



Istungidokument

11.3.2019

cor01

PARANDUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ
(ELT L 117, 5.5.2017, lk 1)

(5. aprillil 2017. aastal teisel lugemisel vastu võetud Euroopa Parlamendi seisukoht eesmärgiga võtta vastu ülalnimetatud määrus
P8_TA(2017)0107
(10728/4/2016 – C8-0104/2017 – 2012/0266(COD))

Kooskõlas Euroopa Parlamendi kodukorra artikliga 231 tehakse ülalnimetatud määruses järgmised parandused:

Leheküljel 25 artikli 10 lõikes 15

asendatakse

„15. Kui tootja on lasknud oma seadme konstrueerida või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 30 lõikega 1 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.“

järgmisega:

„15. Kui tootja on lasknud oma seadme konstrueerida või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 29 lõikega 4 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.“

Leheküljel 66 artikli 74 lõikes 1

asendatakse

„1. ... Turustamisjärgsete kliiniliste järeluuringute suhtes kohaldatakse artikli 62 lõike 4 punkte b–k ja punkti m, artikleid 75, 76 ja 77, artikli 80 lõiget 5 ning XV lisa asjakohaseid sätteid.“

järgmisega:

„1. ... Turustamisjärgsete kliiniliste järeluuringute suhtes kohaldatakse artikli 62 lõike 4 punkte b–k ja punkti m, artikleid 75, 76 ja 77, artikli 80 lõikeid 5 ja 6 ning XV lisa asjakohaseid sätteid.“

Leheküljel 69 artikli 78 lõikes 14

asendatakse

„14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni 27. maini 2027 üksnes liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Pärast 27. maid 2027 peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.“

järgmisega:

„14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni 25. maini 2027 üksnes liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Alates 26. maist 2027 peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.“

Leheküljel 90 artikli 120 lõikes 10

asendatakse

„10. Seadmeid, mis kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse kooskõlas artikli 1 lõike 6 punktidega f ja g ja mis ...“

järgmisega:

„10. Seadmeid, mis kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse kooskõlas artikli 1 lõike 6 punktiga g ja mis ...“

Leheküljel 132 VII lisa punkti 4.5.2 alapunkti a neljandas taandes

asendatakse

„– ... Kõnealuse kavaga tagatakse, et kõigist sertifikaadis nimetatud seadmetest võetakse sertifikaadi kehtivuse jooksul näidised; ning“

järgmisega:

„– ... Kõnealuse kavaga tagatakse, et kogu sertifikaadis nimetatud seadmete valikust võetakse sertifikaadi kehtivuse jooksul näidised, ning“.

Leheküljel 140 VIII lisa punktis 3.2

asendatakse

„3.2. Kui asjaomane seade on ette nähtud kasutamiseks koos teise seadmega, kohaldatakse liigitamisreegleid iga seadme suhtes eraldi. Seadme ja XVI lisa loetletud toote abiseadmed liigitatakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.“

järgmisega:

„3.2. Kui asjaomane seade on ette nähtud kasutamiseks koos teise seadmega, kohaldatakse liigitamisreegleid iga seadme suhtes eraldi. Meditsiiniseadme abiseadmed liigitatakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.“

Leheküljel 148 IX lisa punkti 2.3 kolmanda lõigu esimeses lauses

asendatakse

„IIa ja IIb klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata esindavasse valimisse valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt punktidele 4.4–4.8. ...“

järgmisega:

„IIa ja IIb klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata esindavasse valimisse valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt punktile 4. ...“

Leheküljel 148 IX lisa punktis 3

asendatakse

„3. IIa, IIb ja III klassi seadmete järelevalve hindamine“

järgmisega:

„3. Järelevalve hindamine“.

Leheküljel 149 IX lisa punkti 3.5 esimeses lõigus

asendatakse

„3.5. IIa ja IIb klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomase seadme või asjaomaste seadmete punktides 4.4–4.8 osutatud tehnilise dokumentatsiooni hindamist täiendavate esindavate valimite põhjal, mille valimise põhimõtted on teavitatud asutus dokumenteerinud punkti 2.3 teise lõigu kohaselt.“

järgmisega:

„3.5. IIa ja IIb klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomase seadme või asjaomaste seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt punktile 4 täiendavate esindavate valimite põhjal, mille valimise põhimõtted on teavitatud asutus dokumenteerinud punkti 2.3 kolmanda lõigu kohaselt.“

Leheküljel 149 IX lisa punkti 4.3 esimeses lauses

asendatakse

„4.3. Teavitatud asutus vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kelle ta on tööle võtnud tõendatud teadmiste ja kogemustega asjaomase tehnoloogia ja selle kliinilise rakendamise alal.“

järgmisega:

„4.3. Teavitatud asutus annab tehnilisele dokumentatsioonile hinnangu, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused asjaomase tehnoloogia ja selle kliinilise rakendamise alal.“

Leheküljel 169 XV lisa II peatüki punktis 2.5

asendatakse

„2.5. kasu ja riski suhte analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõtte, sealhulgas teave teadaolevate ja eeldatavate riskide, soovimatu mõju, vastunäidustuste ja hoiatuste kohta;“

järgmisega:

„2.5. kasu ja riski suhte analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõtte, sealhulgas teave teadaolevate ja eeldatavate riskide, soovimatu kõrvaltoime, vastunäidustuste ja hoiatuste kohta;“.