialista de produto comprovadas a seguir referidas:*

*- Preencher os requisitos aplicáveis a Avaliadores de Produtos;*

*- Possuir um título de nível universitário avançado num domínio pertinente para os dispositivos médicos ou, alternativamente, dispor de seis anos de experiência relevante no setor dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro ou setores conexos;*

*- Ser capaz de identificar os principais riscos dos produtos nas categorias dos especialistas de produtos sem referência prévia a especificações ou análises de risco do fabricante;*

*- Ser capaz de avaliar os requisitos essenciais quando não existam normas harmonizadas nem normas nacionais estabelecidas;*

*- A experiência profissional deve ser obtida na primeira categoria de produtos em que se baseia a sua qualificação, relevante para a categoria de produtos de designação do organismo notificado, oferecer conhecimentos suficientes e experiência para uma análise aprofundada da conceção, dos testes de validação e de verificação e da utilização clínica, com uma boa compreensão da conceção, fabrico, ensaios, uso clínico e riscos associados a esse dispositivo;*

*- A experiência profissional em falta para outras categorias de produtos diretamente relacionados com a primeira categoria de produtos poderá ser substituída por programas internos específicos de formação para os produtos;*

*- No caso de especialistas de produto com qualificações em tecnologias específicas, deve ser obtida experiência profissional no domínio tecnológico específico pertinente para o âmbito de designação do organismo notificado.*

*Para cada categoria designada de produtos, o organismo notificado especial*

*deve dispor de um mínimo de dois especialistas de produto, um dos quais deverá ser interno, para analisar os dispositivos referidos no artigo 41.º-A, n.º 1. Estarão disponíveis especialistas de produto internos para esses dispositivos nos domínios tecnológicos designados cobertos pelo âmbito da notificação.*

## **Alteração 226**

### **Proposta de regulamento Anexo VI – subponto 3.5.-A.3. (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### ***3.5.-A.3. Formação para especialistas de produto***

*Os especialistas de produto recebem uma formação de 36 horas no mínimo que incide sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, regulamentos relativos a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e princípios de avaliação e certificação, incluindo formação sobre a verificação do produto fabricado.*

*O organismo notificado velará por que os especialistas de produto sejam qualificados e obtenham a formação adequada nos procedimentos pertinentes do sistema de gestão da qualidade do organismo notificado e sigam um plano de formação que contemple um número suficiente de análises da conceção realizadas sob supervisão e com revisão pelos pares antes de efetuar uma análise plenamente independente.*

*Para cada categoria de produto para a qual é requerida qualificação, o organismo notificado deve comprovar que possui os conhecimentos apropriados, a categoria de produtos. Para a primeira categoria de produtos devem ser realizados pelo menos cinco dossiês de conceção (sendo pelo menos dois deles primeiros pedidos ou alargamentos*



*importantes da certificação). Para a qualificação subsequente em categorias adicionais de produtos, devem ser demonstrados conhecimentos e experiência adequados em relação ao produto.*

## **Alteração 227**

### **Proposta de regulamento Anexo VI – ponto 3.5-A.4. (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **3.5.-A.4. Atualização da qualificação de especialistas de produto**

*As qualificações dos especialistas de produto devem ser revistas anualmente; devem ser apresentadas provas, como média móvel num período de quatro anos, de um mínimo de quatro análises do dossiê de conceção, independentemente do número de categorias de produtos em relação às quais se possua qualificação. As análises de alterações importantes à conceção aprovada (e não análises totais da conceção) representam 50%, o mesmo sucedendo com as análises supervisionadas.*

*O especialista será regularmente chamado a demonstrar conhecimentos atualizados do produto, bem como experiência de análise em cada categoria de produto em relação à qual existe qualificação. Cumpra demonstrar a realização de formação anual em relação à mais recente evolução dos regulamentos, às normas harmonizadas, aos documentos de orientação pertinentes, à avaliação clínica, à avaliação do desempenho e aos requisitos ETC.*

*Se os requisitos de renovação não forem satisfeitos, a qualificação será suspensa. Subsequentemente, a primeira análise do dossiê de conceção seguinte será realizada sob supervisão, sendo a requalificação confirmada com base no resultado dessa análise.*

## Alteração 228

### Proposta de regulamento

#### Anexo VI – subponto 4.1

##### *Texto da Comissão*

4.1. O processo de decisão do organismo notificado deve ser claramente documentado, incluindo **o processo de** emissão, suspensão, restabelecimento, retirada ou recusa dos certificados de avaliação da conformidade, sua modificação ou restrição e a emissão de aditamentos.

