

Tiistai 22. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0428

Lääkinnälliset laitteet *I**

Euroopan parlamentin tarkistukset 22. lokakuuta 2013 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(2016/C 208/20)

Tarkistus 1**Ehdotus asetukseksi****Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

- (1 a) **Halu tuoda uusia lääkinnällisiä laitteita nopeasti potilaiden saataville ei saa koskaan olla potilasturvallisuuden varmistamista tärkeämpää.**

Tarkistus 2**Ehdotus asetukseksi****Johdanto-osan 2 kappale**

Komission teksti

Tarkistus

- (2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden toiminta siten, että lähtökoh-
tana on terveyden suojelun korkea taso. Samalla tässä
asetuksessa asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat
laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden
tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaihei-
siin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja
tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä
kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. SEUT-
sopimuksen 114 artiklan mukaisesti tällä asetuksella
yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat lääkinnällis-
ten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saatta-
mista ja käyttöön ottamista unionin markkinoilla, jotka
voivat sitten hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden
periaatteesta. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan
c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan
lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuus-
vaatimukset varmistamalla muun muassa, että kliinisissä
tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja
varmoja ja että kliinisiin tutkimuksiin osallistuvien
tutkittavien turvallisuus suojataan.
- (2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan lääkinnällisten
laitteiden sisämarkkinoiden toiminta siten, että lähtökoh-
tana on **potilaiden sekä kyseisiä laitteita käyttävien ja
käsittelevien henkilöiden** terveyden suojelun korkea taso.
Samalla tässä asetuksessa asetetaan lääkinnällisille laitteil-
le korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vasta-
taan näiden tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin
huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäai-
kaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä
toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen
nähden. SEUT-sopimuksen 114 artiklan mukaisesti tällä
asetuksella yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat
lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markki-
noille saattamista ja käyttöön ottamista unionin markki-
noilla, jotka voivat sitten hyötyä tavaroiden vapaan
liikkuvuuden periaatteesta. SEUT-sopimuksen 168 artik-
lan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa
asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvalli-
suusvaatimukset varmistamalla muun muassa, että klii-
nisissä tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja
varmoja ja että kliinisiin tutkimuksiin osallistuvien
tutkittavien turvallisuus suojataan.

⁽¹⁾ Tarkistusten hyväksymisen jälkeen asia päätettiin palauttaa valiokuntakäsittelyyn työjärjestyksen 57 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti (A7-0324/2013).

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 a kappale (uusi) – 1 lause (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(2 a) **Neuvoston direktiivi 2010/32/EU ⁽¹⁾ takaa paitsi potilaiden myös terävien neulojen käyttäjien turvallisuus.**

⁽¹⁾ HOSPEEMin ja EPSUn laatiman terävien instrumenttien aiheuttamien tapaturmien ehkäisemistä terveydenhuoltoalalla koskevan puitesopimuksen täytäntöönpanosta 10 päivänä toukokuuta 2010 annettu neuvoston direktiivi 2010/32/EU (EUVL L 134, 1.6.2010, s. 66).

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 a kappale (uusi) – 2 lause (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ⁽¹⁾ mukaisesti on pyrittävä selkärankaisilla tehtävien eläinkokeiden korvaamiseen, vähentämiseen tai parantamiseen.

⁽¹⁾ Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(3) Nykyisen sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinisiä tutkimuksia ja kliinistä arviointia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, olisi merkittävästi vahvistettava samalla kun käyttöön olisi terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi otettava säännöksiä, joilla varmistetaan avoimuus ja laitteiden jäljitettävyyys.

(3) Nykyisen sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinisiä tutkimuksia ja kliinistä arviointia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, olisi merkittävästi vahvistettava samalla kun käyttöön olisi **terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden sekä kyseisiä laitteita käyttävien ja niitä esimerkiksi jätehuoltoketjussa käsittelevien henkilöiden** terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi otettava säännöksiä, joilla varmistetaan avoimuus ja laitteiden jäljitettävyyys.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (3 a) *Lääkinnällisten laitteiden alalla toimii monia pk-yrityksiä. Tämä olisi otettava huomiota alaa säännellessä vaarantamatta turvallisuus- ja terveysnäkökohtia.*

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (7) Tämän asetuksen soveltamisala olisi rajattava selvästi tuotteita, kuten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita, lääkkeitä, kosmeettisia valmisteita ja elintarvikkeita, koskevasta muusta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä. *Sen vuoksi olisi muutettava elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002 siten, että lääkinälliset laitteet suljetaan sen soveltamisalan ulkopuolelle.*

- (7) Tämän asetuksen soveltamisala olisi rajattava selvästi tuotteita, kuten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita, lääkkeitä, kosmeettisia valmisteita ja elintarvikkeita, koskevasta muusta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä. *Koska joissakin tapauksissa on vaikea erottaa lääkinällisiä laitteita kosmeettisista, lääkinällisistä tai elintarviketuotteista, mahdollisuus tehdä unionin laajuinen päätös tuotteen sääntelystä olisi sisällytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1223/2009⁽²⁸⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2004/27/EY⁽²⁹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 178/2002⁽³⁰⁾ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/46/EY⁽³¹⁾. Siksi näitä unionin säädöksiä olisi tarkistettava.*

⁽²⁸⁾ Kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1223/2009 (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽²⁹⁾ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

⁽³⁰⁾ Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002 (EUVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽³¹⁾ Ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY (EUVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (7 a) *Olisi perustettava monialainen lääkinnällisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komitea, joka koostuu asiantuntijoista ja asianomaisten sidosryhmien edustajista ja joka antaa tieteellisiä neuvoja komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle sekä jäsenvaltioille kysymyksissä, jotka liittyvät lääketieteelliseen teknologiaan, laitteiden sääntelyasemaan ja muihin tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin seikkoihin tarpeen mukaan.*

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (8) *Jäsenvaltioiden vastuulla tulisi olla siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tämän asetuksen soveltamisalaan. Tarvittaessa komissio voi päättää tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote lääkinnällisen laitteen määritelmän tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteen määritelmän piiriin. Koska joissakin tapauksissa on vaikea tehdä eroa lääkinnällisten laitteiden ja kosmetisten valmisteiden välillä, mahdollisuus tehdä EU:n laajuinen päätös tuotteen sääntelyasemasta tulisi sisällyttää kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1223/2009.*
- (8) *Yhtenäisen luokittelun varmistamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa erityisesti rajat ylittävissä tapauksissa komission vastuulla tulisi olla lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean kuulemisen jälkeen siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tai kuuluvatko tuoteryhmät tämän asetuksen soveltamisalaan. Jäsenvaltioiden olisi myös voitava pyytää komissiota tekemään päätös tuotteen, luokan tai tuoteryhmän asianmukaisesta sääntelyasemasta.*

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (11 a) *Sääntelemättömät haittaamattomat laitteet, kuten näköä korjaamattomat kosmeettisiin tarkoituksiin käytettävät piilolinssit, voivat aiheuttaa terveyskomplikaatioita – kuten mikrobikeratiittia – kun niitä valmistetaan tai käytetään epäasianmukaisesti. Käytössä on oltava asianmukaisia turvallisuusstandardeja, joilla suojataan niiden kuluttajien turvallisuutta, jotka päättävät käyttää tällaisia tuotteita.*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 11
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

- (12) Eläviä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja sisältävät tuotteet on nimenomaisesti jätetty direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/EY ja siten myös tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, joten vastaavasti olisi tarkennettava, että myöskään tuotteet, jotka sisältävät muuta alkuperää olevia eläviä biologisia aineksia, eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tarkistus

- (12) Eläviä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja sisältävät tuotteet on nimenomaisesti jätetty direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY ja siten myös tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, joten vastaavasti olisi tarkennettava, että myöskään tuotteet, jotka sisältävät muuta alkuperää olevia eläviä biologisia aineksia **ja joiden suunniteltu vaikutus saavutetaan farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin**, eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tarkistus 12
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (12 a) **Verenluovutuksessa tai hoidoissa, joissa käytetään verta, käytettävien laitteiden on täytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/98/EY⁽¹⁾ vaatimukset.**

⁽¹⁾ Laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

Tarkistus 13
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (12 b) **Kosmeettisen kirurgian mainostamista olisi säänneltävä paremmin, jotta voidaan varmistaa, että potilaat ovat täysin tietoisia sekä riskeistä että hyödyistä.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 14
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

- (13) Lääkinnällisissä laitteissa käytettävien nanomateriaalien riskeistä ja hyödyistä ei ole tieteellistä varmuutta. Korkeatasoisen terveyden suojelun, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja valmistajien oikeusvarmuuden varmistamiseksi on tarpeen ottaa käyttöön yhdenmukainen nanomateriaalien määritelmä, joka perustuu nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annettuun komission suositukseen 2011/696/EU, ja tätä määritelmää on voitava mukauttaa tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen ja tästä seuraavaan sääntelyn kehitykseen unionin ja kansainvälisellä tasolla. Valmistajien olisi lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa noudatettava erityistä huolellisuutta käytettäessä nanohiukkasia, **jotka voivat** vapautua ihmisen kehoon, ja tällaisiin laitteisiin olisi sovellettava tiukinta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

Tarkistus

- (13) Lääkinnällisissä laitteissa käytettävien nanomateriaalien riskeistä ja hyödyistä ei ole tieteellistä varmuutta. Korkeatasoisen terveyden suojelun, **terveydenhuollon ammattilaisten, kyseisiä laitteita käsittelevien henkilöiden sekä potilaiden turvallisuuden**, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja valmistajien **vastuun ja** oikeusvarmuuden varmistamiseksi on tarpeen ottaa käyttöön yhdenmukainen nanomateriaalien määritelmä, joka perustuu nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annettuun komission suositukseen 2011/696/EU, ja tätä määritelmää on voitava mukauttaa tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen ja tästä seuraavaan sääntelyn kehitykseen unionin ja kansainvälisellä tasolla. Valmistajien olisi lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa noudatettava erityistä huolellisuutta käytettäessä nanohiukkasia, **joiden on tarkoitus** vapautua ihmisen kehoon, ja tällaisiin laitteisiin olisi sovellettava tiukinta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

Tarkistus 15
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (13 a) **Ihmisperäisten aineiden luovuttamisessa ja niiden myöhemmässä käytössä käytettävien lääkinnällisten laitteiden on noudatettava unionin kansanterveystalainsäädäntöä, jolla taataan laadun ja turvallisuuden vähimmäisstandardit, mukaan lukien laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten annettu direktiivi 2002/98/EY sekä sen lisädirektiivit.**

Tarkistus 16
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (15 a) **Tähän asetukseen sisältyy vaatimuksia, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden suunnittelu-, turvallisuus- ja suorituskykyominaisuuksia, joiden tarkoituksena on estää työtapaturmia direktiivissä 2010/32/EU tarkoitettulla tavalla.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 17
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

- (19) Jotta tunnistettaisiin standardoinnin merkittävä rooli lääkinnällisten laitteiden alalla, **eurooppalaisesta standardoinnista annetussa** asetuksessa (EU) N:o [...] määriteltyjen yhdenmukaistettujen standardien noudattamista olisi pidettävä keinona, jolla valmistajat osoittavat noudattavansa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ja muita, esimerkiksi laatua ja riskinhallintaa koskevia oikeudellisia vaatimuksia.

Tarkistus

- (19) Jotta tunnistettaisiin standardoinnin **ja jäljitettävyyden** merkittävä rooli lääkinnällisten laitteiden alalla, **Euroopan parlamentin ja neuvoston** asetuksessa (EU) N:o **1025/2012** ⁽⁴²⁾ määriteltyjen yhdenmukaistettujen standardien noudattamista olisi pidettävä keinona, jolla valmistajat osoittavat noudattavansa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ja muita, esimerkiksi laatua ja riskinhallintaa koskevia oikeudellisia vaatimuksia.

⁽⁴²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/ETY, 94/25/ETY, 95/16/ETY, 97/23/ETY, 98/34/ETY, 2004/22/ETY, 2007/23/ETY, 2009/23/ETY ja 2009/105/ETY muuttamisesta 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

Tarkistus 18
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (19 a) Yhdestä tai useammasta implantoitavasta osasta muodostuvien laitteiden, kuten lonkkaimplanttien, tapauksessa olisi varmistettava eri valmistajien osien yhteensopivuus, jotta estetään laitteen toimivan osan korvaaminen ja näin potilaille aiheutuvat tarpeettomat riskit ja vaiva. Komission olisi selvitettävä, tarvitaanko lisätoimenpiteitä eri valmistajien lonkkaimplanttien vastaavien osien yhteensopivuuden takaamiseksi, ottaen huomioon, että lonkkaleikkauksia tehdään usein iäkkäämmille ihmisille, joilla terveysriskit ovat leikkauksissa suuremmat.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 19
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(21 a) **Niiden henkilöiden riittävän suojelun varmistamiseksi, jotka työskentelevät toiminnassa olevan magneettiresonanssikuvauslaitteen läheisyydessä, on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2013/35/EU ⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työtekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fyysikaalisista tekijöistä (sähkömagneettiset kentät) aiheutuville riskeille (kahdeskymmenes direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) ja direktiivin 2004/40/EY kumoamisesta 26 päivänä kesäkuuta 2013 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/35/EU (EUVL L 179, 29.6.2013, s. 1).

Tarkistus 20
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(24) Jotta voidaan edistää oikeudellisten velvoitteiden ymmärtämistä ja sitä kautta säännösten noudattamista erilaisten talouden toimijoiden keskuudessa, on aiheellista esittää täsmällisesti asianomaisten toimijoiden, muun muassa maahantuojien ja jakelijoiden, yleiset velvoitteet, kuten tuotteiden kaupan pitämistä koskevassa uudessa lainsäädäntökehelyksessä säädetään, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen eri osissa vahvistettuja erityisiä velvoitteita.

(24) Jotta voidaan edistää oikeudellisten velvoitteiden ymmärtämistä ja sitä kautta säännösten noudattamista erilaisten talouden toimijoiden keskuudessa, on aiheellista esittää täsmällisesti asianomaisten toimijoiden, muun muassa maahantuojien ja jakelijoiden, yleiset velvoitteet, kuten tuotteiden kaupan pitämistä koskevassa uudessa lainsäädäntökehelyksessä säädetään, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen eri osissa vahvistettuja erityisiä velvoitteita. **Älykkäästi erikoistuneiden pienten ja keski-suurten yritysten ehtoja näille markkinoille pääsyyllä on helpotettava.**

Tarkistus 21
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(25 a) **Jotta varmistetaan, että vahinkoa kärsineet potilaat saavat korvauksen vahingosta ja siihen liittyneestä hoidosta, joka on seurausta viallisesta lääkinällisestä laitteesta, ja ettei vahingon riskiä ja valmistajan maksukyvyttömyyden riskiä siirretä viallisesta lääkinällisestä laitteesta kärsineelle potilaalle, valmistajat on veloitettava ottamaan vastuuvakuutus, johon sisältyy riittävä vähimmäissuoja.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 22
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti

- (27) Olisi varmistettava, että lääkinnällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta huolehtii valmistajan organisaatiossa henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset.

Tarkistus

- (27) Olisi varmistettava, että lääkinnällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta huolehtii valmistajan organisaatiossa henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset. **Säännösten noudattamisen ohella tämä henkilö voisi vastata myös sääntöjen noudattamisesta muilla aloilla, kuten valmistusprosesseissa ja laadun arvioinnissa. Säännösten noudattamisesta vastaavalta henkilöltä vaadittava pätevyys ei kuitenkaan saisi rajoittaa ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista, mikä koskee erityisesti yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita, joiden osalta tällaiset vaatimukset voitaisiin täyttää erilaisilla kansallisen tason koulutus- ja ammattikoulutusjärjestelmillä.**

Tarkistus 24
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 31 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (31 a) **Tämänhetkinen mahdollisuus kertakäyttöisiksi merkittyjen lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn ei ole turvallisuuden kannalta hyväksyttävä. Siksi uudelleen pitäisi käsitellä vain uudelleen käsiteltäviksi merkittyjä laitteita. Samoin kertakäyttöisiksi merkittyjen lääkinnällisten laitteiden pitäisi todella olla kertakäyttöisiä, ja laitteilla pitäisi olla vain kaksi vaihtoehtoa: kertakäyttöisyys tai mahdollisuus uudelleen käyttöön. Jotta voidaan välttää laitteiden järjestelmällinen merkintä kertakäyttöisiksi, kaikkien laitteiden pitäisi yleissääntönä olla uudelleen käytettäviä, paitsi jos ne sisältyvät komission lääkinnällisiä laitteita käsittelevän neuvonantavan komitean kuulemisen jälkeen laatimaan luetteloon sellaisten lääkinnällisten laitteiden luokista ja ryhmistä, jotka eivät sovellu uudelleen käsittelyksi. Laitteiden uudelleen käsittely käsittää monia erilaisia toimia, joiden avulla varmistetaan, että lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää turvallisesti uudelleen. Toimia ovat esimerkiksi dekontaminaatio, sterilointi, puhdistus, purkaminen, korjaaminen, osien vaihto ja pakkaaminen. Näihin toimiin olisi sovellettava vertailukelpoisia ja avoimia standardeja.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 25
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti

- (32) Potilaille, joille on implantoitu laite, olisi annettava implantoitua laitetta koskevat olennaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa ja joissa ilmoitetaan tarvittavat varoitukset tai noudatettavat varotoimenpiteet, esimerkiksi tiedot siitä, sopiiko laite yhteen eräiden diagnostisten laitteiden tai turvatarkastuksissa käytettävien skannerien kanssa.

Tarkistus

- (32) Potilaille, joille on implantoitu laite, olisi annettava implantoitua laitetta koskevat **selkeät ja helposti saatavilla olevat** olennaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa, **jotka sisältävät laitteen tärkeimpiä ominaisuuksia koskevat tiedot** ja joissa ilmoitetaan tarvittavat **terveysriskejä koskevat** varoitukset tai noudatettavat varotoimenpiteet, esimerkiksi tiedot siitä, sopiiko laite yhteen eräiden diagnostisten laitteiden tai turvatarkastuksissa käytettävien skannerien kanssa.

Tarkistus 26
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

- (33) Lääkinnälliset laitteet olisi pääsääntöisesti varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta niiden vapaa liikkuvuus unionissa sekä suunnitellun käyttötarkoituksen mukainen käyttöönotto olisi mahdollista. Jäsenvaltiot eivät saisi estää niiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin liittyvistä syistä.

Tarkistus

- (33) Lääkinnälliset laitteet olisi pääsääntöisesti varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta niiden vapaa liikkuvuus unionissa sekä suunnitellun käyttötarkoituksen mukainen käyttöönotto olisi mahdollista. Jäsenvaltiot eivät saisi estää niiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin liittyvistä syistä. **Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava päättää, rajoittavatko ne tietyn tyyppisten lääkinällisten laitteiden käyttöä sellaisten näkökohtien suhteen, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 27
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 34 kappale

Komission teksti

- (34) Lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäisi huomattavasti lääkin-
 nällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa sairaaloiden hankintaohjelmia ja varastonhallintaa.

Tarkistus

- (34) Lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäisi huomattavasti lääkin-
 nällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa sairaaloiden, **tukkumyyjiä ja apteekkien** hankintaohjelmia ja varastonhallintaa **ja olla yhteensopiva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/62/EU⁽¹⁾ tarkoitettujen turvaominaisuuksien kanssa ja muiden kyseisissä tiloissa jo käytössä olevien tunnistusjärjestelmien kanssa.**

⁽¹⁾ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun 8 päivänä kesäkuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74).

Tarkistus 28
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 kappale

Komission teksti

- (35) Avoimuus ja **parempi tiedonsaanti** ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat vaikutusmahdollisuuksia ja kykenevät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, jotta sääntelyä koskevalle päätöksenteolle saadaan vankka perusta ja jotta sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta voidaan lisätä.

Tarkistus

- (35) Avoimuus ja **riittävä tietojen saanti tarkoitettun käyttäjän kannalta asianmukaisessa muodossa** ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat, **käyttäjät** ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat vaikutusmahdollisuuksia ja kykenevät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, jotta sääntelyä koskevalle päätöksenteolle saadaan vankka perusta ja jotta sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta voidaan lisätä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 29
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti

- (36) Yksi keskeisistä seikoista on keskustietokanta, johon pitäisi sisällyttää erilaiset sähköiset järjestelmät ja josta yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskeva järjestelmä olisi erottamaton osa, jotta voidaan koota ja käsitellä tietoja, jotka koskevat markkinoilla olevia lääkinnällisiä laitteita sekä asianomaisia talouden toimijoita, todistuksia, kliinisiä tutkimuksia, vaaratilannejärjestelmää ja markkina-valvontaa. Tietokannan tavoitteena on lisätä yleistä avoimuutta, tehostaa ja helpottaa tiedonkulkua talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välillä samoin kuin jäsenvaltioiden kesken ja jäsenvaltioiden ja komission välillä, välttää moninkertaisia raportointivaatimuksia ja tehostaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. Sisämarkkinoilla tämä voidaan toteuttaa tehokkaasti ainoastaan unionin tasolla, ja sen vuoksi komission tulisi kehittää edelleen ja ylläpitää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), joka on perustettu eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta 19 päivänä huhtikuuta 2010 annetulla komission päätöksellä 2010/227/EU.

Tarkistus

- (36) Yksi keskeisistä seikoista on keskustietokanta, johon pitäisi sisällyttää erilaiset sähköiset järjestelmät ja josta yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskeva järjestelmä olisi erottamaton osa, jotta voidaan koota ja käsitellä tietoja, jotka koskevat markkinoilla olevia lääkinnällisiä laitteita sekä asianomaisia talouden toimijoita, todistuksia, kliinisiä tutkimuksia, vaaratilannejärjestelmää ja markkina-valvontaa. Tietokannan tavoitteena on lisätä yleistä avoimuutta **parantamalla yleisön ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedonsaantia**, tehostaa ja helpottaa tiedonkulkua talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välillä samoin kuin jäsenvaltioiden kesken ja jäsenvaltioiden ja komission välillä, välttää moninkertaisia raportointivaatimuksia ja tehostaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. Sisämarkkinoilla tämä voidaan toteuttaa tehokkaasti ainoastaan unionin tasolla, ja sen vuoksi komission tulisi kehittää edelleen ja ylläpitää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), joka on perustettu eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta 19 päivänä huhtikuuta 2010 annetulla komission päätöksellä 2010/227/EU.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti

- (37) **Markkinoilla olevia laitteita, asianomaisia talouden toimijoita ja todistuksia koskevien** Eudamedin sähköisten järjestelmien tulisi antaa yleisölle mahdollisuus saada riittävästi tietoa unionin markkinoilla olevista laitteista. Kliinisiä tutkimuksia koskevan sähköisen järjestelmän tulisi toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön välineenä ja antaa toimeksiantajille mahdollisuus esittää halutessaan useita jäsenvaltioita koskeva yksi keskitetty hakemus ja ilmoittaa tässä yhteydessä vakavista haittapahtumista. Sähköisen vaaratilannejärjestelmän olisi annettava valmistajille mahdollisuus ilmoittaa sekä vakavista vaaratilanteista että muista raportoitavista tapahtumista; sen olisi myös toimittava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tukena näiden koordinoimissa ilmoitusten arviointia. Markkinavalvontaa koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla toimivaltaisten viranomaisten välisen tiedonvaihdon työväline.

Tarkistus

- (37) Eudamedin sähköisten järjestelmien tulisi antaa yleisölle **ja terveydenhuollon ammattilaisille** mahdollisuus saada riittävästi tietoa unionin markkinoilla olevista laitteista. **On tärkeää varmistaa riittävän hyvä yleinen pääsy sekä terveydenhuollon ammattilaisten pääsy sellaisiin Eudamedin sähköisten järjestelmien osiin, jotka antavat keskeistä tietoa lääkinnällisistä laitteista, jotka voivat aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle ja turvallisuudelle. Jos pääsy on rajoitettu, olisi oltava mahdollista luovuttaa perustellusta pyynnöstä lääkinnällisiä laitteita koskevia ajantasaisia tietoja, ellei pääsyn rajoittaminen ole perusteltua luottamuksellisuuteen liittyvistä syistä.** Kliinisiä tutkimuksia koskevan sähköisen järjestelmän tulisi toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön välineenä ja antaa toimeksiantajille mahdollisuus esittää halutessaan useita jäsenvaltioita koskeva yksi keskitetty hakemus ja ilmoittaa tässä yhteydessä vakavista haittapahtumista. Sähköisen vaaratilannejärjestelmän olisi annettava valmistajille mahdollisuus ilmoittaa sekä vakavista vaaratilanteista että muista raportoitavista tapahtumista; sen olisi myös toimittava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tukena näiden koordinoimissa ilmoitusten arviointia. Markkinavalvontaa koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla toimivaltaisten viranomaisten välisen tiedonvaihdon työväline. **Terveydenhuollon ammattilaisten ja yleisön saataville olisi annettava säännöllinen katsaus vaaratilanne- ja markkinavalvontatiedoista.**

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti

- (39) Valmistajien tulisi suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta **laatia** laitteen **keskeisistä** turvallisuus- ja suorituskydynäkökohdista sekä laitteen kliinisen arvioinnin tuloksista **tiivistelmä, jonka tulisi olla** julkisesti saatavilla.

Tarkistus

- (39) Valmistajien tulisi **avoimuuden parantamisen vuoksi laatia kertomus** suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta laitteen turvallisuus- ja suorituskydynäkökohdista sekä laitteen kliinisen arvioinnin tuloksista. **Turvallisuus- ja suorituskyky selvityksen tiivistelmän olisi oltava julkisesti saatavilla Eudamedin kautta.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 39 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(39 a) Asiakirjojen saantia koskevan Euroopan lääkeviraston politiikan mukaan Euroopan lääkevirasto julkistaa pyynnöstä lääkinnällisten tuotteiden myyntilupahakemusten yhteydessä esitetyt asiakirja klinisiä kokeita koskevat kertomukset mukaan lukien, kun asianomaisesta lääkinnällisestä tuotteesta koskeva päätöksentekomenettely on saatettu päätökseen. Suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta olisi noudatettava samanlaisia avoimuutta ja asiakirjojen saantia koskevia vaatimuksia erityisesti, koska niihin ei sovelleta markkinoille saattamista edeltävää hyväksyntää. Tätä asetusta sovellettaessa klinisiin tutkimuksiin sisältyviä tietoja ei olisi yleisesti pidettävä kaupallisesti arkaluonteisina, kun laitteen on sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn jälkeen osoitettu noudattavan sovellettavia vaatimuksia. Tämän ei tulisi vaikuttaa valmistajan klinisten tutkimusten tietoja koskeviin teollisuus- ja tekijänoikeuksiin muiden valmistajien käyttäessä näitä tietoja.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 39 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(39 b) Diagnostiikassa ja mittauksessa käytettävien invasiivisten laitteiden osalta jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet infekti- ja tartuntariskien välttämiseksi potilaiden keskuudessa. Tätä varten jäsenvaltioiden on poistettava tunnetut tai ennakoitavat potilasturvallisuuden riskit edistämällä erityisesti varmempia desinfiointin tasoja ja käytäntöjä ja taattava niiden tehokas käyttöönotto käyttäjien keskuudessa ja terveysalan laitoksissa. Tämän asetuksen mukaisesti komission olisi taattava ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimenpiteiden riittävyys.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 34
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti

- (40) Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tuntema luottamus. Sen vuoksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan, jotka jäsenvaltiot toteuttavat yksityiskohtaisten ja tiukkojen kriteerien mukaisesti, sovelletaan unionin tason valvontaa.

Tarkistus

- (40) Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa **terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden sekä kyseisiä laitteita käyttävien ja niitä esimerkiksi jätahuoltoketjussa käsittelevien henkilöiden** terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tuntema luottamus. Sen vuoksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan, jotka jäsenvaltiot **ja tarvittaessa Euroopan lääkevirasto** toteuttavat yksityiskohtaisten ja tiukkojen kriteerien mukaisesti, sovelletaan unionin tason valvontaa.

Tarkistus 35
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 42 kappale

Komission teksti

- (42) Suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta viranomaisille olisi tiedotettava aikaisessa vaiheessa laitteista, joille tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi, ja annettava oikeus tieteellisesti pätevin perustein tarkastella ilmoitettujen laitosten suorittamaa alustavaa arviointia, etenkin silloin kun on kyse uusista laitteista, laitteista, joissa käytetään uutta teknologiaa, sellaiseen laiteluokkaan kuuluvista laitteista, jonka osalta on tehty aiempaa enemmän ilmoituksia vakavista vaaratilanteista, taikka olennaisilta osiltaan samankaltaisista laitteista, joita koskevissa eri ilmoitettujen laitosten tekemissä vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa on havaittu huomattavia poikkeavuuksia. Tässä asetuksessa säädetty menettely ei estä valmistajaa ilmoittamasta toimivaltaiselle viranomaiselle vapaaehtoisesti, että se aikoo esittää vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen suuririskisen lääkinnällisen laitteen osalta, ennen kuin se esittää hakemuksen ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistukset 363 ja 370

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 42 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(42 a) Suuririskisten lääkinnällisten laitteiden, kuten luokan III laitteiden, implantoitavien laitteiden ja lääkinnällisiä tuotteita annostelevien laitteiden, osalta, kun tällaisten laitteiden vialla tai toimintahäiriöllä olisi merkittävä vaikutus terveyteen ja turvallisuuteen, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi oltava erityisten ilmoitettujen laitosten vastuulla. Euroopan lääkeviraston olisi nimettävä tällaiset erityiset ilmoitetut laitokset noudattaen liitteessä VI olevan 3.5. a jakson mukaisia henkilöstön pätevyyttä ja koulutusta koskevia tiukennettuja vaatimuksia. Erityisten ilmoitettujen laitosten olisi yhdistyttävä verkostossa erityisesti parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi ja niiden työn yhdenmukaistamiseksi. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea antaa lausunnon kliinisten tietojen varmuudesta erityistapausten arvioinnin avulla. Tällaisen ylimääräisen arviointimenettelyn tarpeen tulisi vähentyä, kunhan uudet säännöt on pantu täytäntöön ja niitä sovelletaan täysin erityisesti kaikkien ilmoitettujen laitosten osalta ja kun yhteisiä teknisiä standardeja on kehitetty. Siksi komission olisi tarkastettava ylimääräisen arviointimenettelyn toimivuutta ja siitä saatuja kokemuksia viiden vuoden kuluttua sen arvioimiseksi, voidaanko sitä rajoittaa edelleen.

Tarkistus 379

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 42 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(42 b) Kun otetaan huomioon, että tässä asetuksessa on nyt yhdistetty direktiivissä 90/385/ETY tarkoitetut aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja direktiivissä 93/42/ETY tarkoitetut implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja että siinä sijoitetaan kaikki kansanterveyden kannalta huolta aiheuttavat aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja implantoitavat lääkinnälliset laitteet korkeimman riskin luokkaan III, jossa sovelletaan kaikkein tiukinta valvontaa, ja kun otetaan huomioon, että valtaosalla luokkaan IIb kuuluvista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista, kuten neulat, luuruuvit, levyt ja hakaset, on takanaan pitkä turvallisen ihmiskehoon asentamisen historia, ja että kyseisiä luokkaan IIb kuuluvia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita varten osoitetaan erityisiä ilmoitettuja laitoksia, ei luokkaan IIb kuuluviin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin ole tarpeen soveltaa tarkastelumenettelyä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 364

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 42 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (42 c) **Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean olisi koostuttava arvioitavien lääkitieteellisten laitteiden kannalta relevantteja lääketieteellisiä aloja edustavista kliinisistä asiantuntijoista, yhdestä Euroopan lääkeviraston edustajasta ja yhdestä potilasjärjestöjen edustajasta. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean olisi kokoonnettava lääkitieteellisten laitteiden koordinointiryhmän tai komission pyynnöstä, ja komission edustajan olisi toimittava sen kokousten puheenjohtajana. Komission olisi annettava logistista tukea lääkitieteellisten laitteiden arviointikomitean sihteeristölle ja toiminnalle.**

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 45 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (45) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä olisi **yksinkertaistettava** ja tehostettava, ja ilmoitettuihin laitoksiin arviointien suorittamisen osalta sovellettavat vaatimukset olisi esitettävä selkeästi, jotta varmistetaan tasapuoliset toimintaedellytykset.
- (45) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä olisi **vahvistettava** ja tehostettava, ja ilmoitettuihin laitoksiin arviointien suorittamisen osalta sovellettavat vaatimukset olisi esitettävä selkeästi, jotta varmistetaan tasapuoliset toimintaedellytykset.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 47 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (47) Kliinisiä tutkimuksia koskevien sääntöjen tulisi olla linjassa alan keskeisten kansainvälisten ohjeasiakirjojen kanssa, joita ovat muun muassa hyviä kliinisiä käytäntöjä ihmisillä tehtävissä lääkitieteellisten laitteiden kliinisissä tutkimuksissa koskeva standardi ISO 14155:2011 ja uusiin **(vuodelta 2008 peräisin oleva)** Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jotta varmistetaan, että unionissa suoritettavat kliiniset tutkimukset hyväksytään muualla ja että unionin ulkopuolella kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukaisesti suoritettavat kliiniset tutkimukset voidaan hyväksyä tämän asetuksen mukaisesti.
- (47) Kliinisiä tutkimuksia koskevien sääntöjen tulisi olla linjassa alan keskeisten kansainvälisten ohjeasiakirjojen kanssa, joita ovat muun muassa hyviä kliinisiä käytäntöjä ihmisillä tehtävissä lääkitieteellisten laitteiden kliinisissä tutkimuksissa koskeva standardi ISO 14155:2011 ja **kaikki sitä seuraavat versiot ja** uusiin Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jotta varmistetaan, että unionissa suoritettavat kliiniset tutkimukset hyväksytään muualla ja että unionin ulkopuolella kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukaisesti suoritettavat kliiniset tutkimukset voidaan hyväksyä tämän asetuksen mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 40
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 47 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(47 a) *Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistuksen⁽¹⁾ 15 artiklan mukaan ”Tutkimussuunnitelma on toimitettava arviointia, lausuntoa, ohjausta ja hyväksymistä varten tutkimuseettiselle komitealle ennen tutkimuksen alkua”. Kliiniset tutkimukset, joista aiheutuu riski kohteelle, pitäisi sallia vain eettisen komitean arvioinnin ja hyväksynnän jälkeen. Raportoivan jäsenvaltion ja muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on järjestäydettävä niin, että asianomainen toimivaltainen viranomainen saa kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmalle hyväksynnän eettiseltä komitealta.*

⁽¹⁾ *Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, hyväksytty Maailman lääkäriiliiton 18. yleiskokouksessa Helsingissä Suomessa kesäkuussa 1964, tarkistettu viimeksi Maailman lääkäriiliiton 59. yleiskokouksessa Seoulissa Etelä-Koreassa lokakuussa 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])

Tarkistus 41
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 48 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(48 a) *Avoimuuden vuoksi toimeksiantajien olisi esitettävä kliinisen kokeen tulokset yhdessä yleistajuisen tiivistelmän kanssa asetuksessa säädettyjen määräaikojen mukaisesti. Komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä yleistajuisen tiivistelmän laatimisesta ja kliinisestä tutkimusraportista ilmoittamisesta. Komission olisi laadittava ohjeet kaikkia kliinisiä tutkimuksia koskevien käsittelemättömien tietojen hallinnoinnista ja niiden jakamisen helpottamisesta.*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 50 kappale

Komission teksti

- (50) Toimeksiantajien olisi raportoitava **tietyistä** kliinisten tutkimusten aikana ilmenevistä haittatapahtumista asianomaisille jäsenvaltioille, joilla **pitäisi olla** mahdollisuus päättää tai keskeyttää tutkimukset, jos tätä pidetään tarpeellisena kliiniseen tutkimukseen osallistuvien tutkittavien korkeatasoisen suojan varmistamiseksi. Nämä tiedot **olisi** toimitettava muille jäsenvaltioille.

Tarkistus

- (50) Toimeksiantajien olisi raportoitava kliinisten tutkimusten aikana ilmenevistä haittatapahtumista asianomaisille jäsenvaltioille, joilla **on oltava** mahdollisuus päättää tai keskeyttää tutkimukset, jos tätä pidetään tarpeellisena kliiniseen tutkimukseen osallistuvien tutkittavien korkeatasoisen suojan varmistamiseksi. Nämä tiedot **on** toimitettava muille jäsenvaltioille, **koordinoitiryhmälle ja komissiolle**.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 51 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (51 a) **Olisi laadittava tietoisien suostumuksen antamiseen kykenemättömiä henkilöitä, kuten lapsia ja vajaavaltaisia henkilöitä, koskevat yhtä tiukat säännöt kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/20/EY⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 52 kappale

Komission teksti

- (52) Jotta voidaan suojata paremmin terveyttä ja turvallisuutta markkinoilla olevien laitteiden yhteydessä, lääkinnällisiä laitteita koskevaa vaaratilannejärjestelmää olisi tehostettava luomalla unionin tason keskusportaali vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ilmoittamista varten.

Tarkistus

- (52) Jotta voidaan suojata paremmin **terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden sekä kyseisiä laitteita käyttävien ja niitä esimerkiksi jätehuoltoketjussa käsittelevien henkilöiden** terveyttä ja turvallisuutta markkinoilla olevien laitteiden yhteydessä, lääkinnällisiä laitteita koskevaa vaaratilannejärjestelmää olisi tehostettava luomalla unionin tason keskusportaali vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ilmoittamista varten.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 46
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 53 kappale

Komission teksti

- (53) Terveystenhuollon ammattilaisilla ja potilailla tulisi olla mahdollisuus ilmoittaa **epäillyistä vakavista** vaaratilanteista kansallisella tasolla käyttäen yhdenmukaistettuja malleja. **Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset vahvistavat vakavan vaaratilanteen tapahtuneen, niiden tulisi tiedottaa** asiasta valmistajille ja **vertaisryhmilleen, jotta vaaratilanteiden uusiutumismahdollisuudet voidaan minimoida.**

Tarkistus

- (53) **Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimet** terveydenhuollon ammattilaisten, käyttäjien ja potilaiden tietämyksen parantamiseksi vaaratilanteista ilmoittamisen tärkeydestä. Terveystenhuollon ammattilaisilla, käyttäjillä ja potilailla tulisi olla **oikeus** ja mahdollisuus ilmoittaa **tällaisista** vaaratilanteista kansallisella tasolla käyttäen yhdenmukaistettuja malleja, **jotka tarvittaessa takaavat nimettömyyden. Jotta tällaisten vaaratilanteiden toistumisen riski voitaisiin minimoida, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi tiedotettava** asiasta valmistajille ja **tarvittaessa niiden tytäryhtiöille ja alihankkijoille ja ilmoitettava tiedot Eudamedin vastaavan sähköisen järjestelmän kautta, kun ne vahvistavat vaaratilanteen tapahtuneen.**

Tarkistus 47
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 54 kappale

Komission teksti

- (54) Ilmoitetut vakavat vaaratilanteet ja käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet olisi arvioitava kansallisella tasolla, mutta olisi huolehdittava koordinoinnista silloin kun samanlaisia vaaratilanteita on esiintynyt tai käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä on toteutettava useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, jotta voidaan mahdollistaa resurssien yhteiskäyttö ja varmistaa korjaavan toimenpiteen johdonmukaisuus.

Tarkistus

- (54) Ilmoitetut vakavat vaaratilanteet ja käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet olisi arvioitava kansallisella tasolla, mutta olisi huolehdittava koordinoinnista **ja menettelyjen avoimuudesta** silloin kun samanlaisia vaaratilanteita on esiintynyt tai käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä on toteutettava useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, jotta voidaan mahdollistaa resurssien yhteiskäyttö ja varmistaa korjaavan toimenpiteen johdonmukaisuus.

Tarkistus 48
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 54 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (54 a) **Valmistajien olisi ilmoitettava säännöllisesti luokkaan III kuuluvien lääkinnällisten laitteiden tiedot, jotka ovat olennaisia hyöty-riskisuhteen ja väestön altistumisen kannalta, jotta voidaan arvioida, onko asianomaisen lääkinnällisen laitteen suhteen toteutettava toimia.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 49
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 56 kappale

Komission teksti

- (56) Tähän asetukseen olisi sisällytettävä markkinavalvontaa koskevia sääntöjä, joilla vahvistetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia, varmistetaan viranomaisten markkinavalvontatoimien tehokas koordinointi ja selkeytetään sovellettavia menettelyjä.

Tarkistus

- (56) Tähän asetukseen olisi sisällytettävä markkinavalvontaa koskevia sääntöjä, joilla vahvistetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia, varmistetaan viranomaisten markkinavalvontatoimien tehokas koordinointi ja selkeytetään sovellettavia menettelyjä. ***Komission olisi määriteltävä selkeästi, miten tarkastukset on toteutettava, jotta varmistetaan asetuksen täysimääräinen ja yhdenmukainen täytäntöönpano unionissa.***

Tarkistus 50
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 57 kappale

Komission teksti

- (57) Jäsenvaltioiden ***on*** perittävä maksuja ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta, jotta varmistetaan jäsenvaltioiden suorittaman näiden laitosten valvonnan kestävyys ja luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset ilmoitetuille laitoksille.

Tarkistus

- (57) Jäsenvaltioiden ***olisi*** perittävä maksuja ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta, jotta varmistetaan jäsenvaltioiden suorittaman näiden laitosten valvonnan kestävyys ja luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset ilmoitetuille laitoksille. ***Maksujen olisi oltava vertailukelpoisia kaikissa jäsenvaltioissa, ja ne olisi julkistettava.***

Tarkistus 51
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 57 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (57 a) ***Jäsenvaltioiden on määritettävä ja sovellettava huomattavia seuraamuksia valmistajille, jotka tekevät petoksia tai harjoittavat vilppiä lääkinällisillä laitteilla. Seuraamusten on oltava vähintään yhtä suuria kuin petoksella tai vilpillä saavutetut voitot. Seuraamuksiin voi kuulua myös vankeusrangaistus.***

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 52
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 58 kappale

Komission teksti

- (58) Vaikka tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisella tasolla toteutettavista toimista, jäsenvaltioiden olisi avoimuuden varmistamiseksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, ennen kun ne päättävät maksujen tasosta ja rakenteesta.

Tarkistus

- (58) Vaikka tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisella tasolla toteutettavista toimista, jäsenvaltioiden olisi avoimuuden varmistamiseksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, ennen kun ne päättävät maksujen **vertailukelpoisesta** tasosta ja rakenteesta.

Tarkistus 53
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 58 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (58 a) **Jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä määräyksiä ilmoitettuihin elimiin liittyvistä vakiomaksuista, joiden olisi oltava vertailukelpoisia kaikissa jäsenvaltioissa. Komission olisi annettava suuntaviivoja maksujen vertailukelpoisuuden varmistamiseksi. Jäsenvaltioiden olisi välitettävä vakiomaksujaan koskeva luettelo komissiolle ja varmistettava, että niiden alueella rekisteröidyt ilmoitetut laitokset julkistavat luettelonsa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa vakiomaksuista.**

Tarkistus 54
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 59 kappale

Komission teksti

- (59) Olisi perustettava **asiantuntijakomitea**, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, suorittamaan sille tällä asetuksella ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [...] annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella.

Tarkistus

- (59) Olisi perustettava lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä suorittamaan sille tällä asetuksella ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [...] annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 55
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 61 kappale

Komission teksti

- (61) Komission olisi annettava koordinoivalle kansalliselle viranomaiselle tieteellistä, teknistä ja vastaavaa logistista tukea ja varmistettava, että lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelyjärjestelmää sovelletaan tosiasiallisesti unionin tasolla luotettavan tieteellisen näytön perusteella.

Tarkistus

- (61) Komission olisi annettava koordinoivalle kansalliselle viranomaiselle tieteellistä, teknistä ja vastaavaa logistista tukea ja varmistettava, että lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelyjärjestelmää sovelletaan tosiasiallisesti **ja yhdenmukaisesti** unionin tasolla luotettavan tieteellisen näytön perusteella.

Tarkistus 56
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 63 kappale

Komission teksti

- (63) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnistetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, henkilötietojen suoja, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus ja omistusoikeus. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava tätä asetusta näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.

Tarkistus

- (63) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnistetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, **vapaan ja tietoon perustuvan suostumuksen periaate**, henkilötietojen suoja, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus ja omistusoikeus **sekä Euroopan ihmisoikeussopimus**. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava tätä asetusta näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

- (64) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT-sopimuksen 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka ovat samankaltaisia kuin lääkinnälliset laitteet, mutta joilla ei välttämättä ole lääketieteellistä tarkoitusta; nanomateriaalin määritelmän mukauttamista teknologian kehittymiseen ja unionin ja kansainvälisen tason kehitykseen; yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, teknisissä asiakirjoissa käsiteltävien seikkojen, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten vähimmäissisällön, ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien **vähimmäisvaatimusten**, luokittelusääntöjen, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja kliinisten tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittymiseen; UDI-järjestelmän perustamista; lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa kliinisistä tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

Tarkistus

- (64) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT-sopimuksen 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka ovat samankaltaisia kuin lääkinnälliset laitteet, mutta joilla ei välttämättä ole lääketieteellistä tarkoitusta; nanomateriaalin määritelmän mukauttamista teknologian kehittymiseen ja unionin ja kansainvälisen tason kehitykseen; yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, teknisissä asiakirjoissa käsiteltävien seikkojen, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten vähimmäissisällön, ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien **vaatimusten**, luokittelusääntöjen, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja kliinisten tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittymiseen; UDI-järjestelmän perustamista; lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa kliinisistä tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta. **Tämän asetuksen olennaisia osia, kuten yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, teknisiä tietoja ja CE-merkintään liittyviä sertifiointivaatimuksia koskevia osia, sekä niiden muutoksia tai täydennyksiä saa muuttaa vain tavanomaisessa oikeudellisessa menettelyssä.** On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 58
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 68 kappale

Komission teksti

- (68) Jotta talouden toimijat, **ilmoitetut laitokset, jäsenvaltiot ja komissio** voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin, on asianmukaista säätää riittävästä siirtymäajasta **tätä mukautumista ja sellaisia** organisaatioon liittyviä järjestelyjä varten, **joita asetuksen asianmukainen soveltaminen edellyttää**. On erityisen tärkeää, että soveltamispäivämäärään mennessä nimetään riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien vaatimusten mukaisesti, jotta markkinoilla ei syntyisi pulaa lääkinnällisistä laitteista.

Tarkistus

- (68) Jotta talouden toimijat **ja erityisesti pk-yritykset** voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin **ja jotta voidaan varmistaa sen asianmukainen täytäntöönpano**, on asianmukaista säätää riittävästä siirtymäajasta organisaatioon liittyviä järjestelyjä varten. **Ne asetuksen osat, jotka koskevat suoraan jäsenvaltioita ja komissiota, olisi kuitenkin pantava täytäntöön mahdollisimman pian.** On erityisen tärkeää, että soveltamispäivämäärään mennessä nimetään riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien vaatimusten mukaisesti, jotta markkinoilla ei syntyisi pulaa lääkinnällisistä laitteista. **Soveltamispäivämääränä myös luokan III laitteita käsitteleviin ilmoitettuihin laitoksiin on sovellettava tämän asetuksen mukaista ilmoitusta koskevaa hake-**
musta.