4.2. O organismo notificado deve ter implementado um processo documentado para a realização dos procedimentos de avaliação da conformidade para os quais foi designado, tendo em conta as respetivas especificidades, incluindo consultas legalmente exigidas, respeitantes às diferentes categorias de dispositivos abrangidas pelo âmbito da notificação, garantindo transparência e a capacidade de reproduzir esses procedimentos.

4.3. O organismo notificado deve ter implementado procedimentos documentados que abrangem pelo menos os seguintes elementos:

– o pedido de avaliação da conformidade apresentado por um fabricante ou um mandatário,

– o tratamento do pedido, incluindo a verificação da completude da documentação, a qualificação do produto como dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e a sua classificação,

– a língua do pedido, da correspondência e da documentação a apresentar,

– os termos do acordo com o fabricante ou

##### *Alteração*

4.1. O processo de decisão do organismo notificado deve ser **transparente e** claramente documentado, **e a sua conclusão deve estar disponível publicamente**, incluindo **a** emissão, suspensão, restabelecimento, retirada ou recusa dos certificados de avaliação da conformidade, sua modificação ou restrição e a emissão de aditamentos.

4.2. O organismo notificado deve ter implementado um processo documentado para a realização dos procedimentos de avaliação da conformidade para os quais foi designado, tendo em conta as respetivas especificidades, incluindo consultas legalmente exigidas, respeitantes às diferentes categorias de dispositivos abrangidas pelo âmbito da notificação, garantindo transparência e a capacidade de reproduzir esses procedimentos.

4.3. O organismo notificado deve ter implementado procedimentos documentados **que estejam publicamente disponíveis** e que abrangem pelo menos os seguintes elementos:

– o pedido de avaliação da conformidade apresentado por um fabricante ou um mandatário,

– o tratamento do pedido, incluindo a verificação da completude da documentação, a qualificação do produto como dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e a sua classificação, **assim como o prazo recomendado para a avaliação de conformidade**,

– a língua do pedido, da correspondência e da documentação a apresentar,

– os termos do acordo com o fabricante ou

mandatário,

- as taxas a cobrar pelas atividades de avaliação da conformidade,
- a avaliação das alterações relevantes a submeter a aprovação prévia,
- a planificação da vigilância,
- a renovação de certificados.

## **Alteração 229**

### **Proposta de regulamento Anexo VI – ponto 4-A (novo)**

*Texto da Comissão*

mandatário,

- as taxas a cobrar pelas atividades de avaliação da conformidade,
- a avaliação das alterações relevantes a submeter a aprovação prévia,
- a planificação da vigilância,
- a renovação de certificados.

*Alteração*

#### **4-A. Duração recomendada das avaliações de conformidade realizadas pelos organismos notificados**

*4.1. Os organismos notificados devem indicar a duração da auditoria para as fases 1 e 2 das auditorias iniciais e das auditorias de fiscalização para cada requerente e cliente certificado.*

*4.2. A duração da auditoria deve basear-se nomeadamente no número efetivo de membros do pessoal da organização, na complexidade dos processos na organização, na natureza e características dos dispositivos médicos abrangidos pela auditoria e nas diferentes tecnologias empreendidas para fabricar e verificar os dispositivos médicos. A duração da auditoria pode ser adaptada com base em quaisquer fatores importantes que se apliquem exclusivamente à organização a auditar. O organismo notificado deve garantir que qualquer variação a nível da duração da auditoria não compromete a eficácia das auditorias.*

*4.3. A duração de qualquer auditoria no local programada não deve ser inferior a um auditor/dia.*

*4.4. A certificação de várias instalações abrangidas por um sistema de garantia da*

*qualidade não deve basear-se num sistema de amostragem.*

### **Alteração 230**

#### **Proposta de regulamento Anexo VII – subponto 1.1**

##### *Texto da Comissão*

1.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade dos dispositivos.

##### *Alteração*

1.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade, **novidade, complexidade e risco inerente** dos dispositivos.