Tarkistus 59
Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava sellaisten, ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden **ja** lääkinnällisten laitteiden lisälaitteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön unionissa.

Tarkistus

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava sellaisten, ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, lääkinnällisten laitteiden lisälaitteiden **ja kosmeettisten lääkinnällisten laitteiden** osalta, jotka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön unionissa.

Tarkistus 60
Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tässä asetuksessa lääkinnällisistä laitteista **ja** lääkinnällisten laitteiden lisälaitteista käytetään jäljempänä ilmaisua ”laitteet”.

Tarkistus

Tässä asetuksessa lääkinnällisistä laitteista, lääkinnällisten laitteiden lisälaitteista **ja kosmeettisista laitteista** käytetään jäljempänä ilmaisua ”laitteet”

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

(f) tuotteisiin, jotka sisältävät biologisia aineksia tai organismeja, muita kuin c ja e alakohdassa tarkoitettuja elinkykyisiä aineksia tai organismeja, mukaan luettuina elävät mikro-organismit, bakteerit, sienet tai virukset, tai koostuvat niistä;

Tarkistus

(f) **kaikkiin** tuotteisiin, jotka sisältävät biologisia aineksia tai organismeja, muita kuin c ja e alakohdassa tarkoitettuja elinkykyisiä aineksia tai organismeja, **ja joiden suunniteltu tarkoitus saavutetaan farmakologisesti, immunologisesti tai metabolisesti**, mukaan luettuina **tietty** elävät mikro-organismit, bakteerit, sienet tai virukset, tai koostuvat niistä;

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos laitteeseen silloin, kun se saatetaan markkinoille tai kun sitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, sisältyy erottamattomana osana aines, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, kyseisen direktiivin 1 artiklan 10 kohdassa määritellyt ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevat lääkkeet mukaan luettuina, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti.

Tarkistus

Jos laitteeseen silloin, kun se saatetaan markkinoille tai kun sitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, sisältyy erottamattomana osana aines, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, kyseisen direktiivin 1 artiklan 10 kohdassa määritellyt ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevat lääkkeet mukaan luettuina, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti **kansallisen lääkeviraston tai Euroopan lääkeviraston kuulemisen jälkeen**.

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Tällä asetuksella ei estetä ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua koskevista standardeista annetun direktiivin 2002/98/EY ja sen viiden tytärdirektiivin soveltamisalaan kuuluvien toimenpiteiden soveltamisen jatkamista.

Direktiivin 2002/98/EY 10 artiklalla (henkilöstö), 14 artiklalla (jäljitettävyyys), 15 artiklalla (vakavista haitallisista tapahtumista ja reaktioista ilmoittaminen), 19 artiklalla (luovuttajien tutkiminen) ja 29 artiklalla (tekniset vaatimukset ja niiden mukauttaminen tekniseen ja tieteelliseen edistykseen) taataan luovuttajien ja potilaiden turvallisuus ja siksi kyseiset olemassa olevat standardit on säilytettävä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella ei unionin tasolla puututa jäsenvaltioiden vapauteen päättää, rajoitetaanko tietyn tyyppisten laitteiden käyttöä niiden näkökohtien osalta, joita tämä asetusta ei kata.

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1) ”lääkinnällisellä laitteella” tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoja, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

1) ”lääkinnällisellä laitteella” tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoja, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin **suoriin tai epäsuoriin** lääketieteellisiin tarkoituksiin:

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 1 luettelakohta

Komission teksti

Tarkistus

— sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys,

— sairauden diagnosointi, ehkäisy, **ennakoointi**, tarkkailu, hoito tai lievitys,

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Ihmisillä käytettäväksi tarkoitettuja implantoitavia tai muita invasiivisia tuotteita, jotka luetellaan liitteessä XV, on pidettävä lääkitieteellisinä laitteina riippumatta siitä, onko valmistaja tarkoittanut ne käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa;

Ihmisillä käytettäväksi tarkoitettuja implantoitavia tai muita invasiivisia **sekä ulkoisia fyysisiä tekijöitä käyttäviä** tuotteita, jotka luetellaan liitteessä XV **olevassa luettelossa, joka ei ole tyhjentävä**, on pidettävä **tätä asetusta sovellettaessa** lääkitieteellisinä laitteina riippumatta siitä, onko valmistaja tarkoittanut ne käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

- 2) "lääkinnällisen laitteen lisälaitteella" tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole lääkinällinen laite mutta jonka sen valmistaja on nimenomaisesti tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkinällisen laitteen kanssa, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää suunnitellun käyttötarkoituksensa (suunniteltujen käyttötarkoitustensa) mukaisesti;

Tarkistus

- 2) "lääkinnällisen laitteen lisälaitteella" tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole lääkinällinen laite mutta jonka sen valmistaja on nimenomaisesti tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkinällisen laitteen kanssa, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää suunnitellun käyttötarkoituksensa (suunniteltujen käyttötarkoitustensa) mukaisesti; **tai erityisesti edistää lääkinällisen laitteen (lääkinällisten laitteiden) lääketieteellistä toiminnallisuutta sen/niiden suunnitellun käyttötarkoituksen (suunniteltujen käyttötarkoitusten) mukaisesti;**

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

- 2 a) "kosmeettisella laitteella" tarkoitetaan kaikkia instrumentteja, välineitä, laitteita, ohjelmistoja, implantteja, materiaaleja, aineita tai muita esineitä, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yksin tai yhdistelmässä ihmiselle ulkonäön muuttamiseksi ilman hoito- tai kuntoutustarkoitusta, siten, että ne implantoidaan ihmiskehoon, liitetään silmän pintaan tai aiheutetaan kudosten tai solureaktio ihmiskehon pintaosissa tai muissa osissa.

Tarkistus

Kosmeettisiksi laitteiksi ei katsota tatuointi- tai lävistystuotteita.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

- 3) "yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella" tarkoitetaan yksinomaan tietylle potilaalle **käytettäväksi tarkoitettua** laitetta, **joka** on erityisesti **valmistettu** kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut lääkäri, hammaslääkäri tai muu henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön **mukaiset** ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet.

Yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina ei kuitenkaan pidetä sarjatuotantona valmistettuja laitteita, joita on muunnettava lääkärin, hammaslääkärin tai muun ammattikäyttäjän erityisvaatimuksia varten, eikä laitteita, jotka valmistetaan teollisena sarjatuotantona lääkärin, hammaslääkärin tai muiden valtuutettujen henkilöiden antamien kirjallisten määräysten mukaisesti;

Tarkistus

- 3) "yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella" tarkoitetaan **kelpoisuusvaatimukset täyttävän henkilön** yksinomaan tietylle potilaalle **valmistamaa, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa** laitetta. **Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite** on **voitu valmistaa** erityisesti kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut lääkäri, hammaslääkäri tai muu henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön **mukaiseen** ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan **yksilöllisen** laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet. **Yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina ei kuitenkaan pidetä sarjatuotantona valmistettuja laitteita, joita on muunnettava lääkärin, hammaslääkärin tai muun ammattikäyttäjän erityisvaatimuksia varten, eikä laitteita, jotka valmistetaan teollisena sarjatuotantona lääkärin, hammaslääkärin tai muiden valtuutettujen henkilöiden antamien kirjallisten määräysten mukaisesti;**

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta – 1 alakohta

Komission teksti

- 4) "aktiivisella laitteella" tarkoitetaan laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energialähteeseen tai muuhun energialähteeseen kuin suoraan painovoiman aikaansaamaan voimaan ja jotka toimivat muuttamalla tämän energian tiheyttä tai muuntamalla tätä energiaa. Aktiivisina laitteina ei pidetä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu.

Tarkistus

- 4) "aktiivisella laitteella" tarkoitetaan laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energialähteeseen tai muuhun energialähteeseen kuin suoraan **ihmisen kehon tai** painovoiman aikaansaamaan voimaan ja jotka toimivat muuttamalla tämän energian tiheyttä tai muuntamalla tätä energiaa. Aktiivisina laitteina ei pidetä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta – 2 alakohta

Komission teksti

Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena laitteena;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 8 alakohta – 1 alakohta

Komission teksti

8) "kertakäyttöisellä laitteella" tarkoitetaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.

Tarkistus

8) "kertakäyttöisellä laitteella" tarkoitetaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana **ja jonka uudelleenkäyttö on testattu ja todettu mahdottomaksi;**

Tarkistus 357

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 8 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a) "uudelleenkäytettävällä laitteella" tarkoitetaan laitetta, joka soveltuu uudelleenkäsiteltäväksi ja on tarkoitettu usean potilaan käyttöön tai käytettäväksi useissa menettelyissä;

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Komission teksti

9) "kriittiseen käyttöön tarkoitettulla kertakäyttöisellä laitteella" tarkoitetaan kertakäyttöistä laitetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa invasiivisissa lääketieteellisissä toimenpiteissä;

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 354

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Komission teksti

- (10) "suunnitellulla käyttötarkoituksella" tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu **niiden tietojen** mukaan, **jotka valmistaja on antanut laitteen** merkinnöissä, käyttöohjeessa **taikka** mainos- tai myyntimateriaaleissa tai ilmoituksissa;

Tarkistus

- (10) "suunnitellulla käyttötarkoituksella" tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu **kliinisen arvioinnin** mukaan **ja joka on ilmoitettava vaatimustenmukaisuustodistuksessa, tuotteen** merkinnöissä, käyttöohjeessa **ja tarvittaessa** mainos- tai myyntimateriaaleissa tai ilmoituksissa;

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 16 alakohta

Komission teksti

- 16) "asettamisella saataville markkinoilla" tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, toimittamista unionin markkinoille **liiketoiminnan yhteydessä** jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

Tarkistus

- 16) "asettamisella saataville markkinoilla" tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, toimittamista unionin markkinoille jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 24 alakohta

Komission teksti

- 24) "terveysalan laitoksella" tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen **tai kansanterveyden edistäminen**;

Tarkistus

- 24) "terveysalan laitoksella" tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen;

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 27 alakohta

Komission teksti

- 27) "uudelleenkäsittelyllä" tarkoitetaan käytetylle laiteelle tehtävää käsittelyprosessia, joka mahdollistaa sen turvallisen uudelleenkäytön, mukaan luettuina puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja muut asiaan liittyvät menettelyt, sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaamista ja palauttamista;

Tarkistus

- 27) "uudelleenkäsittelyllä" tarkoitetaan käytetylle laiteelle tehtävää käsittelyprosessia, joka mahdollistaa sen turvallisen uudelleenkäytön, mukaan luettuina puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja muut asiaan liittyvät menettelyt, sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaamista ja palauttamista; **laitteen rutiiniylläpito- ja huoltotoimet eivät sisälly tähän määritelmään**;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 31 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

31 a) ”suorituskyvyllä” tarkoitetaan laitteen teknisiä ominaisuuksia, vaikutuksia ja hyötyä, kun sitä käytetään suunniteltuun tarkoitukseen käyttöohjeiden mukaisesti;

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 31 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

31 b) ”hyödyllä” tarkoitetaan lääkinnällisen laitteen myönteisiä terveysvaikutuksia kliinisten ja ei-kliinisten tietojen perusteella;

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 32 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

32) ”kliinisellä arvioinnilla” tarkoitetaan laitetta koskevien kliinisten tietojen arviointia ja analysointia, joilla varmistetaan laitteen turvallisuus **ja** suorituskyky, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;

32) ”kliinisellä arvioinnilla” tarkoitetaan laitetta koskevien kliinisten tietojen arviointia ja analysointia, joilla varmistetaan laitteen turvallisuus, suorituskyky **ja kliiniset hyödyt**, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 33 alakohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jos lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset ovat pakollisia tämän asetuksen mukaisesti, niiden pitää käsittää asianomaista kohderyhmää koskevia kliinisiä tutkimuksia ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 36 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

- 36) "kliinisillä tiedoilla" tarkoitetaan laitteen käytöstä saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja, jotka on saatu

Tarkistus

- 36) "kliinisillä tiedoilla" tarkoitetaan **kaikkia** laitteen käytöstä saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja, jotka on saatu

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 37 alakohta

Komission teksti

- 37) "toimeksiantajalla" tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta ja hallinnoimisesta;

Tarkistus

- 37) "toimeksiantajalla" tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta ja hallinnoimisesta, **tekemisestä tai rahoittamisesta**;

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 37 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- 37 a) "vaatimustenmukaisuuden tarkastuksella" tarkoitetaan kliinisen tutkimuksen yhteydessä sitä, että toimivaltainen viranomainen tarkastaa viralliset asiakirjat, laitteet ja tallenteet sekä vakuutussuojan riittävyyden. Tarkastus voidaan tehdä toimeksiantajan ja/tai tutkimuslaitoksen tiloissa tai missä tahansa paikassa, jonka toimivaltainen viranomainen katsoo tarpeelliseksi;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 37 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

37 b) ”eettisellä komitealla” tarkoitetaan jäsenvaltiossa toimivaa riippumatonta elintä, johon kuuluu terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja muita kuin lääketieteen edustajia, mukaan lukien vähintään yksi kokenut ja osaava potilas tai potilaan edustaja; komitean tehtävänä on suojella kliinisillä tutkimuksilla tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, fyysistä ja henkistä koskemattomuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia sekä antaa julkiset takeet tämän suojelun toteutumisesta täyden avoimuuden hengessä; kun tällaisiin tutkimuksiin osallistuu alaikäisiä, eettisessä komiteassa on oltava vähintään yksi pediatrian alaan perehtynyt terveydenhuollon ammattihenkilö;

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 39 alakohta – 2 luetelmakohta – iii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

iii) sairaalahoito tai sairaalahoidon jatkaminen,

iii) sairaalahoito tai **potilaan** sairaalahoidon jatkaminen,

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 39 alakohta – 3 luetelmakohta

Komission teksti

Tarkistus

— sikiön vaaratilanne, sikiön kuolema taikka synnynnäinen **anomalia** tai epämuodostuma;

— sikiön vaaratilanne, sikiön kuolema taikka synnynnäinen **fyysinen** tai **psykykinen vamma tai** epämuodostuma;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 40 alakohta

Komission teksti

40) "laitteen virheellisyydellä" tarkoitetaan **tutkittavan** laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävydessä, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyyvyssä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, **käyttövirheet** tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Tarkistus

40) "laitteen virheellisyydellä" tarkoitetaan **suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun 1–6 alakohdassa tarkoitetun** laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävydessä, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyyvyssä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 48 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

48 a) "ilman ennakoilmoitusta tehtävällä tarkastuksella" tarkoitetaan tarkastusta, josta ei ilmoiteta etukäteen;

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

3 artikla

Komission teksti

1. Komissio voi **jäsenvaltion pyynnöstä tai** omasta aloitteestaan määritellä täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä "lääkinnällisen laitteen" tai "lääkinnällisen laitteen lisälaitteen" määritelmiin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio varmistaa, että jäsenvaltiot vaihtavat tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman määrittelemiseksi asiantuntemusta lääkitäville laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitäville laitteiden, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen, kosmeettisten valmisteiden, biosidien, elintarvikkeiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden aloilla.

Tarkistus

1. Komissio voi omasta aloitteestaan määritellä **tai se määrittelee jäsenvaltion pyynnöstä** täytäntöönpanosäädöksillä **78 artiklassa ja 78 a artiklassa tarkoitettujen lääkitäville laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkitäville laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean lausunnon perusteella**, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä "lääkitäville laitteen" tai "lääkitäville laitteen lisälaitteen" määritelmiin **rajatapaustuotteet mukaan lukien**. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 256
Ehdotus asetukseksi
II luku – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

II luku**VI luku (*)**

Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, uudelleenkäsittely, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus

Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, uudelleenkäsittely, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 4–14 ja 16–22 artiklan.

Tarkistus 94
Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Mikäli laitteet valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa, katsotaan, että kyse on käyttöönotosta. Näihin laitteisiin ei sovelleta asetuksen 18 artiklassa tarkoitettua CE-merkintää koskevia säännöksiä ja **23–27 artiklassa** säädettyjä velvollisuuksia, edellyttäen että näiden laitteiden valmistus ja käyttö tapahtuvat terveysalan laitoksen yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän puitteissa.

4. Mikäli laitteet valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa, katsotaan, että kyse on käyttöönotosta. Näihin laitteisiin ei sovelleta asetuksen 18 artiklassa tarkoitettua CE-merkintää koskevia säännöksiä ja **23, 26 ja 27 artiklassa** säädettyjä velvollisuuksia, edellyttäen että näiden laitteiden valmistus ja käyttö tapahtuvat terveysalan laitoksen yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän puitteissa.

Tarkistus 95
Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon käyttäjät ja potilaat muutetaan tai täydennetään liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, mukaan luettuina valmistajan antamat tiedot.

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 96
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Laitteen, joka tarjotaan unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, on oltava tämän asetuksen mukainen viimeistään **silloin**, kun laite saatetaan markkinoille.

Tarkistus

1. Laitteen, joka tarjotaan unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, on oltava tämän asetuksen mukainen viimeistään **sinä päivänä**, kun laite saatetaan markkinoille.

Tarkistus 97
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Etäviestintävälineitä tarjoavien palveluntarjoajien on asianmukaisen toimivaltaisen elimen pyynnöstä luovutettava heti tuotteiden etämyyntiä harjoittavien toimijoiden tiedot.

Tarkistus 98
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Markkinoille ei saa saattaa, ottaa käyttöön, jakaa, toimittaa ja asettaa saataville tuotteita, joiden nimi, merkintä tai käyttöohje voi johtaa harhaan tuotteen ominaisuuden tai vaikutuksen suhteen

a) ilmoittamalla tuotteelle ominaisuuksia, toimintoja ja vaikutuksia, joita sillä ei ole;

b) antamalla virheellinen käsitys, että hoito tai taudinmääritys onnistuu varmasti tuotteen avulla tai jättämällä ilmoittamatta tuotteen käyttötarkoituksen mukaiseen tai ennakoitua pidempään käyttöön sisältyvästä riskistä;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- c) *antamalla olettaa, että tuotteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun lisäksi muuta käyttöä tai ominaisuuksia.*

Tuotteiden myynninedistämismateriaali, esitykset ja tiedot eivät saa johtaa harhaan ensimmäisessä alakohdassa ilmoitetulla tavalla.

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos **asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä**, komissiolle siirretään valta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskysyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai **liitteessä XIII** vahvistettuja kliinistä **arviointia** ja markkinoille saattamisen jälkeistä **kliinistä** seurantaa. Yhteiset tekniset eritelmät hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos **on tarpeen reagoida huolestuttaviin kansanterveydellisiin ilmiöihin**, komissiolle siirretään valta hyväksyä **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkinällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean kuulemisen jälkeen** yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskysyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai **liitteessä XII** vahvistettuja kliinistä **tutkimusnäyttöä** ja markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa. Yhteiset tekniset eritelmät hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

1 a. Komissio varmistaa ennen 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisten teknisten eritelmien hyväksymistä, että yhteiset tekniset eritelmät on kehitetty asianomaisen sidosryhmien asianmukaisella tuella ja että ne vastaavat eurooppalaista ja kansainvälistä standardointijärjestelmää. Yhteiset tekniset eritelmät ovat yhtenäisiä, jos ne eivät ole ristiriidassa eurooppalaisten standardien kanssa, eli ne koskevat aloja, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja, joilla ei ole odotettavissa uusia eurooppalaisia standardeja kohtuullisessa ajassa, joilla eurooppalaiset standardit eivät ole saavuttaneet hyväksyntää markkinoilla tai ovat vanhentuneet tai ne on todettu selvästi riittämättömiksi vaaratilannejärjestelmästä tai valvonnasta saatujen tietojen perusteella ja joilla teknisten eritelmien saattamista eurooppalaisen standardointituotteen muotoon ei ole odotettavissa kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä II vahvistettuja teknisten asiakirjojen osia teknologian kehittymisen perusteella.

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 6 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jos markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan yhteydessä havaitaan korjaavan toimenpiteen tarve, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

Tarkistus

Jos markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan yhteydessä havaitaan korjaavan toimenpiteen tarve, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet **ja ilmoitettava välittömästi 27 artiklassa tarkoitettuun Eudamed-tietokantaan.**

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on tiedotettava asiasta jakelijoille ja soveltuviissa tapauksissa valtuutetulle edustajalle.

Tarkistus

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on tiedotettava asiasta jakelijoille, **maahantuoille** ja soveltuviissa tapauksissa valtuutetulle edustajalle.

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 9 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite on aiheuttanut vahinkoa, sen on varmistettava, että mahdollista vahinkoa kärsinyt käyttäjä, käyttäjän oikeudenomistaja, käyttäjän sairausvakuutusyhtiö tai muu kolmas osapuoli, jota käyttäjälle aiheutunut vahinko koskee, voi pyytää valmistajalta tai tämän valtuuttamalta edustajalta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tietoja samalla kun varmistetaan teollis- ja tekijänoikeuksien asianmukainen kunnioittaminen, ellei näin tehdä jo kansallisten riitojenratkaisumenettelyjen tai oikeusmenettelyjen mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 104**Ehdotus asetukseksi****8 artikla – 10 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

10 a. Ennen lääkkinnällisen laitteen saattamista markkinoille valmistajien on varmistettava, että niillä on asianmukainen vastuuvakuutus, joka kattaa mahdolliset potilaille tai kuluttajille aiheutuvat vahingot, jotka johtuvat suoraan kyseisen lääkkinnällisen laitteen valmistusviasta. Suojan tason on oltava suhteessa valmistettavaan lääkkinnälliseen laitteeseen liittyvään mahdolliseen riskiin neuvoston direktiivin 85/374/EEC ⁽¹⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, annettu 25. heinäkuuta 1985, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29).

Tarkistus 105**Ehdotus asetukseksi****11 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – -a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

-a) että valmistaja on tunnistettavissa ja sillä on tekniset, tieteelliset ja taloudelliset valmiudet tämän asetuksen mukaisen lääkkinnällisen laitteen valmistamiseksi. Maahantuoja esittävät kansallisille viranomaisille ja omalla internet-sivustollaan kertomuksen tutkimusmenettelyistä, joilla taataan valmistajan asiantuntemus.

Tarkistus 106**Ehdotus asetukseksi****11 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – f a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

f a) että valmistaja on ottanut asianmukaisen vastuuvakuutuksen 8 artiklan 10 a kohdan mukaisesti, ellei maahantuoja voi itse varmistaa mainitun kohdan vaatimuksia vastaavaa riittävää vakuutussuojaa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Maahantuoja, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa **toteutettava** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuviissa tapauksissa ilmoitettulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 45 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja **toteutetuista** korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa **varmistettava, että** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi **toteutetaan**. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuviissa tapauksissa ilmoitettulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 45 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja **toteuttamistaan** korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

(c) valmistaja **on noudattanut 24 artiklassa** ja mahdollinen maahantuoja on noudattanut 11 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Tarkistus

c) valmistaja ja mahdollinen maahantuoja on noudattanut 11 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja tuojalle sekä varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi aiheelliseksi katsotuissa tapauksissa. Mikäli laite aiheuttaa riskin, niiden on myös viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja tuojalle sekä varmistettava **niiden oman toiminnan rajoissa**, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi aiheelliseksi katsotuissa tapauksissa. Mikäli laite aiheuttaa riskin, niiden on myös viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 110
Ehdotus asetukseksi
13 artikla

Komission teksti

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen **kelpoisuusvaatimukset täyttävä** henkilö, jolla on **erityisasiantuntemusta** lääkinnällisten laitteiden alalla. **Erityisasiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

- (a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, **sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;**
- (b) **viiden** vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat voivat osoittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun erityisasiantuntemuksensa vähintään kahden vuoden ammattikokemuksella asianomaisella valmistusalalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista.

Tätä kohtaa ei sovelleta sellaisiin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjä mikroyrityksiä.

2. **Kelpoisuusvaatimukset täyttävän** henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:

- (a) laitteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan asianmukaisesti ennen erän laskemista liikkeelle;
- (b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
- (c) jäljempänä olevan 61–66 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;
- (d) tutkittavasta laitteesta annetaan liitteessä XIV olevan II luvun **4.1 kohdassa tarkoitettu lausunto.**

Tarkistus

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, jolla on **tarvittava asiantuntemus** lääkinnällisten laitteiden alalla. **Vaadittu asiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta **oikeustieteessä**, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla;
- b) **kolmen** vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat voivat osoittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun erityisasiantuntemuksensa vähintään kahden vuoden ammattikokemuksella asianomaisella valmistusalalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista.

Tätä kohtaa ei sovelleta sellaisiin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjä mikroyrityksiä.

2. **Säännösten noudattamisesta vastaavan** henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:

- a) laitteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan asianmukaisesti ennen erän laskemista liikkeelle;
- b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
- c) jäljempänä olevan 61–66 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;
- d) tutkittavasta laitteesta annetaan liitteessä XIV olevan II luvun **4.1 kohdassa tarkoitettu lausunto.**

Jos useat henkilöt jakavat 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun vastuun säännösten noudattamisesta, heidän tehtäväalueensa on määritettävä kirjallisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

3. **Kelpoisuusvaatimukset täyttävä** henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi.

3. **Säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi.

4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi **kelpoisuusvaatimukset täyttävä** henkilö, jolla on **erityisasiantuntemusta** lääkinnällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. **Erityisasiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, jolla on **vaadittava asiantuntemus** lääkinnällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. **Vaadittu asiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

(a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, **sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;**

a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla;

(b) **viiden** vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

b) **kolmen** vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Valmistajan velvollisuudet kuuluvat jakelijalle, maahantuojalle tai muulle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle 1 kohdan a alakohdan tapauksessa vain silloin, kun kyseinen tuote on valmistettu kolmannessa maassa unionin ulkopuolella. Tuotteista, jotka on valmistettu unionissa, riittää valmistajan todistus tämän asetuksen noudattamisesta.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 112
Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Ennen kuin uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite asetetaan saataville, 3 kohdassa tarkoitettun jakelijan tai maahantuoja on tiedotettava asiasta valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa se aikoo asettaa laitteen saataville, sekä toimitettava näille pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleen merkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, mukaan luettuina merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset. Sen on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista laitteista kyseistä laitetyyppiä varten nimetyn, 29 artiklassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen antama todistus, jossa todistetaan, että laadunhallintajärjestelmä täyttää 3 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

Tarkistus

4. **Vähintään 28 kalenteripäivää** ennen kuin uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite asetetaan saataville, 3 kohdassa tarkoitettun jakelijan tai maahantuoja on tiedotettava asiasta valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa se aikoo asettaa laitteen saataville, sekä toimitettava näille pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleen merkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, mukaan luettuina merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset. **Samassa 28 kalenteripäivän ajassa** sen on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista laitteista kyseistä laitetyyppiä varten nimetyn, 29 artiklassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen antama todistus, jossa todistetaan, että laadunhallintajärjestelmä täyttää 3 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

Tarkistus 113
Ehdotus asetukseksi
15 artikla

*Komission teksti***15 artikla***Tarkistus***Poistetaan.****Kertakäyttöiset laitteet ja niiden uudelleenkäsittely**

1. *Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisen laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleenkäsittelyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetty velvoitteet.*

2. *Ainoastaan sellaisia kertakäyttöisiä laitteita saa uudelleenkäsittellä, jotka on saatettu unionin markkinoille tämän asetuksen mukaisesti tai ennen [.. päivää ..kuuta .., date of application of this Regulation] direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.*

3. *Kriittiseen käyttöön tarkoitettujen kertakäyttöisten laitteiden osalta sallitaan vain sellainen uudelleenkäsittely, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen näytön perusteella.*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

4. Komissio vahvistaa ja päivittää säännöllisesti täytäntöönpanosäädöksiin luettelon sellaisten kriittiseen käyttöön tarkoitettujen kertakäyttöisten laitteiden luokista tai ryhmistä, jotka voidaan uudelleenkäsitellä 3 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Uudelleenkäsitellyn laitteen merkinnöissä ja soveltuviissa tapauksissa käyttöohjeessa on mainittava 1 kohdassa tarkoitettun oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi ja osoite sekä muut asianmukaiset tiedot liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisesti.

Alkuperäisen kertakäyttöisen laitteen valmistajan nimeä ja osoitetta ei enää saa ilmoittaa merkinnöissä, mutta ne on mainittava uudelleenkäsitellyn laitteen käyttöohjeissa.

6. Jäsenvaltio voi pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säädöksiä, joilla kyseisen jäsenvaltion kansanterveyden suojelun perusteella kielletään sen alueella

(a) kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja kertakäyttöisten laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleenkäsiteltäväksi;

(b) uudelleenkäsiteltujen laitteiden asettaminen saataville.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kansallisista säännöksistä ja niiden käyttöönoton perusteista komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio julkaisee kyseiset tiedot.

Tarkistus 257

Ehdotus asetukseksi

VI a luku (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

VI a luku (*)

Lääkinnällisten laitteiden merkinnät ja turvallinen uudelleenkäsittely

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 15 a–15 d artiklan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 358
Ehdotus asetukseksi
15 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 a artikla**Turvallista uudelleenkäsittelyä koskevat yleiset periaatteet**

1. Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, mukaan lukien 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut terveysalan laitokset, joka haluaa käsitellä kertakäyttöisen laitteen uudelleen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, ja joka voi tieteellisesti todistaa, että tällainen laite voidaan turvallisesti käsitellä uudelleen, pidetään uudelleenkäsittelyn laitteen valmistajana ja vastuullisena laitteen uudelleenkäsittelytoimista. Luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on varmistettava uudelleenkäsittelyn laitteen jäljitettävyyden ja täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet lukuun ottamatta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn liittyviä velvoitteita.

2. Ainoastaan sellaisia uudelleenkäytettäviä laitteita saa uudelleenkäsitellä, jotka on saatettu unionin markkinoille tämän asetuksen mukaisesti tai ennen [tämän asetuksen soveltamispäivämäärä] direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.

3. Jollei lääkinnällisiä laitteita ole merkitty 15 b artiklassa tarkoitettuun kertakäyttöisten laitteiden luetteloon, niitä pidetään 15 c artiklan säännösten mukaisina uudelleenkäsittelyyn soveltuvina ja uudelleenkäytettävinä laitteina sillä edellytyksellä, että taataan mahdollisimman korkea potilaiden turvallisuuden taso.

4. Jäsenvaltio voi pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säädöksiä, joilla kyseisen jäsenvaltion kansanterveyden suojelun perusteella kielletään sen alueella

a) kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja kertakäyttöisten laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleenkäsiteltäväksi,

b) uudelleenkäsittelyjen laitteiden asettaminen saataville.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kansallisista säännöksistä ja niiden käyttöönoton perusteista komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio julkaisee kyseiset tiedot.

Tarkistus 359

Ehdotus asetukseksi

15 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 b artikla

Luettelo kertakäyttöisistä laitteista, joita ei voida käsitellä uudelleen

1. Lääkinnällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean pakollisen kuulemisen jälkeen komissio laatii 15 a artiklan 3 kohdan mukaisesti delegoiduilla säädöksillä luettelon lääkinällisistä laitteista tai lääkinällisten laitteiden tyypeistä, jotka eivät sovellu uudelleenkäsiteltäviksi. Komissio päivittää luetteloa säännöllisesti, lisäykset ja poistot mukaan lukien. Ensimmäinen luettelo laaditaan viimeistään kuusi kuukautta ennen tämän asetuksen voimaantuloa.

2. Tehtäessä päätöstä laitteen tai laitetypin sisällyttämisestä luetteloon tai sen poistamisesta luettelosta otetaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- niiden tarkoitettu käyttö ihmisruumiissa tai sen ulkopuolella sekä ruumiinosat, joiden kanssa ne joutuvat kosketuksiin,
- niiden käytön ehdot,
- niiden käyttötarkoitus,
- niiden valmistusmateriaali,
- hoidettavan sairauden vakavuus,
- todellinen turvallisuusriski ja
- uusin tieteellinen ja tekninen kehitys asianomaisilla aloilla ja tieteenalioilla.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut delegoidut säädökset hyväksytään 89 artiklan mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 118
Ehdotus asetukseksi
15 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 c artikla

**Uudelleenkäytettäviksi merkittyjen lääkinnällisten laitteiden
uudelleenkäsittely**

1. Luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, mukaan lukien 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, mukaan lukien 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut terveysalan laitokset, joka uudelleenkäsittellee "uudelleenkäsiteltäväksi" merkityn laitteen, on

- noudatettava 2 kohdassa tarkoitettuja EU:n normeja;
 - varmistettava, että kun kertakäyttöinen laite poistetaan 15 b artiklassa tarkoitettusta luettelosta, uudelleenkäytettävä laite käsitellään uudelleen EU:n vertailulaboratorion lausunnon mukaisesti;
 - varmistettava, että uudelleenkäytettävä laite käsitellään uudelleen enintään niin monta kertaa kuin kyseiselle laitteelle on sallittu.
2. Komission on vahvistettava täytäntöönpanosäädöksillä ja yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden sääntelyä käsittelevän kansainvälisen foorumin (International Medical Devices Regulators Forum) sekä kansainvälisten standardointielinten kanssa selkeät korkealaatuiset turvallisuusstandardit kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelylle mukaan lukien erityiset vaatimukset uudelleenkäsiteltävien laitteiden valmistajille.
3. Komissio sisällyttää näihin laatimiinsa laatu- ja turvallisuusstandardeihin erityisesti:
- puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenettelyt, jotka vastaavat asianomaisten laitteiden riskienarviointia;
 - näitä lääkinnällisiä laitteita uudelleenkäsittelevien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden hygieniä-, infektion torjunta-, laadunhallinta- ja dokumentaatiojärjestelmiä koskevat vaatimukset;
 - laitteiden toiminnan testauksen uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Standardien on vastattava uusinta tieteellistä tietoa, ja niiden on taattava laadun ja turvallisuuden korkein taso tilan vakavuuden mukaisesti Euroopan standardointielinten standardien mukaisesti, kun näissä otetaan huomioon vastaavien kansainvälisten normien vaatimukset ja erityisesti ISO-standardit ja IEC-standardit tai muut kansainväliset tekniset standardit, joiden avulla voidaan varmistaa vähintään korkeampi laatu, turvallisuus ja suorituskky kuin ISO- ja IEC-standardeilla.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on noudatettava 1 kohdassa tarkoitettuja EU:n standardeja, jotta voidaan varmistaa ”uudelleenkäytettäviksi” merkittyjen lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitellyn laatu sekä uudelleenkäsiteltyjen laitteiden turvallisuus.

4. Jos mitään yhdenmukaistettuja normeja ei ole olemassa tai jos asianomaiset yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä, komissio voi hyväksyä 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhteisen teknisen eritelmän.

Tarkistus 377

Ehdotus asetukseksi

15 d artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 d artikla

Kertomus järjestelmän toiminnasta

Viimeistään neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä komissio tekee arvioinnin ja laatii arviointikertomuksen. Kertomus toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kertomukseen sisällytetään tarvittaessa lainsäädäntöehdotus.

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi

16 artikla

Komission teksti

Tarkistus

Implanttikortti

Implanttikortti ja tiedot implantoitavista laitteista

1. Implantoitavan laitteen valmistajan on toimitettava laitteen mukana implanttikortti, joka on annettava **potilaalle, jolle laite on implantoitu**.

1. Implantoitavan laitteen valmistajan on toimitettava laitteen mukana implanttikortti, joka on annettava **laitteen implantoinnista vastaavalle terveydenhuollon ammattilaiselle, joka**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

— antaa implanttikortin potilaalle ja

— kirjaa kaikki implanttikorttiin sisältyvät tiedot potilaan potilastietoihin.

Valmistajan on annettava implanttikortti saataville myös sähköisessä muodossa, ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalat ja klinikat pitävät tallessa sähköisen version.

Tämä velvoite ei koske seuraavia implantteja: ompeleet, hakaset, hammasimplantit, ruuvit ja levyt.

Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla tarkistetaan tai täydennetään sellaisten implanttien luetteloa, joihin sovelletaan poikkeusta.

2. Tässä kortissa on oltava seuraavat:

(a) laitteen tunnistamisen mahdollistavat tiedot, mukaan luettuna yksilöllinen laitetunniste (UDI);

(b) varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on toteutettava, kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin liittyvien vuorovai-
kutushäiriöiden tai ympäristöolosuhteiden osalta;

(c) tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta.

Tiedot on esitettävä siten, että myös muu kuin ammattilainen ymmärtää ne helposti.

2. Tässä kortissa on oltava seuraavat:

a) laitteen tunnistamisen mahdollistavat tiedot, mukaan luettuna yksilöllinen laitetunniste (UDI);

b) varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on toteutettava, kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin liittyvien vuorovai-
kutushäiriöiden tai ympäristöolosuhteiden osalta;

b a) mahdollisten haitallisten vaikutusten kuvaus;

c) tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta.

c a) laitteen tärkeimmät ominaisuudet ja käytetyt materiaalit.

Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, joissa vaaditaan, että implanttikorttiin sisällytetään myös tiedot leikkauksen jälkeisestä seurantahoidosta.

Tiedot on esitettävä siten, että myös muu kuin ammattilainen ymmärtää ne helposti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 121
Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta **merkittävällä tavalla** sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Tarkistus

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. **Jos tuote on osa implantoitavaa laitetta, sen markkinoille saataville asettavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on tehtävä yhteistyötä laitteen valmistajan kanssa, jotta varmistetaan sen yhteensopivuus laitteen toimivan osan kanssa sen estämiseksi, että koko laite on korvattava ja että potilasturvallisuudelle aiheutuu seurauksia.** Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Tarkistus 122
Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa **merkittävällä tavalla** laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena.

Tarkistus

2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena **ja sen on vastattava tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.**

Tarkistus 258
Ehdotus asetukseksi
III luku – otsikko

Komission teksti

III luku

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyyys, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, **tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä**, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

Tarkistus

VIII luku (*)

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyyys, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 23, 24, 25 ja 27 artiklan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Unioniin on perustettava järjestelmä laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden ja tutkittavien laitteiden – yksilöllistä tunnistusta varten. Tällä UDI-järjestelmällä (Unique Device Identification) on mahdollistettava laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, ja sen on koostuttava seuraavista:

Tarkistus

1. Unioniin on perustettava **yksi** järjestelmä laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden ja tutkittavien laitteiden – yksilöllistä tunnistusta varten. Tällä UDI-järjestelmällä (Unique Device Identification) on mahdollistettava laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, **sen on oltava johdonmukainen lääkinnällisten laitteiden yksilöllistä tunnistamista koskevan maailmanlaajuisen sääntelykehyksen kanssa, jos tämä on mahdollista**, ja sen on koostuttava seuraavista:

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. UDI-järjestelmää päivitetään liitteessä XIII olevan B osan 3 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevan raportin tulosten kanssa.

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 2 kohta – e alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää nimeämisvaltuutuksessa määritetyn ajanjakson, jonka on oltava vähintään **kolme** vuotta nimeämisestä;

Tarkistus

i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää nimeämisvaltuutuksessa määritetyn ajanjakson, jonka on oltava vähintään **viisi** vuotta nimeämisestä;

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 8 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja;

Tarkistus

b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja **edellyttäen, että se ei ole ristiriidassa kansanterveyden suojelun kanssa**;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 8 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e a) yhdenmukaisuus lääkinnealustien laitteiden alan sidosryhmien käyttämien muiden jäljitettävyyssjärjestelmien kanssa.

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 8 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e b) UDI-järjestelmien yhteensopivuus direktiivin 2011/62/EU mukaisten turvallisuusominaisuuksien kanssa.

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

On varmistettava, etteivät muut kansalliset rekisteröinnit ole tarpeen.

Tarkistus 261

Ehdotus asetukseksi

II a luku (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

II a luku (*)

Vaativuudenmukaisuuden arviointi

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 26, 42, 44 a, 45, 46, 47 ja 48 artiklan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 130
Ehdotus asetukseksi
26 artikla

Komission teksti

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

1. Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajan on laadittava tiivistelmä **turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä**. Se on **esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ymmärtää sen selkeästi**. Tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin **42 artiklan** mukaisesti.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin säätää turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietoelementtien esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva raportti

1. Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – **osalta** valmistajan on laadittava **laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva raportti, joka perustuu kaikkeen kliinisen tutkimuksen aikana kerättyyn tietoon**. Valmistajan on myös laadittava **raportin** tiivistelmä, **joka on kirjoitettava niin, että se on helposti maallikon ymmärrettävissä sen maan virallisella kielellä tai kielillä, jossa lääkinnällinen laite asetetaan saataviin markkinoilla**. Raportin luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin **43 a artiklan** mukaisesti.

1 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä on julkistettava Eudamedin kautta 27 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja liitteessä V olevan A osan 18 kohdan mukaisesti.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin säätää **sekä 1 kohdassa tarkoitetun raportin että** turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietoelementtien esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 131
Ehdotus asetukseksi
27 artikla

Komission teksti

1. Komissio kehittää ja hallinnoi eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed) seuraavia tarkoituksia varten:

(a) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa markkinoille saatetuista laitteista, niitä koskevista ilmoitettujen laitosten antamista todistuksista ja asianomaisista talouden toimijoista;

Tarkistus

1. Komissio kehittää ja hallinnoi eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed) seuraavia tarkoituksia varten:

a) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa markkinoille saatetuista **ja markkinoilta poistetuista** laitteista, niitä koskevista ilmoitettujen laitosten antamista todistuksista ja asianomaisista talouden toimijoista **ottaen liikesalaisuudet asianmukaisesti huomioon, kun se on perusteltua;**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- (b) mahdollistetaan laitteiden jäljitettävyys sisämarkkinoilla;
- (c) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa kliinisistä tutkimuksista ja useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavien kliinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat noudattaa 50–60 artiklan mukaisia tiedottamisvelvoitteita;
- (d) mahdollistetaan se, että valmistajat voivat noudattaa 61–66 artiklan mukaisia tiedottamisvelvoitteita;
- (e) mahdollistetaan se, että jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ja komissiolla on tarvittavat tiedot tähän asetukseen liittyvien tehtäviensä suorittamiseksi ja että niiden välinen yhteistyö lisääntyy.

2. Eudamedissa on oltava seuraavat erottamattomat osat:

- (a) asetuksen 24 artiklassa tarkoitettu sähköinen UDI-järjestelmä;
- (b) asetuksen 25 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä varten;
- (c) asetuksen 45 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä todistuksia koskevia tietoja varten;
- (d) asetuksen 53 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä kliinisiä tutkimuksia varten;
- (e) asetuksen 62 artiklassa tarkoitettu sähköinen vaaratilannejärjestelmä;
- (f) asetuksen 68 artiklassa tarkoitettu sähköinen markkina-
valvontajärjestelmä.

- b) mahdollistetaan laitteiden jäljitettävyys sisämarkkinoilla;
- c) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa kliinisistä tutkimuksista, **saadaan yleiskuva vaaratilannejärjestelmän tiedoista sekä markkina-
valvontatoimista, että terveydenhuollon ammattilaisilla on riittävä pääsy kliinisten tutkimusten tuloksiin** ja että useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavien kliinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat noudattaa 50–60 artiklan mukaisia tiedottamisvelvoitteita;
- d) mahdollistetaan se, että valmistajat voivat noudattaa 61–66 artiklan mukaisia tiedottamisvelvoitteita;
- e) mahdollistetaan se, että jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ja komissiolla on tarvittavat tiedot tähän asetukseen liittyvien tehtäviensä suorittamiseksi ja että niiden välinen yhteistyö lisääntyy.

2. Eudamedissa on oltava seuraavat erottamattomat osat:

- a) asetuksen 24 artiklassa tarkoitettu sähköinen UDI-järjestelmä;
- b) asetuksen 25 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä varten;
- c) asetuksen 45 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä todistuksia koskevia tietoja varten;
- d) asetuksen 53 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä kliinisiä tutkimuksia varten;
- e) asetuksen 62 artiklassa tarkoitettu sähköinen vaaratilannejärjestelmä;
- f) asetuksen 68 artiklassa tarkoitettu sähköinen markkina-
valvontajärjestelmä;
- f a) asetuksen 30 a artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä
tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden rekisteröintiä varten;**

- f b) 43 b artiklassa tarkoitettujen erityisten ilmoitettujen
laitosten sähköinen järjestelmä;**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

3. Jäsenvaltioiden, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja toimeksiantajien on syötettävä tiedot Eudamediin, kuten 2 kohdassa tarkoitettuja sähköisiä järjestelmiä koskevilla säännöksissä todetaan.

4. Eudamediin kootut ja siinä käsitellyt tiedot on saatettava jäsenvaltioiden ja komission saataville. Tiedot on saatettava ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden, toimeksiantajien ja yleisön saataville edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöksissä määritellyssä laajuudessa.

5. Eudamedissa saa olla henkilötietoja vain siinä määrin kuin on tarpeen, jotta 2 kohdassa tarkoitetuissa sähköisissä järjestelmissä voidaan koota ja käsitellä tietoja tämän asetuksen mukaisesti. Henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa enintään 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen ajanjaksojen ajan.

6. Komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista henkilötietonsa ja vastustaa niiden käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja direktiivin 95/46/EY mukaisesti. Niiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuiksi ja poistetuiksi. Vastuualueidensa puitteissa komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että virheelliset ja luvatta käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisut ja poistot on tehtävä mahdollisimman pian mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittämästä pyynnöstä.

7. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksiin yksityiskohdaiset säännöt, joita Eudamedin kehittäminen ja hallinnointi edellyttävät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

3. **Komission** jäsenvaltioiden, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja toimeksiantajien **ja terveydenhuollon ammattilaisten** on syötettävä tiedot Eudamediin, kuten 2 kohdassa tarkoitettuja sähköisiä järjestelmiä koskevilla säännöksissä todetaan.

4. Eudamediin kootut ja siinä käsitellyt tiedot on saatettava jäsenvaltioiden ja komission saataville. Tiedot on saatettava ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden, toimeksiantajien, **terveydenhuollon ammattilaisten** ja yleisön saataville edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöksissä määritellyssä laajuudessa.

5. Eudamedissa saa olla henkilötietoja vain siinä määrin kuin on tarpeen, jotta 2 kohdassa tarkoitetuissa sähköisissä järjestelmissä voidaan koota ja käsitellä tietoja tämän asetuksen mukaisesti. Henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa enintään 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen ajanjaksojen ajan.

6. Komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista henkilötietonsa ja vastustaa niiden käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja direktiivin 95/46/EY mukaisesti. Niiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuiksi ja poistetuiksi. Vastuualueidensa puitteissa komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että virheelliset ja luvatta käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisut ja poistot on tehtävä mahdollisimman pian mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittämästä pyynnöstä.

7. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksiin yksityiskohdaiset säännöt, joita Eudamedin kehittäminen ja hallinnointi edellyttävät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7 a. Eurooppalaisessa tietopankissa olevien tietojen on oltava varmoja, avoimia ja käyttäjäystävällisiä, ja niiden avulla yleisö ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat vertailla rekisteröityjä laitteita, talouden toimijoita, kliinisiä tutkimuksia, vaaratilannetietoja ja markkinaevalvontatietoja koskevia tietoja.