### **Alteração 231**

#### **Proposta de regulamento Anexo VII – subponto 2.3 – alínea c)**

##### *Texto da Comissão*

c) Detetar a presença de um agente infeccioso, se houver um risco significativo de um resultado erróneo causar a morte ou uma deficiência grave no indivíduo **ou** feto a testar ou nos descendentes do indivíduo;

##### *Alteração*

c) Detetar a presença de um agente infeccioso, se houver um risco significativo de um resultado erróneo causar a morte ou uma deficiência grave no indivíduo, feto **ou embrião** a testar ou nos descendentes do indivíduo;

### **Alteração 232**

#### **Proposta de regulamento Anexo VII – subponto 2.3 – alínea f) – subalínea ii)**

##### *Texto da Comissão*

ii) dispositivos a usar como testes para avaliar a fase das doenças, ou

##### *Alteração*

ii) dispositivos a usar como testes para avaliar a fase das doenças **ou para prognóstico**, ou

### **Alteração 233**

#### **Proposta de regulamento Anexo VII – subponto 2.3 – alínea j)**

*Texto da Comissão*

j) Rastrear doenças congénitas no feto.

*Alteração*

j) Rastrear doenças congénitas no feto ***ou embrião***.

**Alteração 235**

**Proposta de regulamento**

**Anexo VIII – subponto 3.2 – alínea d) – travessão 2**

*Texto da Comissão*

– os processos de identificação do produto, elaborados e atualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;

*Alteração*

– os processos de identificação ***e rastreabilidade*** do produto, elaborados e atualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;

**Alteração 236**

**Proposta de regulamento**

**Anexo VIII – subponto 4.4 – parágrafo 1**

*Texto da Comissão*

O organismo notificado deve efetuar visitas de inspeção aleatórias não anunciadas ***às instalações do fabricante*** e, se for caso disso, às dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante, ***que podem ser combinadas com a avaliação periódica de vigilância referida na secção 4.3. ou realizadas em complemento desta avaliação de vigilância.*** O organismo notificado estabelece um plano para as visitas de inspeção não anunciadas, que não deve ser divulgado ao fabricante.

*Alteração*

O organismo notificado deve efetuar visitas de inspeção aleatórias não anunciadas, ***para cada fabricante e grupo genérico de dispositivos, aos locais de fabrico*** relevantes e, se for caso disso, às dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante. O organismo notificado estabelece um plano para as visitas de inspeção não anunciadas, que não deve ser divulgado ao fabricante. ***Aquando dessas inspeções, o organismo notificado deve efetuar ou mandar efetuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. Deve fornecer ao fabricante um relatório da inspeção com um relatório dos ensaios. O***

***organismo notificado deve realizar as visitas de inspeção no mínimo de três em três anos.***

## **Alteração 237**

### **Proposta de regulamento Anexo VIII – subponto 5.3**

#### *Texto da Comissão*

5.3. O organismo notificado deve examinar o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na tecnologia em causa. O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos do presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos e laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios.

#### *Alteração*

5.3. O organismo notificado deve examinar o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na tecnologia em causa. ***O organismo notificado deve assegurar que o pedido do fabricante descreve adequadamente a conceção, o fabrico e o desempenho do dispositivo, permitindo avaliar se o produto está em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento. O organismo notificado deve apresentar observações a respeito da conformidade do seguinte:***

- descrição genérica do produto,***
- especificações de conceção, incluindo uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais,***
- procedimentos sistemáticos utilizados no processo de conceção e técnicas utilizadas para controlar, monitorizar e verificar a conceção do dispositivo.***

O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos do presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos e laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios.

## **Alteração 238**

**Proposta de regulamento**  
**Anexo VIII – subponto 5.7**

*Texto da Comissão*

5.7. A fim de verificar a conformidade dos dispositivos fabricados classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios aos dispositivos fabricados ou a cada lote de dispositivos. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respetivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos de acordo com as condições e modalidades previamente estabelecidas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem, **com regularidade**, amostras dos dispositivos fabricados ou lotes de dispositivos para um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, para efeitos da realização de ensaios adequados. O laboratório de referência deve informar o organismo notificado das suas conclusões.

*Alteração*

5.7. A fim de verificar a conformidade dos dispositivos fabricados classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios aos dispositivos fabricados ou a cada lote de dispositivos. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respetivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos de acordo com as condições e modalidades previamente estabelecidas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem amostras dos dispositivos fabricados ou lotes de dispositivos para um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, para efeitos da realização de ensaios adequados. O laboratório de referência deve informar o organismo notificado das suas conclusões.