Eudamedin kehittämisen ja hallinnoinnin yhteydessä komissio kuulee asianomaisia sidosryhmiä potilas- ja kuluttajajärjestöt mukaan lukien varmistaakseen, että kaikki Eudamedin julkisesti saatavissa olevat osat ovat käyttäjäystävällisessä muodossa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

8. Komissiota on sille tämän artiklan mukaisesti kuuluvien tehtävien ja niihin liittyvän henkilötietojen käsittelyn osalta pidettävä Eudamedin ja sen sähköisten järjestelmien rekisterin-pitäjänä.

Tarkistus

8. Komissiota on sille tämän artiklan mukaisesti kuuluvien tehtävien ja niihin liittyvän henkilötietojen käsittelyn osalta pidettävä Eudamedin ja sen sähköisten järjestelmien rekisterin-pitäjänä.

Tarkistus 259

Ehdotus asetukseksi

IV luku – otsikko

Komission teksti

IV luku

Ilmoitetut laitokset

Tarkistus

IV luku (*)

Ilmoitetut laitokset

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 28–40 a ja 43–43 c artiklan.

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 5–8 kohta

Komission teksti

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen **luottamuksellisuus**. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettua laitosta koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla kansallisella viranomaisella on oltava **käytettävissään** riittävästi pätevää henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti.

Tarkistus

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen **luottamukselliset näkökohdat**. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettua laitosta koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla kansallisella viranomaisella on oltava riittävästi **pysyvää ja** pätevää **omaa** henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti. **Tämän vaatimuksen noudattamista arvioidaan 8 kohdassa tarkoitetun vertaisarvioinnin avulla.**

Erityisesti tuotteisiin liittyviä arviointeja suorittavan ilmoitettujen laitosten henkilöstön työn auditoinnista vastaavan kansallisen viranomaisen henkilöstöllä on todistettusti oltava pätevyys, joka vastaa ilmoitettujen laitosten henkilöstön pätevyyttä liitteessä VI olevan 3.2.5. kohdan mukaisesti.

Erityisesti valmistajan laadunhallintajärjestelmän auditointeja suorittavan ilmoitettujen laitosten henkilöstön työn auditoinnista vastaavan kansallisen viranomaisen henkilöstöllä on todistettusti oltava pätevyys, joka vastaa ilmoitettujen laitosten henkilöstön pätevyyttä liitteessä VI olevan 3.2.6. kohdan mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Jos kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden alalla, lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaista viranomaista on kuultava kaikista nimenomaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä näkökohdista, **sanotun kuitenkin rajoittamatta 33 artiklan 3 kohdan soveltamista.**

7. Jäsenvaltioiden on **tiedotettava** komissiolle ja muille jäsenvaltioille menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle on suoritettava vertaisarviointi kahden vuoden välein. Vertaisarviointiin on sisällyttävä käynti arvioitavan viranomaisen vastuulle kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen tai ilmoitettuun laitokseen. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on osallistuttava vertaisarviointiin 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa.

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuinen vertaisarviointisuunnitelma, jolla varmistetaan asianmukainen tehtäväkierto arviointia suorittavien ja arvioinnin kohteena olevien viranomaisten välillä, ja toimitettava se komissiolle. Komissio **voi osallistua** arviointiin. Vertaisarvioinnin tulokset on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille ja **komissiolle, ja** tiivistelmä tuloksista on saatettava julkisesti saataville.

Jos kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden alalla, lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaista viranomaista on kuultava kaikista nimenomaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä näkökohdista.

7. **Lopullinen vastuu ilmoitetuista laitoksista ja niistä vastuussa olevasta kansallisesta viranomaisesta on sillä jäsenvaltiolla, jossa ne sijaitsevat. Jäsenvaltion vastuulla on tarkastaa, että ilmoitetuista laitoksista vastaava nimetty kansallinen viranomainen suorittaa työnsä eli arvioi, nimeää ja ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ja valvoo ilmoitettuja laitoksia asianmukaisesti ja että ilmoitetuista laitoksista vastaava nimetty kansallinen viranomainen on puolueeton ja objektiivinen.** Jäsenvaltioiden on **annettava** komissiolle ja muille jäsenvaltioille **kaikki niiden pyytämä tieto** menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin. **Kyseiset tiedot on asetettava julkisesti saataviin 84 artiklan säännöksiä noudattaen.**

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle on suoritettava vertaisarviointi kahden vuoden välein. Vertaisarviointiin on sisällyttävä käynti arvioitavan viranomaisen vastuulle kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen tai ilmoitettuun laitokseen. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on osallistuttava vertaisarviointiin 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa.

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuinen vertaisarviointisuunnitelma, jolla varmistetaan asianmukainen tehtäväkierto arviointia suorittavien ja arvioinnin kohteena olevien viranomaisten välillä, ja toimitettava se komissiolle. Komissio **osallistuu** arviointiin. Vertaisarvioinnin tulokset on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille ja tiivistelmä tuloksista on saatettava julkisesti saataville.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vähimmäisvaatimukset asetetaan liitteessä VI.

Tarkistus

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. **Tässä suhteessa on varmistettava, että käytettävissä on oma hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on lääketieteellistä, teknistä ja tarvittaessa farmakologista tietoa. On käytettävä pysyvää sisäistä henkilöstöä, mutta ilmoitetut laitokset voivat palkata ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti tarpeen mukaan.** Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vähimmäisvaatimukset asetetaan liitteessä VI. **Erityisesti liitteen VI 1.2. kohtaa noudattaen ilmoitetun laitoksen organisaation ja toiminnan on oltava sellaista, että pystytään turvaamaan sen toiminnan riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus ja välttämään eturistiriitoja.**

Ilmoitettu laitos julkaisee luettelon siitä laitoksen henkilöstöstä, joka on vastuussa lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja sertifioinnista. Luettelossa on oltava vähintään yksittäisten työntekijöiden pätevyydet, ansioluettelot ja selvitys eduista. Luettelo lähetetään ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, joka tarkastaa, että henkilöstö täyttää tämän asetuksen mukaiset vaatimukset. Luettelo lähetetään myös komissiolle.

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi

30 artikla

Komission teksti

Tarkistus

-1. Ilmoitetuilla laitoksella on oltava oma pysyvä ja pätevä henkilöstö sekä asiantuntemus laitteiden suorituskyvyn arviointiin liittyvillä teknisillä aloilla sekä lääketieteessä. Niiden pitää voida arvioida alihankkijoiden laatua itse.

Sopimuksia voidaan myöntää ulkoisille asiantuntijoille lääkinnällisten laitteiden tai menetelmien arvioimiseksi erityisesti, jos kliininen asiantuntemus on rajoitettua.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tietyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VI esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön suostumuksella.

4. Ilmoitettujen laitosten on **pidettävä** ilmoitetuista laitoksista **vastaavan kansallisen viranomaisen saatavilla** asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

Tarkistus

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tietyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VI esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.

2 a. Ilmoitettujen laitosten on julkistettava luettelo alihankkijoista tai tytäryhtiöistä, erityistehtävistä, joista ne vastaavat, sekä ilmoitukset henkilöstönsä eduista.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön **nimenomaisella** suostumuksella.

4. Ilmoitettujen laitosten on **esitettävä vähintään kerran vuodessa** ilmoitetuista laitoksista **vastaavalle kansalliselle viranomaiselle** asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

4 a. Tämän asetuksen 35 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitettujen laitosten vuotuisessa arvioinnissa tarkistetaan, noudattavatko ilmoitettujen laitosten alihankkijat tai tytäryhtiöt liitteessä VI esitettyjä vaatimuksia.

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

30 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

30 a artikla

Sähköinen järjestelmä tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden rekisteröintiä varten

1. Komissio perustaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän alihankkijoita ja tytäryhtiöitä sekä niiden vastuulla olevia erityistehtäviä koskevien tietojen keräämistä ja käsittelyä varten ja hallinnoi sitä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

2. Ennen kuin alihankinta voi todella tapahtua, ilmoitetun laitoksen, joka aikoo teettää alihankintana tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä tai jolla on saatavillaan tytäryhtiö vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tiettyjä tehtäviä varten, on rekisteröitävä niiden nimet sekä erityistehtävät.

3. Jos 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, asianomaisen talouden toimijan on saatettava sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta.

4. Sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot on saatettava yleisön saataville.

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jos vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin haluaa saada ilmoituksen 43 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista laitteista, sen on ilmoitettava asiasta ja esitettävä ilmoittamista koskeva hakemus Euroopan lääkevirastolle 43 a artiklan mukaisesti.

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 3–6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Komissio nimeää 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetusta arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu vähintään **kaksi** asiantuntijaa, jotka valitaan sellaisten asiantuntijoiden luettelosta, jotka täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa edellytettävät kelpoisuusvaatimukset. Komissio laatii tämän luettelon yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa. Vähintään yhden näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, **joka** johtaa yhteistä arviointiryhmää.

3. Komissio nimeää 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetusta arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu vähintään **kolme** asiantuntijaa, jotka valitaan sellaisten asiantuntijoiden luettelosta, jotka täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa edellytettävät kelpoisuusvaatimukset **ja joilla ei ole eturistiriitoja hakijana olevan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen kanssa**. Komissio laatii tämän luettelon yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa. Vähintään yhden näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, **vähintään yhden muun asiantuntijan on oltava lähtöisin jostakin toisesta jäsenvaltiosta kuin siitä, johon vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava laitos on sijoittautunut; komission edustaja johtaa yhteistä arviointiryhmää. Jos vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin on pyytänyt saada ilmoituksen 43 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista laitteista, myös Euroopan lääkevirasto on osa yhteistä arviointiryhmää.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän nimeämisestä tarkasteltava 31 artiklan mukaisen hakemuksen mukana toimitettua asiakirja-aineistoa ja käytävä paikan päällä arvioimassa hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevat tytäryhtiöt tai alihankkijat, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin. Tällaisessa paikan päällä tehtävässä arvioinnissa ei käsitellä vaatimuksia, joiden osalta hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on saanut 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, ellei 32 artiklan 3 kohdassa mainittu komission edustaja vaadi kyseistä paikan päällä tehtävää arviointia.

Jos havaitaan, ettei laitos täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken, **jotta voidaan päästä yhteisymmärrykseen hakemuksen arvioinnista. Eriävät näkemykset** on esitettävä vastaavan kansallisen viranomaisen **arviointikertomuksessa**.

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava arviointikertomuksensa ja ilmoitusluonnoksensa komissiolle, joka toimittaa asiakirjat viipymättä edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja yhteisen arviointiryhmän jäsenille. Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava nämä asiakirjat enintään kolmella unionin virallisella kielellä.

6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava lausuntonsa arviointikertomuksesta **ja** ilmoitusluonnoksesta 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen vastaanottamisesta, ja komission on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on 21 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava ilmoitusluonnosta koskeva suositus, **joka** asianomaisen kansallisen viranomaisen on otettava **asianmukaisesti** huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä.

Tarkistus

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän nimeämisestä tarkasteltava 31 artiklan mukaisen hakemuksen mukana toimitettua asiakirja-aineistoa ja käytävä paikan päällä arvioimassa hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevat tytäryhtiöt tai alihankkijat, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin. Tällaisessa paikan päällä tehtävässä arvioinnissa ei käsitellä vaatimuksia, joiden osalta hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on saanut 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, ellei 32 artiklan 3 kohdassa mainittu komission edustaja vaadi kyseistä paikan päällä tehtävää arviointia.

Jos havaitaan, ettei **hakijan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava** laitos täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken. **Kansallisen viranomaisen** on esitettävä **arviointikertomuksessa toimet, jotka ilmoitettu laitos toteuttaa varmistaakseen, että hakijan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava elin täyttää liitteessä VI asetetut vaatimukset. Mikäli näkemykset eriävät, voidaan** vastaavan kansallisen viranomaisen **arviointikertomukseen liittää arviointiryhmän erillinen lausunto, jossa esitellään ilmoitusta koskevat epäilyt.**

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava arviointikertomuksensa ja ilmoitusluonnoksensa komissiolle, joka toimittaa asiakirjat viipymättä edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja yhteisen arviointiryhmän jäsenille. **Jos arviointiryhmä on laatinut erillisen lausunnon, myös se toimitetaan komissiolle, joka toimittaa sen edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.** Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava nämä asiakirjat enintään kolmella unionin virallisella kielellä.

6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava **lopullinen** lausuntonsa arviointikertomuksesta, ilmoitusluonnoksesta **sekä tarvittaessa arviointiryhmän erillisestä lausunnosta** 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen vastaanottamisesta, ja komission on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on 21 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava ilmoitusluonnosta koskeva suositus. Asianomaisen kansallisen viranomaisen on otettava **läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositus** huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä. **Jos päätös poikkeaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suosituksesta, toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on esitettävä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle kaikki tarvittavat perustelut kirjallisesti.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi

33 artikla – 2–4 ja 8–9 kohta

Komission teksti

2. **Jäsenvaltiot** voivat ilmoittaa ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset.

3. **Mikäli ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden alalla, lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on ennen ilmoittamista annettava myönteinen lausunto ilmoituksesta ja sen soveltamisalasta.**

4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja laitetypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin vahvistaa luettelon koodeista ja niitä vastaavista laitetypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan määrittelyssä ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

8. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 7 kohdan mukaisesti, ilmoituksen voimaantuloa on lykättävä. Tällöin komission on tuotava asia lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitettua määräajan päättymisestä. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 28 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei ole samaa mieltä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnosta, se voi vaatia lausuntoa komissiolta.

9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä tai komissio, joita on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä kokonaan **tai osittain**, komissio julkaisee ilmoituksen.

Tarkistus

2. **Jäsenvaltioiden** voivat ilmoittaa ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset **ja joiden osalta on tehty hakemuksen arviointi 32 artiklan mukaisesti.**

4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja laitetypit **ja -luokka**, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin vahvistaa luettelon koodeista ja niitä vastaavista **riskiluokista ja** laitetypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan määrittelyssä ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

8. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 7 kohdan mukaisesti, ilmoituksen voimaantuloa on lykättävä **välittömästi**. Tällöin komission on tuotava asia lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitettua määräajan päättymisestä. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 28 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei ole samaa mieltä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnosta, se voi vaatia lausuntoa komissiolta.

9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä tai komissio, joita on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä kokonaan, komissio julkaisee ilmoituksen.

Komissio julkaisee myös tietoja ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään. Tähän julkaisuun liitetään tässä artiklassa mainitut ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen lopullinen arviointikertomus, yhteisen arviointiryhmän lausunto ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositus.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Yksityiskohtaiset tiedot ilmoittamisesta, kuten laitteiden luokka ja typologia, sekä liitteet julkaistaan.

Tarkistus 139**Ehdotus asetukseksi****34 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

1. Komissio osoittaa tunnistenumeron kullekin ilmoitetulle laitokselle, jota koskeva ilmoitus hyväksytään 33 artiklan mukaisesti. Tunnistenumeroita annetaan vain yksi myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

1. Komissio osoittaa tunnistenumeron kullekin ilmoitetulle laitokselle, jota koskeva ilmoitus hyväksytään 33 artiklan mukaisesti. Tunnistenumeroita annetaan vain yksi myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla. **Direktiivin 90/385/ETY ja direktiivin 93/42/ETY mukaisesti nimetyt laitokset säilyttävät niille myönnetyn tunnistenumeron onnistuneen uudelleenilmoittamisen yhteydessä.**

Tarkistus 140**Ehdotus asetukseksi****34 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

2. Komissio julkaisee luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

2. Komissio julkaisee **helposti yleisesti saatavissa olevassa muodossa** luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunstenumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

Tarkistus 141**Ehdotus asetukseksi****35 artikla**

Komission teksti

Tarkistus

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on jatkuvasti valvottava ilmoitettuja laitoksia varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä VI asetettuja vaatimuksia. Ilmoitettujen laitosten on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen voi tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen **ja tarvittaessa Euroopan lääkeviraston** on jatkuvasti valvottava ilmoitettuja laitoksia varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä VI asetettuja vaatimuksia. Ilmoitettujen laitosten on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen voi tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Ilmoitettujen laitosten on viipymättä tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kaikista muutoksista, etenkin niiden henkilöstöä, toimitiloja, tytäryhtiöitä tai alihankkijoita koskevista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen ja niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt niiden nimeämisvaltuutuksen piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

2. Ilmoitettujen laitosten on vastattava viipymättä niiden oman tai toisen jäsenvaltion viranomaisen tai komission esittämiin pyyntöihin, jotka koskevat niiden suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointeja. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoitautunut, on valvottava, että toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämiin pyyntöihin vastataan, **jollei vastaamatta jättämiselle ole oikeutettua perustetta; tällöin kumpikin osapuoli voi kuulla** lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää. **Ilmoitettu laitos tai** ilmoitetuista laitoksista **vastaava kansallinen viranomainen voi vaatia, että toisen jäsenvaltion viranomaisille tai komissiolle toimitettuja tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina.**

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on vähintään kerran vuodessa arvioitava, täyttääkö jokainen sen vastuulle kuuluvista ilmoitetuista laitoksista edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Arvioinnin yhteydessä on tehtävä **käynti kuhunkin ilmoitettuun laitokseen.**

4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoitautunut, ja 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava **kolmen** vuoden kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka **kolmas** vuosi arviointi sen määrittämiseksi, **täyttääkö** ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.

Tarkistus

Ilmoitettujen laitosten on viipymättä **ja viimeistään 15 päivän kuluessa** tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kaikista muutoksista, etenkin niiden henkilöstöä, toimitiloja, tytäryhtiöitä tai alihankkijoita koskevista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen ja niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt niiden nimeämisvaltuutuksen piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

2. Ilmoitettujen laitosten on vastattava viipymättä **ja viimeistään 15 päivän kuluessa** niiden oman tai toisen jäsenvaltion viranomaisen tai komission esittämiin pyyntöihin, jotka koskevat niiden suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointeja. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoitautunut, on valvottava, että toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämiin pyyntöihin vastataan. **Jos vastaamatta jättämiseen on oikeutettu peruste, ilmoitettujen laitosten on selitettävä syyt kirjallisesti siihen, ja niiden on kuultava** lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää, **joka antaa tämän jälkeen suosituksen.** Ilmoitetuista laitoksista **vastaavan kansallisen viranomaisen on noudatettava lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositusta.**

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on vähintään kerran vuodessa arvioitava, täyttääkö jokainen sen vastuulle kuuluvista ilmoitetuista laitoksista edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset, **mukaan lukien arviointi siitä, täyttävätkö sen alihankkijat ja tytäryhtiöt nämä vaatimukset.** Arvioinnin yhteydessä on tehtävä **etukäteen ilmoittamatta tarkastus kussakin ilmoitetussa laitoksessa ja tarvittaessa sen unionissa tai sen ulkopuolella sijaitsevilla tytäryhtiöissä ja alihankkijoissa.**

Arvioinnin on sisällettävä katsaus ilmoitetun laitoksen tekemien suunnitteluasiakirjojen arviointien näytteistä, millä määritetään ilmoitetun laitoksen jatkuva pätevyys ja sen arviointien laatu ja erityisesti ilmoitetun laitoksen kyky arvioida kliinistä tutkimusnäyttöä.

4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoitautunut, ja 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava **kahden** vuoden kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka **toinen** vuosi arviointi sen määrittämiseksi, **täyttävätkö** ilmoitettu laitos **ja sen tytäryhtiöt ja alihankkijat** edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos **tai ilmoitetun laitoksen tytäryhtiö tai alihankkija** edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

5. Jäsenvaltioiden on raportoitava valvontatoimistaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kerran vuodessa. Raportissa on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

43 a artiklassa tarkoitettujen erityisten ilmoitettujen laitosten osalta tässä kohdassa tarkoitettu arviointi tehdään joka vuosi.

Arviointien kattavat tulokset on julkistettava.

5. Jäsenvaltioiden on raportoitava valvontatoimistaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kerran vuodessa. Raportissa on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

5 a. Ilmoitetut laitokset toimittavat joka vuosi vuotuisen toimintakertomuksen, joka sisältää liitteessä VI olevassa 3.5 kohdassa tarkoitettut tiedot, toimivaltaiselle viranomaiselle ja komissiolle, joka toimittaa ne koordinoitiryhmälle.

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

35 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

35 a artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niillä on käytössä seuraamusjärjestelmä, mikäli ilmoitetut laitokset eivät täytä vähimmäisvaatimuksia. Tämän järjestelmän pitäisi olla avoin ja oikeassa suhteessa vaatimustenvastaisuuden luonteeseen ja tasoon.

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi

36 artikla

Komission teksti

Tarkistus

1. Ilmoitukseen vaikuttavista merkityksellisistä muutoksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos ilmoituksen soveltamisala laajenee muutosten seurauksena, on sovellettava 32 artiklan 2–6 kohdassa ja 33 artiklassa kuvattuja menettelyjä. Kaikissa muissa tapauksissa komissio julkaisee muutetun ilmoituksen viipymättä 33 artiklan 10 kohdassa tarkoitettussa sähköisessä ilmoitusvälineessä.

1. Ilmoitukseen vaikuttavista merkityksellisistä muutoksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos ilmoituksen soveltamisala laajenee muutosten seurauksena, on sovellettava 32 artiklan 2–6 kohdassa ja 33 artiklassa kuvattuja menettelyjä. Kaikissa muissa tapauksissa komissio julkaisee muutetun ilmoituksen viipymättä 33 artiklan 10 kohdassa tarkoitettussa sähköisessä ilmoitusvälineessä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomaisen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava ilmoitus määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. **Määräaikainen peruutus voi kestää enintään yhden vuoden, ja sen voi uusia kerran samanpituiseksi ajanjaksoksi.** Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on peruutettava ilmoitus kokonaan.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava komissiolle **ja** muille jäsenvaltioille ilmoituksen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.

3. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jokin toinen ilmoitettu laitos käsittelee kyseisen ilmoitetun laitoksen käsiteltävänä olevat asiakirja-aineistot tai ne pidetään ilmoitetuista laitoksista ja markkinavalvonnasta vastaavien kansallisten viranomaisten saatavilla.

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoituksen **muuttamiseen** johtaneilla syillä vaikutusta kyseisen ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, ja sen on esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille raportti havainnoistaan kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se oli ilmoittanut ilmoitukseen tehtävistä muutoksista. Mikäli se on tarpeen markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi, kyseisen viranomaisen on kehotettava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa. Jos ilmoitettu laitos ei noudata kehotusta määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos se on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on itse peruutettava määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti.

5. Kun ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus on peruutettu määräajaksi tai kokonaan tai sitä on rajoitettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen antamat todistukset – muut kuin perusteettomasti annetut – pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:

Tarkistus

2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomaisen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava ilmoitus määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. **Määräaikaisesta peruutuksesta sovelletaan, kunnes koordinoitiryhmä tekee päätöksen peruutuksen kumoamisesta, minkä jälkeen 32 artiklan 3 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetty yhteinen arviointiryhmä tekee arvioinnin.** Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on peruutettava ilmoitus kokonaan.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on viipymättä **ja viimeistään 10 päivän kuluttua** tiedotettava komissiolle, muille jäsenvaltioille, valmistajille ja kyseessä oleville terveydenhuollon ammattilaisille ilmoituksen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.

3. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, jäsenvaltion on **tiedotettava komissiolle ja** toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jokin toinen ilmoitettu laitos käsittelee kyseisen ilmoitetun laitoksen käsiteltävänä olevat asiakirja-aineistot tai ne pidetään ilmoitetuista laitoksista ja markkinavalvonnasta vastaavien kansallisten viranomaisten saatavilla.

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoituksen **peruuttamiseen määräajaksi, rajoittamiseen tai peruuttamiseen kokonaan** johtaneilla syillä vaikutusta kyseisen ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, ja sen on esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille raportti havainnoistaan kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se oli ilmoittanut ilmoitukseen tehtävistä muutoksista. Mikäli se on tarpeen markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi, kyseisen viranomaisen on kehotettava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa **ja viimeistään 30 päivää raportin julkaisemisen jälkeen.** Jos ilmoitettu laitos ei noudata kehotusta määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos se on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on itse peruutettava määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti.

Jotta voidaan todeta, onko ilmoituksen peruuttamiseen määräajaksi, rajoittamiseen tai peruuttamiseen kokonaan johtaneilla syillä vaikutusta myönnettyihin todistuksiin, vastaava kansallinen viranomainen pyytää kyseessä olevia valmistajia toimittamaan todisteet vaatimustenmukaisuudesta ilmoituksen yhteydessä, ja valmistajilla on 30 päivää aikaa vastata siihen.

5. Kun ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus on peruutettu määräajaksi tai kokonaan tai sitä on rajoitettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen antamat todistukset – muut kuin perusteettomasti annetut – pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- (a) ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi: edellyttäen että kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta **joko todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen tai** toinen ilmoitettu laitos vahvistaa kirjallisesti ottavansa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät keskeytyksen aikana;
- (b) ilmoituksen rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan: kolmen kuukauden ajan ilmoituksen rajoittamisesta tai peruuttamisesta. Todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen voi jatkaa todistusten voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta, edellyttäen että se ottaa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät tänä aikana.

Viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen ilmoitusmuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

Tarkistus

- a) ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi: edellyttäen että kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta toinen ilmoitettu laitos vahvistaa kirjallisesti ottavansa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät keskeytyksen aikana;
- b) ilmoituksen rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan: kolmen kuukauden ajan ilmoituksen rajoittamisesta tai peruuttamisesta. Todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen voi jatkaa todistusten voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta, edellyttäen että se ottaa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät tänä aikana.

Viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen ilmoitusmuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä **ja viimeistään 10 päivän kuluessa** ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

Komissio julkaisee välittömästi ja viimeistään 10 päivän kuluttua tietoja muutoksista ilmoitetun laitoksen ilmoittamisessa 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi

37 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Mikäli komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvitta-
viin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuina tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan.

Tarkistus

Mikäli komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvitta-
viin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuina tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan. **Komissio julkistaa raportin ja jäsenvaltioiden lausunnot arvioinnin jälkeen.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 145
Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan lääkinnällisten laitteiden, myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, alalla toimivien ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmässä.

Tarkistus

Komissio varmistaa **yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa**, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan lääkinnällisten laitteiden, myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, alalla toimivien ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmässä. **Ryhmä kokoontuu säännöllisesti ja vähintään kaksi kertaa vuodessa.**

Tarkistus 146
Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio tai koordinoitiryhmä voi pyytää ilmoitettujen laitosten osallistumista.

Tarkistus 147
Ehdotus asetukseksi
39 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä säännöksiä, joissa esitetään ehdot ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toiminnalle tässä artiklassa esitetyn mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 148
Ehdotus asetukseksi
40 artikla

Komission teksti

Tarkistus

Maksut

Kansallisten viranomaisten toimista perittävät maksut

1. Jäsenvaltioiden, joihin laitokset ovat sijoittautuneet, on perittävä maksuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi hakevilta laitoksilta ja ilmoitetuilta laitoksilta. Näillä maksuilla on katettava kokonaan tai osittain niiden toimien kustannukset, jotka ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset suorittavat tämän asetuksen mukaisesti.

1. Jäsenvaltioiden, joihin laitokset ovat sijoittautuneet, on perittävä maksuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi hakevilta laitoksilta ja ilmoitetuilta laitoksilta. Näillä maksuilla on katettava kokonaan tai osittain niiden toimien kustannukset, jotka ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset suorittavat tämän asetuksen mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

2. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet. Erityistä huomiota on kiinnitettävä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat esittäneet 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun kansallisen akkreditointielimen antaman voimassa olevan todistuksen, sekä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

Tarkistus

2. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet **sekä tarve luoda yhtäläiset toimintaedellytykset kaikissa jäsenvaltioissa**. Erityistä huomiota on kiinnitettävä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat esittäneet 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun kansallisen akkreditointielimen antaman voimassa olevan todistuksen, sekä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

Maksujen on oltava suhteellisia ja vastattava kansallista elintasoa. Maksujen suuruus julkistetaan.

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi

40 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

40 a artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista perimien maksujen avoimuus

1. Jäsenvaltioiden on annettava säännöksiä ilmoitettujen laitosten vakiomaksuista.

2. Maksujen on oltava vertailukelpoisia eri jäsenvaltioissa. Komissio esittää maksujen vertailukelpoisuuden saavuttamista koskevia suuntaviivoja 24 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

3. Jäsenvaltioiden on esitettävä komissiolle vakiomaksujaan koskeva luettelo.

4. Kansallisen viranomaisen on varmistettava, että ilmoitetut laitokset julkistavat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista perittävien maksujen luettelot.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 260
Ehdotus asetukseksi
V luku – otsikko

*Komission teksti***V luku**Luokittelu **ja vaatimustenmukaisuuden arviointi***Tarkistus***II luku (*)****Lääkinnällisten laitteiden** luokittelu

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 41 artiklan.

Tarkistus 150
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle.

Tarkistus

Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle.
Lopullinen päätös asetetaan yleisön saataville Eudamedissa.

Tarkistus 151
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittämiseksi.

Tarkistus

Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittämiseksi. **Kyseinen päätös olisi tehtävä erityisesti sellaisen tilanteen selvittämiseksi, jossa jäsenvaltioiden päätökset eroavat toisistaan.**

Tarkistus 152
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. **Komission on ennen täytäntöönpanosäädösten hyväksymistä kuultava asiaankuuluvia sidosryhmiä ja otettava huomioon niiden ehdotukset.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

4. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti seuraavassa esitettyjä seikkoja koskevia delegoituja säädöksiä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 61–75 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä:

Tarkistus

4. Siirretään komissiolle **sen jälkeen, kun se on kuullut asiaan liittyviä sidosryhmiä, myös terveydenhuollon ammattilaisten ammattialajärjestöjä**, valta antaa 89 artiklan mukaisesti seuraavassa esitettyjä seikkoja koskevia delegoituja säädöksiä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 61–75 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä:

Tarkistus 154

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Luokkaan II a luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita tai tutkittavia laitteita – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä kattavaan laadunvarmistukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia lukuun ottamatta sen II lukua ja arvioitava edustava otos suunnitteluasiakirjoista teknisten asiakirjojen yhteydessä. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti valita liitteessä II vahvistettujen teknisten asiakirjojen laatimisen yhdessä liitteessä X olevan A osan 7 kohdassa tai B osan 8 kohdassa esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

Tarkistus

4. Luokkaan II a luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita tai tutkittavia laitteita – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä kattavaan laadunvarmistukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia lukuun ottamatta sen II lukua ja arvioitava **prototyyppi ja** edustava otos suunnitteluasiakirjoista teknisten asiakirjojen yhteydessä. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti valita liitteessä II vahvistettujen teknisten asiakirjojen laatimisen yhdessä liitteessä X olevan A osan 7 kohdassa tai B osan 8 kohdassa esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

Tarkistus 155

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 10 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komissio **voi** täytäntöönpanosäädöksiin **täsmentää** yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:

Tarkistus

Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komission **on** täytäntöönpanosäädöksiin **täsmennettävä** yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 156

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 10 kohta – 1 alakohta – 2 luettelakohta

Komission teksti

- niiden ilman ennakoilmoitusta tehtävien tuotantolaitosten tarkastusten ja otantatarkastusten vähimmäissuoritusihteys, jotka ilmoitettujen laitosten on tehtävä liitteessä VIII olevan 4.4 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon laitteen riskiluokitus ja tyyppi;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 10 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

10 a. Ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten tyyppi ja laajuus sekä niistä talouden toimijalle aiheutuvat kustannukset voidaan sisällyttää säännöllisiin tarkastuksiin edellyttäen, että ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten aikana ei kirjata merkittäviä vaatimuksenmukaisuuden vastaisuuksia. Ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuksia järjestettäessä ja toteutettaessa on otettava koko ajan asianmukaisesti huomioon suhteellisuuden periaate ja erityisesti kunkin yksittäisen tuotteen riskipotentiaali.

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 11 kohta

Komission teksti

11. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteissä VIII–XI asetettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 28–40 artiklassa säädetyn ilmoitettujen laitosten nimeämisen tai valvonnan yhteydessä taikka 61–75 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – otsikko ja 1 kohta

Komission teksti

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen **vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn**

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, **muiden kuin 43 a artiklan 1 kohdassa lueteltujen laitteiden** valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. **Jos valmistaja esittää hakemuksen jossakin toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevalle ilmoitetulle laitokselle kuin johon se on rekisteröity, valmistajan on ilmoitettava hakemuksesta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kyseisen jäsenvaltion kansalliselle viranomaiselle.** Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille valmistajasta, joka vetää pois hakemuksensa ennen kuin ilmoitettu laitos on tehnyt päätöksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

Tarkistus

2. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille valmistajasta, joka vetää pois hakemuksensa ennen kuin ilmoitettu laitos on tehnyt päätöksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. **Lisäksi se tiedottaa sitä välittömästi kaikille toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.**

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi

V luku – 2 a jakso – otsikko (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a jakso – Suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa sovellettavat lisäsäännökset Erityisten ilmoitettujen laitosten osallistuminen

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistukset 360 ja 371

Ehdotus asetukseksi

43 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

43 a artikla

Erityisten ilmoitettujen laitosten osallistuminen suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin

1. Ainoastaan erityiset ilmoitetut laitokset saavat suorittaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin seuraavien laitteiden osalta:

- a) implantoitavat laitteet,
- b) 1 artiklan 4 kohdassa ja liitteessä VII olevassa 6.1 kohdassa (sääntö 13) tarkoitetut ainetta sisältävät laitteet,
- c) 1 artiklan 5 kohdassa ja liitteessä VII olevassa 5.3 kohdassa (sääntö 11) tarkoitetut luokan IIb laitteet, jotka on tarkoitettu lääkkeen annosteluun ja/tai lääkkeen poistamiseen,
- d) laitteet, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita, tai
- e) kaikki muut luokan III laitteet.

2. Hakemuksen esittävien erityisten ilmoitettujen laitosten, jotka katsovat täyttävänsä liitteessä VI olevassa 3.6 kohdassa tarkoitetut erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset, on esitettävä hakemuksensa Euroopan lääkevirastolle.

3. Hakemukseen on liitettävä Euroopan lääkevirastolle suoritettava maksu hakemuksen tarkastamiseen liittyvien kustannusten kattamiseksi.

4. Euroopan lääkevirasto valitsee erityisen ilmoitetun laitoksen tai erityiset ilmoitetut laitokset liitteessä VI lueteltujen vaatimusten mukaisesti ja hyväksyy 90 päivän kuluessa lausuntonsa, joka koskee lupaa suorittaa 1 kohdassa lueteltujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointeja, ja toimittaa sen komissiolle.

5. Komissio julkistaa tämän jälkeen ilmoituksen ja erityisen ilmoitetun laitoksen nimen tai erityisten ilmoitettujen laitosten nimet.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

6. Ilmoittaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa. Julkaisussa ilmoituksessa on määriteltävä, mihin toimintaan erityisellä ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Ilmoitus on voimassa viisi vuotta, ja se on uusittava viiden vuoden välein esittämällä uusi hakemus Euroopan lääkevirastolle.

7. Edellä 1 kohdassa lueteltujen laitteiden valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen erityiselle ilmoitetulle laitokselle, jonka nimi on mainittu 43 b artiklassa tarkoitussa sähköisessä järjestelmässä.

8. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle erityiselle ilmoitetulle laitokselle.

9. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava komissiolle hakemukset, jotka koskevat 1 kohdassa lueteltujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia.

10. Erityisiin ilmoitettuihin laitoksiin sovelletaan 43 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa.

Tarkistus 372

Ehdotus asetukseksi

43 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

43 b artikla

Erityisten ilmoitettujen laitosten sähköinen järjestelmä

1. Komissio perustaa ja saattaa säännöllisesti ajan tasalle sähköisen rekisteröintijärjestelmän seuraavia toimintoja varten:

- vaatimustenmukaisuuden arviointien suorittamista tämän jakson mukaisena erityisenä ilmoitettuna laitoksena koskevien hakemusten ja lupien rekisteröinti sekä erityisten ilmoitettujen laitosten nimiä koskevien tietojen kerääminen ja käsittely;
- tietojen vaihtaminen kansallisten viranomaisten kanssa; sekä
- arviointikertomusten julkaiseminen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

2. Euroopan lääkevirasto kirjaa erityisten ilmoitettujen laitosten hakuprosessia koskevat sähköisessä järjestelmässä kootut ja käsitellyt tiedot sähköiseen rekisteröintijärjestelmään.

3. Erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat sähköisessä järjestelmässä kerätyt ja käsitellyt tiedot ovat yleisesti saatavissa.

4. Komissio päivittää järjestelmää säännöllisesti.

Tarkistukset 361 ja 373

Ehdotus asetukseksi

43 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

43 c artikla

Erityisten ilmoitettujen laitosten verkosto

1. Komissio ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä perustaa erityisten ilmoitettujen laitosten verkoston, toimii sen isäntänä sekä koordinoi ja johtaa sitä.

2. Verkoston tavoitteena on:

a) auttaa toteuttamaan lääkinnällisten laitteiden alan pitkälle erikoistuneita lääketieteellisiä teknologioita koskevaan eurooppalaiseen yhteistyöhön liittyvät mahdollisuudet;

b) auttaa keskittämään tietoa lääkinnällisistä laitteista;

c) kannustaa kehittämään vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia vertailuarvoja ja auttaa kehittämään ja levittämään parhaita käytänteitä verkostossa ja sen ulkopuolella;

d) auttaa tunnistamaan innovatiivisten alojen asiantuntijoita;

e) laatia eturistiriitoja koskevat säännöt ja pitää ne ajan tasalla;

f) etsiä yhteisiä ratkaisuja samantyyppisiin haasteisiin, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen toteuttamiseen innovatiivisissa teknologioissa; sekä

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- g) tunnistaa huomattavat poikkeavuudet eri erityisten ilmoitettujen laitosten tekemissä olennaisilta osiltaan samankaltaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa, ilmoittaa niistä sekä tiedottaa niistä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

3. Verkoston kokoukset kutsutaan koolle vähintään kahden verkoston jäsenen tai Euroopan lääkeviraston pyynnöstä. Verkosto pitää vähintään kaksi kokousta vuodessa.

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi

44 artikla

Komission teksti

Tarkistus

44 artikla

Poistetaan.

Tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan III luokiteltuja laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 19.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 26 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saat-
taa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

2. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi 28 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanotamisesta pyytää ilmoitettua laitosta toimittamaan tiivistelmän alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ennen todistuksen antamista. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on yhden jäsenensä tai komission ehdotuksesta päätettävä tällaisen pyynnön esittämisestä 78 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, että se on päättänyt pyytää alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamista tietyn tapauksen osalta. Tasapuolisen kohtelun periaate on otettava asianmukaisesti huomioon valittaessa tapausta, jonka osalta tiivistelmän toimittamista pyydetään.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on viiden päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta tiedotettava siitä valmistajalle.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi esittää huomautuksia alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmästä viimeistään 60 päivän kuluttua tiivistelmän toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua toimittamisesta lääkitinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevin perustein ovat tarpeen ilmoitetun laitoksen tekemän alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näytteitä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän alakohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkitinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmät lisätietopyynnöt eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

4. Ilmoitetun laitoksen on otettava kaikki 3 kohdan mukaisesti saadut huomautukset asianmukaisesti huomioon. Sen on toimitettava komissiolle selvitys siitä, kuinka huomautukset on otettu huomioon, mukaan luettuina asianmukaiset perustelut saatujen huomautusten huomiotta jättämiselle, sekä kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeva lopullinen päätöksensä. Komissio toimittaa nämä tiedot viipymättä lääkitinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

5. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin määritellä – luokan III laitteita lukuun ottamatta – erityisiä laiteluokkia tai -ryhmiä, joihin 1–4 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisenä potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia seuraavista perusteista:

- (a) laitteen uutuus tai laitteen perustana olevan teknologian uutuus ja tästä johtuvat huomattavat kliiniset tai kansanterveyteen kohdistuvat vaikutukset;
- (b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

(c) 61 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta;

(d) huomattavat poikkeavuudet eri ilmoitettujen laitosten tekemissä olennaisilta osiltaan samankaltaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa;

(e) kansanterveyteen liittyvät huolenaiheet, jotka koskevat tiettyä laiteluokkaa tai -ryhmää tai niiden perustana olevaa teknologiaa.

6. Komissio saattaa tiivistelmän 3 kohdan mukaisesti esitetyistä huomautuksista ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tuloksista yleisön saataville. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

7. Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän välistä sähköistä tiedonvaihtoa varten.

8. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, joita sovelletaan alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamiseen ja analysointiin 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 374/REV

Ehdotus asetukseksi

44 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

44 a artikla

Arviointimenettely erityistapauksissa

1. Erityisten ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista, jotka koskevat luokkaan III kuuluvia implantoitavia laitteita, luokkaan II kuuluvia laitteita, jotka on tarkoitettu annostelemaan lääkkeitä ja/tai poistamaan niitä, 1 artiklan 5 kohdan ja liitteessä VII olevan 5.3 kohdan (sääntö 11) mukaisesti, laitteita, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita, lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista, ja laitteita, joista on julkaistu 6 ja 7 artiklassa tarkoitetut kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevat eritelvät. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 19.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 26 artiklassa tarkoitettuun turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevasta tiivistelmästä. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle lausuntoa varten. Lausuntoa laatiessaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää kliinistä arviota 78 artiklassa tarkoitetun lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean alan asiantuntijoilta.

2. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi 20 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta päättää pyytää erityistä ilmoitettua laitosta toimittamaan seuraavat asiakirjat ennen todistuksen antamista:

- liitteessä XIII tarkoitettu kliininen arviointikertomus, myös liitteessä XIV tarkoitettu kliinistä tutkimusta koskeva raportti,
- liitteessä XIII tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma, ja
- laitteen mahdollista markkinoille saattamista kolmansissa maissa koskevat tiedot sekä mikäli mahdollista kyseisten maiden toimivaltaisten viranomaisten toteuttamien arviointien tulokset.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän asianomaisten työryhmien jäsenten on päätettävä tällaisen pyynnön esittämisestä ainoastaan seuraavien kriteereiden perusteella:

- a) laitteen uutuus ja mahdolliset tärkeimmät kliiniset tai terveysvaikutukset;
- b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;
- c) jäljempänä olevan 61 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta.

Sürretään teknologian kehittymisen tai mahdollisen saataville tulleen tiedon huomioon ottamiseksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti näiden kriteerien muuttamiseksi tai täydentämiseksi.

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, miksi se on päättänyt pyyntöönsä kyseisen tapauksen kohdalla.

Mikäli lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä ei esitä pyyntöä 20 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, erityinen ilmoitettu laitos voi jatkaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn noudattamista.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä antaa lääkinällisten laitteiden arviointikomiteaa kuultuaan lausunnon edellä 2 kohdassa tarkoitetuista asiakirjoista viimeistään 60 päivän kuluttua niiden toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua asiakirjojen toimittamisesta lääkinällisten laitteiden arviointikomitea voi lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän kautta pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevistä syistä ovat tarpeen 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näyttöä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmät lisätietopyynnot eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

4. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä ottaa launnessaan huomioon lääkinällisten laitteiden arviointikomitean suorittaman kliinisen arvioinnin. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi suositella 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen muuttamista.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

5. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on ilmoitettava välittömästi komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle lausunnostaan.

6. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava 15 päivän kuluessa 5 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta, onko se yhtä mieltä lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnon kanssa vai ei. Jälkimmäisessä tapauksessa se voi ilmoittaa kirjallisesti lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmälle haluavansa pyytää sitä tarkastelemaan lausuntoa uudelleen. Tällöin erityisen ilmoitetun laitoksen on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmälle 30 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmä toimittaa nämä tiedot viipymättä lääkinallisten laitteiden arviointikomitealle ja komissiolle.

Lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmän on tarkasteltava lausuntoaan uudelleen 30 päivän kuluessa pyynnön perusteiden vastaanottamisesta ja kuultuaan tarvittaessa lääkinallisten laitteiden arviointikomiteaa. Pynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

7. Lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmän on toimitettava lopullinen lausuntonsa välittömästi sen hyväksymisen jälkeen komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle.

8. Jos lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunto on myönteinen, erityinen ilmoitettu laitos voi jatkaa sertifiointiprosessia.

Mikäli myönteisessä lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnossa kuitenkin asetetaan ehdoksi tiettyjen toimenpiteiden soveltaminen (kuten markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevan suunnitelman mukauttaminen, sertifiointi tiettyyn määräaikaan mennessä), erityisen ilmoitetun laitoksen on myönnettävä vaatimustenmukaisuustodistus ainoastaan sillä ehdolla, että kyseiset toimenpiteet toteutetaan kokonaisuudessaan.

Myönteisen lausunnon antamisen jälkeen komissio tarkastelee aina mahdollisuutta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä kyseiselle laitteelle tai laiteryhmälle ja hyväksyy ne, jos mahdollista (7 artiklan mukaisesti).

Jos lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunto on kielteinen, erityinen ilmoitettu laitos ei vielä myönnä todistusta vaatimustenmukaisuudesta. Erityinen ilmoitettu laitos voi kuitenkin toimittaa uusia tietoja vastauksena lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmän arviointiin sisältyviin perusteluihin. Jos uudet tiedot eroavat huomattavasti aiemmin toimitetuista, lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmä arvioi hakemuksen uudelleen.

Komissio järjestää valmistajan pyynnöstä kuulemisen, jonka yhteydessä on mahdollista keskustella kielteisen tieteellisen arvion tieteellisistä perusteista sekä toimista, joita valmistaja voi toteuttaa, tai tiedoista, joita voidaan toimittaa lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmän huolenaiheiden hälventämiseksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

9. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään – 1 kohdassa tarkoitettuja laitteita lukuun ottamatta – erityiset laiteluokat tai -ryhmät, joihin 1–8 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia 2 kohdassa tarkoitetuista kriteereistä.

10. Komissio julkaisee tiivistelmän 6 ja 7 kohdassa tarkoitusta yleisesti saatavilla olevasta lausunnosta. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

11. Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän, erityisten ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean sekä kyseisen komitean ja itsensä välistä tämän artiklan soveltamisessa tarvittavaa sähköistä tiedonvaihtoa varten.

12. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä tässä artiklassa tarkoitettujen asiakirjojen toimittamista ja analysointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

13. Asianomaiselle yritykselle ei saa koitua lisäkustannuksia tästä arvioinnista.

Tarkistus 369

Ehdotus asetukseksi

44 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

44 b artikla

Viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulon jälkeen komissio julkaisee kertomuksen 44 a artiklassa tarkoitetun menettelyn käytön tuloksena saaduista kokemuksista. Kertomuksessa arvioidaan erityisesti, kuinka monista tuotteista on tehty ylimääräinen arviointi, millaiset tekijät johtivat arvion tekemiseen ja millainen oli lopullinen tuotteita koskeva päätös. Siinä arvioidaan myös uusien sääntöjen täyttää vaikutusta erityisiin ilmoitettuihin laitoksiin ylimääräisten arviointien osalta.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi

45 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Ilmoitettujen laitosten liitteiden VIII, IX ja X mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu sen jäsenvaltion määrittelemällä unionin virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muutoin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä. Todistusten vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä XII.