**Alteração 239**

**Proposta de regulamento**  
**Anexo VIII – subponto 6.1 – título**

*Texto da Comissão*

6.1. Exame da conceção dos dispositivos de autodiagnóstico ***e dos testes a realizar na presença do doente*** classificados nas classes A, B ou C

*Alteração*

6.1 Exame da conceção dos dispositivos de autodiagnóstico classificados nas classes A, B ou C ***e dos testes a realizar na presença do doente classificados na classe C***

**Alteração 240**

**Proposta de regulamento**  
**Anexo VIII – subponto 6.1 – alínea a)**

### *Texto da Comissão*

a) O fabricante de dispositivos de autodiagnóstico ***e de testes a realizar na presença do doente*** classificados nas classes A, B ou C deve apresentar um pedido de exame da conceção ao organismo notificado referido na secção 3.1.

### *Alteração*

a) O fabricante de dispositivos de autodiagnóstico classificados nas classes A, B ou C ***e de testes a realizar na presença do doente classificados na classe C*** deve apresentar um pedido de exame da conceção ao organismo notificado referido na secção 3.1.

## **Alteração 241**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo VIII – subponto ponto 6.2 – alínea e)**

### *Texto da Comissão*

e) Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve tomar em devida consideração, se for caso disso, o parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA. ***A sua decisão final deve ser transmitida*** à respetiva autoridade competente em matéria de medicamentos ou à EMA. O certificado de exame UE de conceção deve ser emitido em conformidade com a alínea d) da secção 6.1.

### *Alteração*

e) Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve tomar em devida consideração, se for caso disso, o parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA ***relativamente à adequabilidade científica do teste para seleção terapêutica. Caso o organismo notificado se desvie dessa posição, deve justificar a sua decisão*** à respetiva autoridade competente em matéria de medicamentos ou à EMA. ***Caso não se chegue a acordo, o organismo notificado deve informar disso o GCDM.*** O certificado de exame UE de conceção deve ser emitido em conformidade com a alínea d) da secção 6.1.

## **Alteração 242**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo IX – subponto 3.5**

### *Texto da Comissão*

3.5. no caso dos dispositivos classificados na classe D, solicitar a um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, uma verificação da conformidade do dispositivo com as ETC ou com outras soluções

### *Alteração*

3.5. No caso dos dispositivos classificados na classe D ***ou no caso dos testes de seleção terapêutica***, solicitar a um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, uma verificação da conformidade do



escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente. O laboratório de referência deve emitir um parecer científico no prazo de 30 dias. O parecer científico do laboratório de referência e quaisquer eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve ter devidamente em conta as observações expressas no parecer. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico for desfavorável;

dispositivo com as ETC ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente. O laboratório de referência deve emitir um parecer científico no prazo de 30 dias. O parecer científico do laboratório de referência e quaisquer eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve ter devidamente em conta as observações expressas no parecer. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico for desfavorável;

## **Alteração 243**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo IX – subponto 3.6**

##### *Texto da Comissão*

***3.6. no caso dos testes para seleção terapêutica destinados a avaliar a elegibilidade do doente para o tratamento com um medicamento específico, pedir a uma das autoridades competentes designadas pelo Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE (a seguir designada «autoridade competente em matéria de medicamentos»), ou à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «EMA») um parecer quanto à adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão, com base no projeto de resumo da segurança e do desempenho e no projeto de instruções de utilização. Se o medicamento for abrangido exclusivamente pelo âmbito de aplicação do anexo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o organismo notificado deve pedir um parecer à EMA. A autoridade competente em matéria de medicamentos, ou a Agência Europeia de Medicamentos, deve emitir o seu parecer, se for caso disso, no prazo de 60 dias após a receção da documentação válida. Este período de***

##### *Alteração*

***Suprimido***

*60 dias pode ser prorrogado uma única vez por um novo período de 60 dias, por motivos cientificamente válidos. O parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA e quaisquer eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve tomar em devida consideração, se for caso disso, o parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA. A sua decisão final deve ser transmitida à respetiva autoridade competente em matéria de medicamentos ou à EMA.*

#### **Alteração 244**

##### **Proposta de regulamento Anexo IX – subponto 5.4**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*5.4. Caso as alterações afetem os testes para seleção terapêutica aprovados pelo certificado de exame UE de tipo no que diz respeito à sua adequação relativamente ao medicamento em questão, o organismo notificado pede um parecer à autoridade competente em matéria de medicamentos que interveio na consulta inicial ou à EMA. A autoridade competente em matéria de medicamentos, ou a EMA, deve emitir o seu parecer, se for caso disso, no prazo de 30 dias após a receção da documentação válida relativa às alterações. A aprovação de quaisquer alterações ao tipo aprovado deve revestir a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame UE de tipo.*

*Suprimido*

#### **Alteração 245**

##### **Proposta de regulamento Anexo X – subponto 5.1**

### *Texto da Comissão*

5.1. No caso dos dispositivos classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios aos dispositivos fabricados ou a cada lote de dispositivos. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respectivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos de acordo com as condições e modalidades previamente estabelecidas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem, **com regularidade**, amostras dos dispositivos fabricados ou lotes de dispositivos para um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, para efeitos da realização de ensaios adequados. O laboratório de referência deve informar o organismo notificado das suas conclusões.

### *Alteração*

5.1. No caso dos dispositivos classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios aos dispositivos fabricados ou a cada lote de dispositivos. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respectivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos de acordo com as condições e modalidades previamente estabelecidas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem amostras dos dispositivos fabricados ou lotes de dispositivos para um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, para efeitos da realização de ensaios **laboratoriais** adequados. O laboratório de referência deve informar o organismo notificado das suas conclusões.

## **Alteração 246**

### **Proposta de regulamento Anexo XII – parte A – subponto 1.2.1.4**

#### *Texto da Comissão*

1.2.1.4 **Os** dados de desempenho analítico **devem ser resumidos** como parte do **relatório de provas clínicas**.

#### *Alteração*

1.2.1.4 **Todo o conjunto de** dados de desempenho analítico **deve acompanhar o relatório de provas clínicas e pode ser resumido** como parte do **mesmo**.

## **Alteração 247**

### **Proposta de regulamento Anexo XII – Parte A – subponto 1.2.2.5**

#### *Texto da Comissão*

1.2.1.5. **Os** dados de desempenho clínico

#### *Alteração*

1.2.1.5. **Todo o conjunto de** dados de

*devem ser resumidos* como parte do *relatório de provas clínicas*.

desempenho clínico *deve acompanhar o relatório de provas clínicas e pode ser resumido* como parte *do mesmo*.

#### **Alteração 248**

##### **Proposta de regulamento**

##### **Anexo XII – Parte A – subponto 1.2.2.6 – travessão 2**

###### *Texto da Comissão*

– para os dispositivos classificados na classe C de acordo com as regras fixadas no anexo VII, o relatório do estudo de desempenho clínico deve incluir o método de análise dos dados, as conclusões do estudo e os detalhes relevantes do protocolo do estudo,

###### *Alteração*

– para os dispositivos classificados na classe C de acordo com as regras fixadas no anexo VII, o relatório do estudo de desempenho clínico deve incluir o método de análise dos dados, as conclusões do estudo e os detalhes relevantes do protocolo do estudo, *bem como todo o conjunto de dados*,

#### **Alteração 249**

##### **Proposta de regulamento**

##### **Anexo XII – Parte A – subponto 1.2.2.6 – travessão 3**

###### *Texto da Comissão*

– para os dispositivos classificados na classe D de acordo com as regras fixadas no anexo VII, o relatório do estudo de desempenho clínico deve incluir o método de análise dos dados, as conclusões do estudo, os detalhes relevantes do protocolo do estudo e *os dados individuais obtidos*.

###### *Alteração*

– para os dispositivos classificados na classe D de acordo com as regras fixadas no anexo VII, o relatório do estudo de desempenho clínico deve incluir o método de análise dos dados, as conclusões do estudo, os detalhes relevantes do protocolo do estudo e *todo o conjunto de dados*.