Tarkistus

1. ***Vaatimuksenmukaisuuden arvioinnista vastaavan ilmoitetun laitoksen on ennen todistusten antamista otettava huomioon 59 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun kliinisen tutkimuksen raportin tulokset.*** Ilmoitettujen laitosten liitteiden VIII, IX ja X mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu sen jäsenvaltion määrittelemällä unionin virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muutoin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä. Todistusten vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä XII.

Tarkistus 168

Ehdotus asetukseksi

45 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaaisesti tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä.

Tarkistus

3. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaaisesti tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä ***ja tiedotettava siitä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joiden alueella lääkinnällinen laite valmistetaan ja saatetaan markkinoille, Euroopan komissiolle ja koordinoitiryhmälle.***

Tarkistus 169

Ehdotus asetukseksi

46 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. ***Sen on tiedotettava niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita lääkinnällisen laitteen tuotanto ja markkinoille saattaminen koskevat, komissiolle ja koordinoitiryhmälle.***

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Poiketen siitä, mitä 42 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta 42 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu ja jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden kannalta tarpeellista.

Tarkistus

1. Poiketen siitä, mitä 42 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä **ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän hyväksynnän ollessa saatavilla** sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta 42 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu ja jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden kannalta tarpeellista. **Tämä poikkeaminen on mahdollista vain, jos valmistaja esittää asetetussa määräajassa tarvittavat kliiniset tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle.**

Tarkistus 171

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto 1 kohdan mukaisesti, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten.

Tarkistus

2. Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle, **kyseisen lääkinnällisen laitteen arvioinnista vastaavalle ilmoitetulle laitokselle, koordinoitiryhmälle** ja muille jäsenvaltioille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto 1 kohdan mukaisesti, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten.

Tarkistus 262

Ehdotus asetukseksi

VI luku – otsikko

Komission teksti

VI luku

Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset

Tarkistus

V luku (*)

Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 49–60 artiklan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 172

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten tietojen perusteella ei pidetä asianmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ja ihmiskehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden, suunnitellun kliinisen suorituskyvyn sekä valmistajan väitteiden tarkasteluun. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään ei-kliinisten testausmenetelmien – mukaan lukien suorituskyvyn arviointi, laitetestit ja prekliininen arviointi – tulosten perusteella on asianmukaisesti perusteltava liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.

Tarkistus

3. **Lukuun ottamatta luokkaan III kuuluvia laitteita**, jos yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten tietojen perusteella ei pidetä asianmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ja ihmiskehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden, suunnitellun kliinisen suorituskyvyn sekä valmistajan väitteiden tarkasteluun. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään ei-kliinisten testausmenetelmien – mukaan lukien suorituskyvyn arviointi, laitetestit ja prekliininen arviointi – tulosten perusteella on asianmukaisesti perusteltava liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.

Toimivaltaisen on viranomaisen on annettava ennakkohyväksyntä ensimmäisen alakohdan mukaiselle poikkeukselle yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamisesta kliinisten tietojen perusteella.

Tarkistus 173

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 5 kohta – 1 a alakohhta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden osalta 26 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä päivitetään vähintään vuosittain kliinisillä arviointiraporteilla.

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta – a alakohhta

Komission teksti

(a) tarkistetaan, että laitteet suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat yhteen tai useampaan 2 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitetuista lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksista ja saavuttavat valmistajan ilmoittamat, suunnitelman mukaiset suorituskyvyt;

Tarkistus

a) tarkistetaan, että laitteet suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat yhteen tai useampaan 2 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitetuista lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksista ja saavuttavat valmistajan **tai toimeksiantajan** ilmoittamat, suunnitelman mukaiset suorituskyvyt;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

- (b) tarkistetaan, **että laitteilla saadaan aikaan** suunnitelman mukaiset hyödyt potilaalle sellaisina kuin valmistaja on ne määritellyt;

Tarkistus

- b) tarkistetaan **laitteen kliininen turvallisuus ja tehokkuus sekä** suunnitelman mukainen hyöty potilaalle, **kun laitetta käytetään suunniteltuun tarkoitukseen kohderyhmässä käyttöohjeiden mukaisesti;**

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan on esitettävä hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIV olevassa II luvussa tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltiolle (jäsenvaltioille), jossa (joissa) tutkimus on tarkoitus toteuttaa. Kyseisen jäsenvaltion on **kuuden** päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliininen tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

Tarkistus

2. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan on esitettävä hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIV olevassa II luvussa tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltiolle (jäsenvaltioille), jossa (joissa) tutkimus on tarkoitus toteuttaa. Kyseisen jäsenvaltion on **14** päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliininen tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

Mikäli kyse on yhdestä tai useammasta asianomaisesta jäsenvaltiosta, jotka eivät ole muiden kuin luonteeltaan kansallisiin, paikallisiin tai eettisiin huolenaiheisiin perustuvista syistä koordinoivan jäsenvaltion kanssa samaa mieltä siitä, pitäisikö kliininen tutkimus hyväksyä, asianomaisten jäsenvaltioiden on yritettävä sopia johtopäätöksestä. Jos sopimukseen ei päästä, komissio päättää asiasta kuultuaan kyseisiä jäsenvaltioita ja tarvittaessa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän neuvojen mukaan. Mikäli kyseiset jäsenvaltiot vastustavat kliinistä tutkimusta luonteeltaan kansallisiin, paikallisiin tai eettisiin huolenaiheisiin perustuvista syistä, kliinistä tutkimusta ei pitäisi suorittaa kyseisissä jäsenvaltioissa.

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, kliinisen tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, kliinisen tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 178

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 3 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan mukaisesti **kolmen päivän** kuluessa selvitysten tai täydennetyn hakemuksen vastaanottamisesta, kliinisen tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Tarkistus

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan mukaisesti **kuuden päivän** kuluessa selvitysten tai täydennetyn hakemuksen vastaanottamisesta, kliinisen tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Tarkistus 179

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 5 kohta – c alakohta

Komission teksti

(c) **35** päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä, ellei asianomainen jäsenvaltio ole tämän ajanjakson kuluessa ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää hakemuksen kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

Tarkistus

c) **60** päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä, ellei asianomainen jäsenvaltio ole tämän ajanjakson kuluessa ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää hakemuksen kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

Tarkistus 180

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hakemuksen arvioivilla henkilöillä ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon **vähintään yhden potilaan** näkökanta.

Tarkistus

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hakemuksen arvioivilla henkilöillä ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon **potilaiden** näkökanta.

Arvioijien luettelo on annettava toimeksiantajan saataville.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 181

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 6 a–6 e kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Kliinisen tutkimuksen jokainen vaihe alkaen tutkimuksen tarpeellisuuden ja oikeutuksen tarkastelusta aina tulosten julkaisemiseen on suoritettava sellaisten tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti kuin Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulessa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriiliiton 59. maailmankokouksessa.

6 b. Kyseinen jäsenvaltio voi myöntää luvan kliinisen tutkimuksen suorittamiseen tämän artiklan nojalla ainoastaan sen jälkeen, kun riippumaton eettinen toimikunta on arvioinut ja hyväksynyt tutkimuksen Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistuksen mukaisesti.

6 c. Eettisen toimikunnan arvioinnissa on käsiteltävä erityisesti kliinisen tutkimuksen lääketieteellistä oikeutusta, kliiniseen tutkimukseen osallistuvien tutkittavien suostumusta, jonka he ovat antaneet saatuaan kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot, sekä tutkijoiden ja tutkimustilojen ja -laitteiden soveltuvuutta.

Eettinen toimikunta toimii sen maan tai niiden maiden lakien ja asetusten mukaisesti, jossa tutkimus on tarkoitus tehdä, ja sen on noudatettava kaikkia asiaankuuluvia kansainvälisiä normeja ja standardeja. Sen on lisäksi työskenneltävä niin tehokkaasti, että asianomainen jäsenvaltio pystyy noudattamaan tässä luvussa menettelyille vahvistettuja määräaikoja.

Eettisen komitean on muodostuttava sopivasta määrästä jäseniä, joilla yhteisesti on asian kannalta merkitykselliset pätevyudet ja kokemus, jotta he voivat arvioida tarkasteltavan kliinisen tutkimuksen tieteellisiä, lääketieteellisiä ja eettisiä näkökohtia.

Kliinistä tutkimusta koskevaa hakemusta arvioivan eettisen toimikunnan jäsenten on oltava riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta. Hakemuksia arvioivien henkilöiden nimet, virka-asemat ja sidonnaisuudet on julkistettava.

6 d. Jäsenvaltioiden on tehtävä tarvittavat toimet kliinisten tutkimusten alan eettisten toimikuntien perustamiseksi, jos sellaisia ei vielä ole, ja helpotettava niiden työtä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

6 e. Komissio edistää eettisten toimikuntien yhteistyötä ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa eettisissä kysymyksissä, mukaan lukien eettisen arvioinnin menettelyt ja periaatteet.

Komissio laatii nykyisten hyvien käytäntöjen pohjalta ohjeet potilaiden osallistumisesta eettisiin toimikuntiin.

Tarkistus 182

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 1 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

g a) tutkimusmenettely, osallistuvien tutkittavien lukumäärä sekä tutkimuksen päämäärä.

Tarkistus 183

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Kliinisen tutkimuksen päätyttyä toimeksiantaja on vietävä 53 a artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tiivistelmä tutkimustuloksista muodossa, joka on helposti maallikon ymmärrettävissä.

Tarkistus 184

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(b) kaupallisesti arkaluonteisten tietojen suoja;

b) kaupallisesti arkaluonteisten tietojen suoja; **kaupallisesti arkaluonteisina tietoina ei pidetä haittatapahtumia ja turvallisuutta koskevia tietoja;**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 185

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1, 2 ja 2 a (uusi) kohta

Komission teksti

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ja hallinnoi kyseistä järjestelmää, jonka avulla luodaan 51 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut yksittäiset tunnistenumerot kliinisille tutkimuksille sekä kootaan ja käsitellään seuraavia tietoja:

- (a) kliinisten tutkimusten rekisteröinti 52 artiklan mukaisesti;
- (b) jäsenvaltioiden välinen sekä jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto 56 artiklan mukaisesti;
- (c) useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot silloin, kun kyse on 58 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;
- (d) vakavia haittatapahtumia ja laitteiden virheellisyyttä koskevat 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut raportit, kun kyse on 58 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta.

2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 52 artiklassa tarkoitettuja tietoja, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville.

Tarkistus

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ja hallinnoi kyseistä järjestelmää, jonka avulla luodaan 51 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut yksittäiset tunnistenumerot kliinisille tutkimuksille sekä kootaan ja käsitellään seuraavia tietoja:

- a) kliinisten tutkimusten rekisteröinti 52 artiklan mukaisesti;
- b) jäsenvaltioiden välinen sekä jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto 56 artiklan mukaisesti;
- c) useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot silloin, kun kyse on 58 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;
- d) vakavia haittatapahtumia ja laitteiden virheellisyyttä koskevat 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut raportit, kun kyse on 58 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta.

d a) toimeksiantajan 57 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimittama kliinistä tutkimusta koskeva raportti ja sen tiivistelmä.

2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 52 artiklassa **ja 53 artiklan d ja d a kohdassa** tarkoitettuja tietoja, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville. **Komissio varmistaa myös, että terveydenhuollon ammattilaisilla on pääsy sähköiseen järjestelmään.**

Tämän asetuksen 53 artiklan d ja d a kohdassa tarkoitettut tiedot on julkaistava 52 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti.

2 a. Kaikki sähköisessä järjestelmässä olevat tiettyä lääkinnällistä laitetta koskevat tiedot on perustellusta pyynnöstä annettava niitä pyytäneelle taholle, paitsi jos kaikkien tietojen tai niiden osan luottamuksellisuus on perusteltua 52 artiklan 3 kohdan nojalla:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 186

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Toimeksiantajan pyyntöä huomattavaksi muutokseksi kliniseen tutkimukseen koskevan jäsenvaltion arvioinnin on oltava 51 artiklan 6 kohdan mukainen.

Tarkistus 187

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut klinisen tutkimuksen, jos se on vaatinut klinisen tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille klinisen tutkimuksen ennen aikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava päätöksestään ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut klinisen tutkimuksen, jos se on vaatinut klinisen tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille klinisen tutkimuksen ennen aikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden **tai tehokkuuteen liittyvien syiden** vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava **kyseisistä seikoista ja** päätöksestään ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus 188

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt klinisen tutkimuksen turvallisuussyiden vuoksi, tämän on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä.

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt klinisen tutkimuksen turvallisuussyiden **tai tehokkuuteen liittyvien syiden** vuoksi, tämän on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä.

Tarkistus 189

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kyseisiin jäsenvaltioihin liittyvän klinisen tutkimuksen päättymisestä ja esitettävä perusteet, jos kyse on ennen aikaisesta lopettamisesta. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kyseiseen jäsenvaltioon liittyvän klinisen tutkimuksen päättymisestä.

2. Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kyseisiin jäsenvaltioihin liittyvän klinisen tutkimuksen päättymisestä ja esitettävä perusteet, jos kyse on ennen aikaisesta lopettamisesta, **jotta kaikki jäsenvaltiot voivat tiedottaa kyseisen klinisen tutkimuksen tuloksista samanlaisia klinisiä tutkimuksia unionissa samanaikaisesti suorittaville toimeksiantajille.** Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kyseiseen jäsenvaltioon liittyvän klinisen tutkimuksen päättymisestä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kliinisen tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä **kokonaisuudessaan**.

Tarkistus

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille **ennenaikaisesta lopettamisesta yhdessä jäsenvaltiossa ja** kliinisen tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. **Kaikille jäsenvaltioille on myös ilmoitettava syyt kliinisen tutkimuksen ennenaikaiseen lopettamiseen niin, että jäsenvaltiot voivat ilmoittaa kyseisen kliinisen tutkimuksen tuloksista toimeksiantajille, jotka suorittavat samanalaisia kliinisiä tutkimuksia samanaikaisesti unionissa.** Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä **yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa.**

Tarkistus 190

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Toimeksiantajan on vuoden kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille **tiivistelmä** kliinisen tutkimuksen **tuloksista** liitteessä XIV olevan I luvun 2.7 kohdassa tarkoitetun kliinistä tutkimusta koskevan tutkimusraportin muodossa. Mikäli kliinisen tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XIV olevan II luvun 3 kohdassa tarkoitetussa kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinisen tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

Tarkistus

3. Toimeksiantajan on **kliinisen tutkimuksen tuloksista riippumatta** vuoden kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä **tai sen ennenaikaisesta lopettamisesta** toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille kliinisen tutkimuksen **tulokset** liitteessä XIV olevan I luvun 2.7 kohdassa tarkoitetun kliinistä tutkimusta koskevan tutkimusraportin muodossa. **Siihen on liitettävä yleistajuinen tiivistelmä. Toimeksiantajan on toimitettava sekä tutkimusraportti että sen tiivistelmä 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä.** Mikäli kliinisen tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei **perustelluista** tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XIV olevan II luvun 3 kohdassa tarkoitetussa kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinisen tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

3 a. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti yleistajuisen tiivistelmän sisältöä ja rakennetta koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen määrittelymiseksi.

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti kliinisen tutkimusraportin toimittamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen määrittelymiseksi.

Komissio laatii ohjeet käsittelemättömien tietojen muotoilusta ja jakamisesta sen varalta, että toimeksiantaja päättää jakaa kyseiset tiedot vapaaehtoisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 191

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. **Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavan** kliinisen tutkimuksen toimeksiantaja voi 51 artiklan soveltamiseksi toimittaa 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta **keskitetyn** hakemuksen, joka toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti asianomaisille jäsenvaltioille.

Tarkistus

1. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantaja voi 51 artiklan soveltamiseksi toimittaa 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta hakemuksen, joka toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti asianomaisille jäsenvaltioille.

Tarkistus 192

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Toimeksiantajan on tässä keskitetyssä hakemuksessa ehdotettava yhtä asianomaisista jäsenvaltioista koordinoivaksi jäsenvaltioksi. Jos kyseinen jäsenvaltio ei halua ryhtyä koordinoivaksi jäsenvaltioksi, sen on kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta sovittava toisen jäsenvaltion kanssa siitä, että tämä toinen jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. Jos yksikään jäsenvaltioista ei suostu koordinoivaksi jäsenvaltioksi, toimeksiantajan ehdottaman jäsenvaltion on toimittava koordinoivana jäsenvaltiona. Jos jostakin muusta kuin toimeksiantajan ehdottamasta jäsenvaltiosta tulee koordinoiva jäsenvaltio, 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu määräaika alkaa sitä päivää seuraavana päivänä, jona jäsenvaltio hyväksyy tehtävän.**

Tarkistus

2. **Asianomaisten jäsenvaltioiden on sovittava** kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta siitä, **mikä** jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. **Jäsenvaltiot ja komissio sopivat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän puitteissa selkeistä säännöistä koordinoivan jäsenvaltion nimittämiseksi.**

Tarkistus 193

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 3 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti

(b) laadittava koordinoitujen arvioinnin tuloksista raportti, joka muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on **otettava huomioon** tehtäessä päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 51 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

(b) laadittava koordinoitujen arvioinnin tuloksista raportti, joka muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on **hyväksyttävä** tehtäessä päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 51 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 194

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Sovellettaessa 57 artiklan 3 kohtaa toimeksiantajan on toimitettava kliinisen tutkimuksen tutkimusraportti asianomaisille jäsenvaltioille 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 195

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Myös käyttäjien virheistä johtuvia vaaratilanteita koskevia tietoja on kerättävä, koska ne ovat merkittävä lääkinnällisiä laitteita koskevien vaaratilanteiden lähde. Näillä tiedoilla on edistettävä turvallisuuden ja laitetta koskevien tietojen parantamista.

Tarkistus 196

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 1 kohta – 1 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön muita kuin sähköisiä raportointimuotoja, jotta voidaan varmistaa, että potilaat, joilla ei pääsyä verkkoon, pystyvät raportoimaan.

Tarkistus 197

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Mikäli kyse on kliinisestä tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 58 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista **2 kohdassa** tarkoitetuista tapahtumista 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

Tarkistus

Mikäli kyse on kliinisestä tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 58 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista **1 ja 2 kohdassa** tarkoitetuista tapahtumista 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 263
Ehdotus asetukseksi
VII luku – otsikko

Komission teksti

VII luku

Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

Tarkistus

IX luku (*)

Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 61–75 artiklan.

Tarkistus 198
Ehdotus asetukseksi
61 artikla

Komission teksti

1. Laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajilla on velvollisuus raportoida 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:

(a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät ***vakavat*** vaaratilanteet;

(b) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuina käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu kolmannessa maassa sellaisen laitteen osalta, joka on laillisesti asetettu saataville myös unionin markkinoilla, mikäli käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa maassa saataville asetettuun laitteeseen.

Valmistajien on annettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu raportti viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon tapahtumasta ja sen syy-seuraussuhteesta laitteeseensa tai siitä, että syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen. Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

Tarkistus

1. Laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajilla on velvollisuus raportoida 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:

a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät vaaratilanteet, ***mukaan luettuna vaaratilanteen aika ja paikka sekä tieto siitä, oliko kyse vakavasta vaaratilanteesta 2 artiklan määritelmän perusteella; valmistajan on ilmoitettava myös tiedot tapaukseen osallisina olleista potilaista tai käyttäjistä ja terveydenhuollon ammattilaisista, jos tiedot ovat saatavissa;***

b) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuina käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu kolmannessa maassa sellaisen laitteen osalta, joka on laillisesti asetettu saataville myös unionin markkinoilla, mikäli käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa maassa saataville asetettuun laitteeseen.

Valmistajien on annettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu raportti viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon tapahtumasta ja sen syy-seuraussuhteesta laitteeseensa tai siitä, että syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen. Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetypin osalta ilmenevistä samanlaisista **vakavista** vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet toteutettu, valmistajat voivat yksittäisten tapahtumaraporttien sijasta esittää määräajoin tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 62 artiklan 5 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuihin toimivaltaisille viranomaisille ovat sopineet valmistajan kanssa määräajoin annettavien tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista **vakavista** vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille.

Niiden on kirjattava tällaiset raportit keskitetyksi kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on **toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että** kyseisen laitteen **valmistaja saa tiedon vaaratilanteesta**. Valmistajan on varmistettava asianmukaisten jatkotoimien toteuttaminen.

Jäsenvaltioiden on **koordinoidusti kehitettävä verkkopohjaisia jäsenneltyjä** standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida **vakavista** vaaratilanteista.

4. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajilla on velvollisuus raportoida 1 kohdassa tarkoitetuista **vakavista** vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen laite on asetettu saataville.

Tarkistus

2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetypin osalta ilmenevistä samanlaisista vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet toteutettu, valmistajat voivat yksittäisten tapahtumaraporttien sijasta esittää määräajoin tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 62 artiklan 5 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuihin toimivaltaisille viranomaisille ovat sopineet valmistajan kanssa määräajoin annettavien tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, **kohdennetut tiedotuskampanjat mukaan lukien**, rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, **myös lääkäreitä ja farmaseutteja**, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille **ja auttaakseen siinä. Jäsenvaltioiden on tiedotettava näistä toimenpiteistä komissiolle.**

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava tällaiset raportit keskitetyksi kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on **ilmoitettava** kyseisen laitteen **valmistajalle välittömästi**. Valmistajan on varmistettava asianmukaisten jatkotoimien toteuttaminen.

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin raportit viipymättä 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, ellei valmistaja ole jo raportoinut kyseistä vaaratilannetta.

Komissio kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja asianomaisia sidosryhmiä kuullen standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida **sähköisesti ja ei-sähköisesti** vaaratilanteista.

4. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajilla on velvollisuus raportoida **välittömästi** 1 kohdassa tarkoitetuista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen laite on asetettu saataville.

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi

62 artikla

Komission teksti

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsitelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:

Tarkistus

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsitelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti	Tarkistus
(a) asetuksen 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;	a) asetuksen 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;
(b) asetuksen 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajoin annettavat tiivistelmäraportit valmistajilta;	b) asetuksen 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajoin annettavat tiivistelmäraportit valmistajilta;
(c) asetuksen 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen vakavia vaaratilanteita koskevat raportit toimivaltaisilta viranomaisilta;	c) asetuksen 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen vaaratilanteita koskevat raportit toimivaltaisilta viranomaisilta;
(d) asetuksen 64 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;	d) asetuksen 64 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;
	d a) valmistajien 63 a artiklan mukaisesti laatimat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset;
(e) asetuksen 63 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;	e) asetuksen 63 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;
(f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 63 artiklan 4 ja 7 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.	f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 63 artiklan 4 ja 7 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.
2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja ilmoitettujen laitosten saataville.	2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission, ilmoitettujen laitosten ja terveydenhuollon ammattilaisten saataville sekä valmistajien saataville, jos tiedot koskevat omaa tuotetta.
3. Komissio varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaisilla ja yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa.	3. Komissio varmistaa, että yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa. Mikäli tietopyyntö koskee tiettyä lääkinnällistä laitetta, tiedot on annettava viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa.
4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen pohjalta pääsyn tietokantaan asianmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.	4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen pohjalta pääsyn tietokantaan asianmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.
5. Edellä olevan 61 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit, 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit, 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit ja 64 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit toimitetaan sähköisen järjestelmän kautta heti vastaanottamisajankohtana automaattisesti seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:	5. Edellä olevan 61 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit, 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen määräaikaiset tiivistelmäraportit, 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit ja 64 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit toimitetaan sähköisen järjestelmän kautta heti vastaanottamisajankohtana automaattisesti seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:
(a) jäsenvaltio, jossa tapahtuma ilmeni;	a) jäsenvaltio, jossa tapahtuma ilmeni;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- (b) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;
- (c) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee;
- (d) soveltuvissa tapauksissa jäsenvaltio, johon kyseisestä laitteesta todistuksen 45 artiklan mukaisesti antanut ilmoitettu laitos on sijoittautunut.