#### **Alteração 250**

##### **Proposta de regulamento**

##### **Anexo XII – Parte A – subponto 2.2 – parágrafo 1**

###### *Texto da Comissão*

Todas as etapas do estudo de desempenho clínico, desde a primeira consideração da

###### *Alteração*

Todas as etapas do estudo de desempenho clínico, desde a primeira consideração da

necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos, por exemplo os estabelecidos na Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», aprovada pela 18.<sup>a</sup> Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.<sup>a</sup> Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, na Coreia, em 2008.

necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos, por exemplo os estabelecidos na Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», aprovada pela 18.<sup>a</sup> Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.<sup>a</sup> Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, na Coreia, em 2008. ***Deve ser garantida a conformidade com os princípios supracitados após um exame efetuado pelo comité de ética competente.***

## Alteração 251

### Proposta de regulamento

#### Anexo XII – Parte A – subponto 2.3.3 – parágrafo 1

##### *Texto da Comissão*

Um «relatório do estudo de desempenho clínico», assinado por um médico ou outra pessoa autorizada responsável, deve incluir informações documentadas sobre o protocolo do estudo de desempenho clínico, os resultados e as conclusões desse estudo, incluindo as constatações desfavoráveis. Os resultados e as conclusões devem ser transparentes, isentos de enviesamento e clinicamente relevantes. O relatório deve conter informações suficientes para que um terceiro independente o possa compreender sem recorrer a outros documentos. Deve incluir igualmente, quando adequado, as alterações ou desvios ao protocolo, bem como as exclusões de dados, com a devida fundamentação.

##### *Alteração*

Um «relatório do estudo de desempenho clínico», assinado por um médico ou outra pessoa autorizada responsável, deve incluir informações documentadas sobre o protocolo do estudo de desempenho clínico, os resultados e as conclusões desse estudo, incluindo as constatações desfavoráveis. Os resultados e as conclusões devem ser transparentes, isentos de enviesamento e clinicamente relevantes. O relatório deve conter informações suficientes para que um terceiro independente o possa compreender sem recorrer a outros documentos. Deve incluir igualmente, quando adequado, as alterações ou desvios ao protocolo, bem como as exclusões de dados, com a devida fundamentação. ***O relatório deve ser acompanhado pelo relatório de provas clínicas, conforme referido no ponto 3.1, e estar acessível por via do sistema eletrónico referido no artigo 51.º.***

## Alteração 252

### Proposta de regulamento Anexo XII – Parte A – subponto 3.3

#### *Texto da Comissão*

3.3 As provas clínicas e a respetiva documentação devem ser **atualizadas** ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão com dados obtidos a partir da aplicação do plano de vigilância pós-comercialização do fabricante referido no artigo 8.º, n.º 5, que deve incluir um plano de acompanhamento pós-comercialização do dispositivo em conformidade com a parte B do presente anexo.

#### *Alteração*

3.3 ***Os dados relativos às*** provas clínicas e a respetiva documentação devem ser ***atualizados*** ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão com dados obtidos a partir da aplicação do plano de vigilância pós-comercialização do fabricante referido no artigo 8.º, n.º 5, que deve incluir um plano de acompanhamento pós-comercialização do dispositivo em conformidade com a parte B do presente anexo. ***Os dados das provas clínicas e suas atualizações subsequentes decorrentes de um acompanhamento pós-comercialização devem estar acessíveis por via dos sistemas eletrónicos referidos nos artigos 51.º e 60.º.***

## Alteração 253

### Proposta de regulamento Anexo XII I – Parte I-A (nova) – ponto 1 (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

#### ***I-A. Menores e sujeitos incapazes***

##### ***1. Sujeito incapazes***

***No caso de sujeitos incapazes que não tenham dado, nem recusado dar, o seu consentimento esclarecido antes do início da sua incapacidade, apenas podem ser realizados estudos intervencionais de desempenho clínico ou outros estudos de desempenho clínico que envolvam riscos para os sujeitos dos estudos se, para além das condições gerais, estiverem reunidas todas as condições seguintes:***

***-Tiver sido obtido o consentimento esclarecido do representante legal; o***

*consentimento deve refletir a vontade presumível do sujeito e pode ser revogado a qualquer momento, sem prejuízo para este último;*

*- O sujeito incapaz recebeu do investigador ou do seu representante, em conformidade com a legislação do Estado-Membro em causa, informações adequadas, em função da sua capacidade de compreensão, sobre o estudo e os respetivos riscos e benefícios;*

*- O investigador toma em conta o desejo explícito de um sujeito incapaz que possa formar uma opinião e avaliar essas informações de se recusar a participar ou de ser retirado do estudo de desempenho clínico a qualquer momento, mesmo que não seja apresentado um motivo e sem que seja imputado ao sujeito participante ou ao seu representante legal qualquer responsabilidade ou prejuízo;*

*- Não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros além de uma compensação pela participação no estudo de desempenho clínico;*

*- A investigação é essencial para validar dados obtidos num estudo de desempenho clínico realizado com pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação;*

*- A investigação está diretamente relacionada com uma situação clínica que afete a pessoa em causa;*

*- O estudo de desempenho clínico foi concebido para minimizar a dor, o desconforto, o medo e qualquer outro risco previsível relacionado com a doença e a respetiva fase de desenvolvimento e tanto o limiar do risco como o grau de sofrimento são objeto de uma definição específica e de uma observação permanente;*

*- A investigação é necessária para promover a saúde da população visada pelo estudo de desempenho clínico, não*

*podendo, em vez disso, ser realizada em sujeitos capazes.*

*- Há motivos para esperar que a participação no estudo de desempenho clínico comporte para o sujeito incapaz benefícios que superem os riscos ou implique apenas um risco mínimo;*

*- O protocolo tiver sido aprovado por um comitê de ética dotado de competência específica relativamente ao domínio da doença e da população em causa ou após o respetivo aconselhamento em questões clínicas, éticas e psicossociais ligadas à doença e à população em causa;*

*O sujeito do ensaio deve, na medida do possível, tomar parte no procedimento de consentimento.*

## **Alteração 254**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo XII I – Parte I-A (nova) – ponto 2 (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

#### **2. Menores**

*Um estudo intervencional de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que comportem riscos para o menor apenas podem ser realizados se, para além das condições gerais, estiverem reunidas todas as condições seguintes:*

*- Foi obtido o consentimento esclarecido por escrito do ou dos representantes legais, o qual deve refletir a vontade presumível do menor;*

*- Foi obtido o consentimento esclarecido e expresso do menor, no caso de o mesmo ter capacidade para dar esse consentimento ao abrigo do direito nacional;*

*- O menor recebeu, por parte de um médico (o investigador ou um membro da equipa do estudo) dotado de formação ou experiência de trabalho com crianças, todas as informações relevantes,*



*adaptadas à sua idade e maturidade, relativas ao estudo e aos respectivos riscos e benefícios;*

*- Sem prejuízo do disposto no segundo travessão, o investigador toma devidamente em conta o desejo explícito do menor, quando este for capaz de formar uma opinião e de avaliar essas informações, de se recusar a participar ou de ser retirado do estudo de desempenho clínico a qualquer momento;*

*- Não são dados quaisquer incentivos ou benefícios financeiros para além do pagamento pela participação no estudo de desempenho clínico;*

*- A investigação tem uma relação direta com o quadro clínico do menor em causa ou, pela sua natureza, apenas pode ser realizada em menores;*

*- O estudo de desempenho clínico foi concebido para minimizar a dor, o desconforto, o medo e qualquer outro risco previsível relacionado com a doença e a respetiva fase de desenvolvimento e tanto o limiar do risco como o grau de sofrimento são objeto de uma definição específica e de uma observação permanente;*

*- Há motivos para esperar que o estudo possa comportar benefícios diretos para a categoria de doentes visada pelo estudo de desempenho clínico;*

*- Forem respeitadas as orientações científicas pertinentes da Agência;*

*- O interesse dos doentes deve prevalecer sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade;*

*- O estudo de desempenho clínico não reproduz outros estudos baseados na mesma hipótese e a tecnologia utilizada é adequada à idade;*

*- O protocolo tiver sido aprovado por um comité de ética dotado de competência em matéria de pediatria ou após consulta sobre as questões clínicas, éticas e*

*psicossociais da pediatria.*

*O menor deve tomar parte no procedimento de consentimento de modo adaptado à sua idade e maturidade. Os menores capazes de dar o seu consentimento, de acordo com a legislação nacional, devem também dar o seu consentimento esclarecido e expresso para participarem no estudo.*

*Sempre que, no quadro do estudo de desempenho clínico, o menor atinja a maioridade em conformidade com a legislação do Estado-Membro em causa, deve obter-se especificamente o seu consentimento esclarecido para a continuação do estudo.*