Tarkistus

- b) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;
- c) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee;
- d) soveltuvissa tapauksissa jäsenvaltio, johon kyseisestä laitteesta todistuksen 45 artiklan mukaisesti antanut ilmoitettu laitos on sijoittautunut.

5 a. Tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetut kyseistä laitetta koskevat raportit ja tiedot toimitetaan myös automaattisesti sähköisen järjestelmän kautta ilmoitetulle laitokselle, joka on antanut todistuksen 45 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 200

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 61 artiklan mukaisesti, analysoi kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen, jos mahdollista yhdessä valmistajan kanssa.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 61 artiklan mukaisesti, analysoi kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen, jos mahdollista yhdessä valmistajan kanssa. **Toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon kaikkien eri sidosryhmien, kuten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattilaisten ammattialajärjestöjen, näkemykset.**

Tarkistus 201

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Mikäli toimivaltainen viranomainen toteaa 61 artiklan 3 kohdan mukaisesti vastaanotettujen raporttien osalta, että tiedot koskevat vakavaa vaaratilannetta, sen on viipymättä ilmoitettava näistä raporteista 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, jollei valmistaja ole jo raportoinut samasta vaaratilanteesta.

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 202
Ehdotus asetukseksi
63 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava raportoituja ***vakavia*** vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeva riskinarviointi ottaen huomioon sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttöiä, haitan esiintymisen todennäköisyys ja haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Niiden on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi. Niiden on seurattava valmistajan suorittamaa vaaratilanteen tutkintaa.

Tarkistus

2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava raportoituja vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeva riskinarviointi ottaen huomioon sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttöiä, haitan esiintymisen todennäköisyys ja haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Niiden on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi. Niiden on seurattava valmistajan suorittamaa vaaratilanteen tutkintaa ***ja otettava huomioon potilaiden näkemykset.***

Tarkistus 203
Ehdotus asetukseksi
63 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Mikäli kyse on 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista laitteista ja ***vakava*** vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää aineeseen, jota erikseen käytettynä pidettäisiin lääkkeenä, arvioivan toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitettua koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta lääkkeiden alalla toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

Tarkistus

Mikäli kyse on 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista laitteista ja vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää aineeseen, jota erikseen käytettynä pidettäisiin lääkkeenä, arvioivan toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitettua koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta lääkkeiden alalla toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

Tarkistus 204
Ehdotus asetukseksi
63 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Mikäli kyse on laitteista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, ja ***vakava*** vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää laitteen valmistuksessa käytettyihin ihmisperäisiin kudoksiin tai soluihin, toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitettua koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

Tarkistus

Mikäli kyse on laitteista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, ja vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää laitteen valmistuksessa käytettyihin ihmisperäisiin kudoksiin tai soluihin, toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitettua koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 205
Ehdotus asetukseksi
63 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Arvioinnin suoritettuaan arvioivan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta muille toimivaltaisille viranomaisille korjaavista toimenpiteistä, jotka valmistaja on toteuttanut tai aikoo toteuttaa tai jotka valmistajalta vaaditaan **vakavan vaaratilanteen** uusiutumisriskin minimoimiseksi, mukaan luettuina tiedot tilanteeseen johtaneista tapahtumista ja sen arvioinnin tuloksista.

Tarkistus

4. Arvioinnin suoritettuaan arvioivan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta muille toimivaltaisille viranomaisille korjaavista toimenpiteistä, jotka valmistaja on toteuttanut tai aikoo toteuttaa tai jotka valmistajalta vaaditaan uusiutumisriskin minimoimiseksi, mukaan luettuina tiedot tilanteeseen johtaneista tapahtumista ja sen arvioinnin tuloksista.

Tarkistus 206
Ehdotus asetukseksi
63 artikla – 6 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

(a) kun saman valmistajan samaa laitetta tai laitetyyppiä koskevia samanlaisia **vakavia** vaaratilanteita esiintyy useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa;

Tarkistus

a) kun saman valmistajan samaa laitetta tai laitetyyppiä koskevia samanlaisia vaaratilanteita esiintyy useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa;

Tarkistus 207
Ehdotus asetukseksi
63 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

(a) seurattava valmistajan suorittamaa **vakavan** vaaratilanteen tutkintaa ja toteutettavia korjaavia toimenpiteitä;

Tarkistus

a) seurattava valmistajan suorittamaa vaaratilanteen tutkintaa ja toteutettavia korjaavia toimenpiteitä;

Tarkistus 208
Ehdotus asetukseksi
63 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

(b) kuultava kyseistä laitetta koskevan todistuksen 45 artiklan mukaisesti antanutta ilmoitettua laitosta siitä, miten **vakava** vaaratilanne vaikuttaa todistukseen;

Tarkistus

b) kuultava kyseistä laitetta koskevan todistuksen 45 artiklan mukaisesti antanutta ilmoitettua laitosta siitä, miten vaaratilanne vaikuttaa todistukseen;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 209
Ehdotus asetukseksi
63 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

63 a artikla**Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

1. Luokkaan III luokiteltujen lääkinnällisten laitteiden valmistajien on ilmoitettava 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään seuraavat tiedot:

- a) lääkinnällisen laitteen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot, myös tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu mahdollista vaikutusta hyväksyntään;
- b) tieteellinen arviointi lääkinnällisen laitteen riski-hyötysuhteesta;
- c) kaikki lääkinnällisen laitteen myyntimääriin liittyvät tiedot, myös arvio lääkinnälliselle laitteelle altistuvasta väestöstä.

2. Valmistajien on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle määräaikainen turvallisuuskatsaus pyydettyä viipymättä tai vähintään kerran vuodessa asianomaisen lääkinnällisen laitteen ensimmäistä markkinoille saattamista seuraavien kahden vuoden aikana.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on tarkastettava määräaikaisia turvallisuuskatsauksia arvioidakseen, onko uusia riskejä ilmestynyt tai ovatko riskit muuttuneet, tai onko lääkinnällisen laitteen riski-hyötysuhde muuttunut.

4. Koordinoitiryhmä on harkittava määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnin perusteella, onko asianomaisen lääkinnällisen laitteen suhteen toteutettava toimia. Koordinoitiryhmän on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, mikäli tieteellisen arvioinnin tulos on kielteinen. Tällöin ilmoitetun laitoksen on tapauksesta riippuen pidettävä lupa voimassa, muutettava sitä tai peruutettava se määräajaksi tai kokonaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 210
Ehdotus asetukseksi
64 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Luokkiin II b ja III luokiteltavien laitteiden valmistajilla on velvollisuus raportoida 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tilastollisesti merkittävästä **sellaisten muiden kuin vakavien** vaaratilanteiden tai sellaisten odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla on merkittävää vaikutusta liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettuun riski-hyötyanalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia sellaisia riskejä, joita ei voida hyväksyä suunniteltuihin hyötyihin suhteutettuina. Merkittävä lisääntyminen on määriteltävä suhteessa tällaisten kyseistä laitetta, laiteluokkaa tai laiteryhmää koskevien vaaratilanteiden tai odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten ennakoitavaan määrään tai vakavuuteen tiettyä ajanjaksona, joka vahvistetaan valmistajan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Sovelletaan 63 artiklaa.

Tarkistus

Luokkiin II b ja III luokiteltavien laitteiden valmistajilla on velvollisuus raportoida 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tilastollisesti merkittävästä **kaikkien** vaaratilanteiden tai sellaisten odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla on merkittävää vaikutusta liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettuun riski-hyötyanalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia sellaisia riskejä, joita ei voida hyväksyä suunniteltuihin hyötyihin suhteutettuina. Merkittävä lisääntyminen on määriteltävä suhteessa tällaisten kyseistä laitetta, laiteluokkaa tai laiteryhmää koskevien vaaratilanteiden tai odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten ennakoitavaan määrään tai vakavuuteen tiettyä ajanjaksona, joka vahvistetaan valmistajan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Sovelletaan 63 artiklaa.

Tarkistus 211
Ehdotus asetukseksi
64 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

64 a artikla

Lääkinnälliset laitteet, jotka kuuluvat veren laadusta ja turvallisuudesta annettujen Euroopan unionin säädösten piiriin.

1. Tämä asetus ei vaikuta Euroopassa jo olemassa olevien ja täytäntöönpanettujen veren ja veren komponenttien keräämisestä, tutkimisesta, käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta annettujen säännösten soveltamiseen.

2. Tämä asetus ei vaikuta sellaisen jäljitettävyyttä ja vaaratilannejärjestelmää veren ja veren komponenttien alalla koskevan kansallisen ja unionin lainsäädännön soveltamiseen, jossa asetettu vaatimustaso on korkeampi kuin tässä asetuksessa. Tällainen lainsäädäntö olisi pidettävä voimassa potilaiden hyväksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 212

Ehdotus asetukseksi

66 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

- (a) **vakavien** vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden luokittelu suhteessa tiettyihin laitteisiin taikka laiteluokkiin tai -ryhmiin;

Tarkistus

- a) vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden luokittelu suhteessa tiettyihin laitteisiin taikka laiteluokkiin tai -ryhmiin;

Tarkistus 213

Ehdotus asetukseksi

66 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

- (b) yhdenmukaistetut lomakkeet 61 ja 64 artiklassa tarkoitettuja **vakavista** vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä annettavia raportteja, määräaikaista tiivistelmäraportteja ja kehityssuuntauksia koskevia raportteja varten, jotka valmistajien on esitettävä;

Tarkistus

- b) yhdenmukaistetut lomakkeet 61 ja 64 artiklassa tarkoitettuja vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä annettavia raportteja, määräaikaista tiivistelmäraportteja ja kehityssuuntauksia koskevia raportteja varten, jotka valmistajien on esitettävä;

Tarkistus 214

Ehdotus asetukseksi

66 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

- (c) määrääjat valmistajien esittämille 61 ja 64 artiklassa tarkoitettuille **vakavia** vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeville raporteille, määräaikaisten tiivistelmäraportteille ja kehityssuuntauksia koskeville raporteille; määrääjoissa on otettava huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus;

Tarkistus

- c) määrääjat valmistajien esittämille 61 ja 64 artiklassa tarkoitettuille vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeville raporteille, määräaikaisten tiivistelmäraportteille ja kehityssuuntauksia koskeville raporteille; määrääjoissa on otettava huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus;

Tarkistus 215

Ehdotus asetukseksi

66 artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Täytäntöönpanosäädöksiä laadittaessa komissio pyytää lääkinnällisiä laitteita käsittelevältä neuvoa-antavalta komitealta neuvoa etukäteen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 216
Ehdotus asetukseksi
67 artikla – 1–2 kohta

Komission teksti

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskkyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja **tarpeellisissa ja perustelluissa tapauksissa** ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja ottaa tarvittavat näytteet laitteista. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi **vakavan** riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisenä.

Tarkistus

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskkyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja **tarkastaa ne ja** ottaa tarvittavat näytteet laitteista **virallisissa laboratorioissa tehtäviä analyyseja varten**. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisenä.

1 a. Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä tarkastajia, joilla on valta suorittaa 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia. Talouden toimijan sijoittautumisjäsenvaltion tarkastajat suorittavat tarkastukset. Toimivaltaisten viranomaisten nimeämät asiantuntijat voivat avustaa tarkastajia.

1 b. Tarkastuskäyntejä voidaan suorittaa myös ilman ennakoilmoitusta. Ilman ennakkovaroitusta suoritettavien tarkastusten järjestäminen ja suorittaminen on aina otettava huomioon suhteellisuusperiaatteessa, erityisesti laitteeseen liittyvän vaaran suuruuden mukaisesti.

1 c. Jokaisen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastuksen jälkeen toimivaltainen viranomainen laatii selvityksen siitä, noudattaako tutkittu talouden toimija tämän asetuksen nojalla sovellettavia lakisäätteisiä ja teknisiä vaatimuksia ja onko tarpeen ryhtyä korjaaviin toimiin.

1 d. Tarkastuksen suorittaneen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava tämän selvityksen sisältö tarkastetulle talouden toimijalle. Ennen raportin antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava tarkastetulle talouden toimijalle mahdollisuus esittää huomautuksia. Edellä 1 b kohdassa tarkoitettu lopullinen tarkastusselvitys syötetään 68 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti tarkastettava ja arvioitava **valvontatoimintansa toimivuutta**. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran **neljässä** vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. **Kyseisen jäsenvaltion** on julkistettava tiivistelmä tuloksista.

1 e. Rajoittamatta unionin ja kolmansien maiden välillä tehtyjä kansainvälisiä sopimuksia 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia voidaan myös suorittaa kolmanteen maahan sijoittautuneen talouden toimijan tiloissa, jos laite on tarkoitettu asetettavaksi saataville unionin markkinoilla.

2. Jäsenvaltioiden on **laadittava strategisia valvontasuunnitelmia, joissa käsitellään niiden suunniteltuja valvontatoimia sekä kyseisten toimien toteuttamiseen tarvittavia inhimillisiä ja aineellisia resursseja. Jäsenvaltioiden on** säännöllisesti tarkastettava ja arvioitava **valvontasuunnitelmiansa täytäntöönpanoa**. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran **kahdessa** vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. **Komissio voi antaa suosituksia valvontasuunnitelmiin tehtävistä muutoksista. Jäsenvaltioiden on julkistettava tiivistelmä tuloksista sekä komission suosituksista.**

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa mainitut tiedot siirretään viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, ja ne ovat jäsenvaltioiden **ja** komission saatavilla.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa mainitut tiedot siirretään viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, ja ne ovat jäsenvaltioiden, komission, **ilmoitettujen laitosten, Euroopan lääkeviraston sekä terveydenhuollon ammattilaisten** saatavilla. **Komissio varmistaa myös, että yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa. Se varmistaa erityisesti, että jos pyydetään tiettyä lääkinnällistä laitetta koskevia tietoja, tiedot annetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa. Komissio laatii joka kuudes kuukausi lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa yhteistyössä katsauksen näistä tiedoista yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille. Nämä tiedot ovat saatavilla 27 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa tietopankissa.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 218

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 2 kohta – 1 a alakohhta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tämän artiklan 1 kohdan a, b, c ja d alakohdassa mainitut tiedot annetaan koordinoitiryhmän saataville, ja se tiedottaa niistä lääkinnällisten laitteiden neuvoa-antavan komitean kokouksessa sen jälkeen, kun tiedot ovat tulleet saataville.

Tarkistus 219

Ehdotus asetukseksi

69 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Mikäli jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on vaaratilannejärjestelmästä saatujen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa, että laite aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin, niiden on suoritettava kyseiselle laitteelle arviointi, joka kattaa kaikki sellaiset tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, jotka ovat laitteen aiheuttaman riskin kannalta merkityksellisiä. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä tarpeen mukaan yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Mikäli jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on vaaratilannejärjestelmästä saatujen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa, että laite aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin, niiden on suoritettava kyseiselle laitteelle arviointi, joka kattaa kaikki sellaiset tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, jotka ovat laitteen aiheuttaman riskin kannalta merkityksellisiä. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä tarpeen mukaan yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa. **Tämän arvioinnin puitteissa toimivaltaiset viranomaiset tiedottavat valvonnasta vastaaville ilmoitetuille laitoksille, jos kyse on luokan II a, II b ja III laitteista, sekä muille toimivaltaisille viranomaisille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka toteutetaan arvioinnin tuloksen perusteella.**

Tarkistus 220

Ehdotus asetukseksi

69 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Mikäli jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa, että laite aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin, ne saavat suorittaa kyseiselle laitteelle arvioinnin, joka kattaa kaikki sellaiset tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, jotka ovat laitteen aiheuttaman riskin kannalta merkityksellisiä. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä tarpeen mukaan yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 221

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Mikäli toimivaltaiset viranomaiset suorittuaan 69 artiklaan perustuvan arvioinnin toteavat, että potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin aiheuttava laite ei ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, niiden on **viipymättä** vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset ja perustellut korjaavat toimenpiteet, joilla laite saatetaan vaatimustenmukaiseksi, laitteen markkinoilla saataville asettaminen kielletään tai sitä rajoitetaan, laitteen markkinoilla saataville asettamiselle asetetaan erityisiä ehtoja, laite poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa.

Tarkistus

1. Mikäli toimivaltaiset viranomaiset suorittuaan 69 artiklaan perustuvan arvioinnin toteavat, että potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin aiheuttava laite ei ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, niiden on **välittömästi** vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset ja perustellut korjaavat toimenpiteet, joilla laite saatetaan vaatimustenmukaiseksi, laitteen markkinoilla saataville asettaminen kielletään tai sitä rajoitetaan, laitteen markkinoilla saataville asettamiselle asetetaan erityisiä ehtoja, laite poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan, **joka on selvästi määritetty ja josta on tiedotettu asiaankuuluvalla talouden toimijalle**, kuluessa.

Tarkistus 222

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kun toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijoita suorittamaan.

Tarkistus

2. Kun toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta ilmoitettava **välittömästi** komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijoita suorittamaan.

Tarkistus 223

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Talouden toimijoiden on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka talouden toimijat ovat asettaneet saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

Tarkistus

3. Talouden toimijoiden on **viipymättä** varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka talouden toimijat ovat asettaneet saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 224

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 3 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Mikäli kyseiset laitteet on palautettava, talouden toimijan on suoritettava kaikki kohtuulliset toimenpiteet palauttamisen toteuttamiseksi ennen toimivaltaisen viranomaisen sille ilmoittaman ja selkeästi määritetyn 1 kohdassa tarkoitetun määräajan loppua.

Tarkistus 225

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Niiden on **välittömästi** ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus 226

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Menettelyn käynnistänyttä jäsenvaltiota lukuun ottamatta muiden jäsenvaltioiden on viipymättä tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille niillä olevista lisätiedoista, jotka koskevat kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuutta, sekä toimenpiteistä, jotka ne ovat kyseisen laitteen osalta toteuttaneet. Jos ne ovat vastustavat ilmoitettua kansallista toimenpidettä, niiden on **viipymättä** esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille vastalauseensa 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

6. Menettelyn käynnistänyttä jäsenvaltiota lukuun ottamatta muiden jäsenvaltioiden on viipymättä tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille niillä olevista lisätiedoista, jotka koskevat kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuutta, sekä toimenpiteistä, jotka ne ovat kyseisen laitteen osalta toteuttaneet. Jos ne ovat vastustavat ilmoitettua kansallista toimenpidettä, niiden on **välittömästi** esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille vastalauseensa 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus 227

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei **kahden kuukauden** kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta, mainitun toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

7. Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei **yhden kuukauden** kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta, mainitun toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 228

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Kaikkien jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaisista laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet toteutetaan **viipymättä**.

Tarkistus

8. Kaikkien jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaisista laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet toteutetaan **välittömästi**.

Tarkistus 229

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Mikäli **kahden kuukauden** kuluessa 70 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta tai komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio arvioi kansallisen toimenpiteen. Komissio antaa arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

1. Mikäli **yhden kuukauden** kuluessa 70 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta tai komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio arvioi kansallisen toimenpiteen. Komissio antaa arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 230

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan 69 artiklaan perustuvan arvioinnin toteaa, että vaikka laite on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön laillisesti, se aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin tai muihin kansanterveyden suojelua koskeviin näkökohtiin kohdistuvan riskin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita toteuttamaan kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, ettei kyseinen laite markkinoille saatettaessa tai käyttöön otettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa.

Tarkistus

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan 69 artiklaan perustuvan arvioinnin toteaa, että vaikka laite on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön laillisesti, se aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin tai muihin kansanterveyden suojelua koskeviin näkökohtiin kohdistuvan riskin, sen on vaadittava **välittömästi** asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita toteuttamaan kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, ettei kyseinen laite markkinoille saatettaessa tai käyttöön otettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 231

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen ajanjakson kuluessa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 70 artiklan soveltamista.

Tarkistus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen **ja selkeästi määritetyn ja ilmoitetun** ajanjakson kuluessa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 70 artiklan soveltamista.

Tarkistus 232

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Mikäli talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tuotteen asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai varmistetaan, että tuote poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely. Kyseisen jäsenvaltion on **viipymättä** ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus

2. Mikäli talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä **välittömästi** kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tuotteen asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai varmistetaan, että tuote poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely. Kyseisen jäsenvaltion on **välittömästi** ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus 233

Ehdotus asetukseksi

74 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan arvioinnin, jossa havaitaan laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään liittyvä mahdollinen riski, katsoo, että kyseisen laitteen tai tietyn laiteluokan tai -ryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai kyseinen laite tai tietty laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muun kansanterveydellisen seikan suojelemiseksi, se **voi toteuttaa tarpeellisia ja perusteltuja väliaikaisia toimenpiteitä**.

Tarkistus

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan arvioinnin, jossa havaitaan laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään liittyvä mahdollinen riski, katsoo, että kyseisen laitteen tai tietyn laiteluokan tai -ryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai kyseinen laite tai tietty laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muun kansanterveydellisen seikan suojelemiseksi, sen **on toteutettava tarpeelliset ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet**.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 234

Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan vakavan riskin vuoksi, asianomaiselle talouden toimijalle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa toimivaltaiselle viranomaiselle asianmukaisen ajanjakson kuluessa ennen toimenpiteen hyväksymistä. Mikäli toimenpiteitä on toteutettu talouden toimijaa kuulematta, tälle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa mahdollisimman pian ja toteutetut toimet on arvioitava viipymättä uudelleen sen jälkeen.

Tarkistus

2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan vakavan riskin vuoksi, asianomaiselle talouden toimijalle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa toimivaltaiselle viranomaiselle asianmukaisen **ja selkeästi määritetyn** ajanjakson kuluessa ennen toimenpiteen hyväksymistä. Mikäli toimenpiteitä on toteutettu talouden toimijaa kuulematta, tälle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa mahdollisimman pian ja toteutetut toimet on arvioitava viipymättä uudelleen sen jälkeen.

Tarkistus 235

Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Hyväksytty toimenpide on välittömästi peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on osoittanut ryhtyneensä tehokkaisiin korjaaviin toimenpiteisiin.

Tarkistus

3. Hyväksytty toimenpide on välittömästi peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on **tydyttävästi** osoittanut ryhtyneensä tehokkaisiin korjaaviin toimenpiteisiin.

Tarkistus 264

Ehdotus asetukseksi

VIII luku – otsikko

Komission teksti

VIII luku

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, EU:n vertailulaboratoriot, laiterekisterit

Tarkistus

X luku (*)

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, **lääkinnällisiä laitteita käsittelevä neuvokomitea**, EU:n vertailulaboratoriot, laiterekisterit

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 76–83 artiklan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 236
Ehdotus asetukseksi
76 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen. Niiden on annettava viranomaisilleen riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toimivaltaiset viranomaiset komissiolle, joka julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen. Niiden on annettava viranomaisilleen riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toimivaltaiset viranomaiset komissiolle, joka julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon **ja niiden yhteystiedot**.

Tarkistus 237
Ehdotus asetukseksi
77 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa ja vaihdettava toistensa kanssa kaikki tarvittavat tiedot, jotta tätä asetusta voidaan soveltaa yhdenmukaisesti.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission **ja soveltuvin osin koordinointiryhmän** kanssa ja vaihdettava toistensa **ja komission** kanssa kaikki tarvittavat tiedot, jotta tätä asetusta voidaan soveltaa yhdenmukaisesti.

Tarkistus 238
Ehdotus asetukseksi
78 artikla – 2 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio tarkistaa koordinointiryhmän jäsenten pätevyyden. Komissio antaa joka vaiheessa julkisesti saataville tarkistuksensa tulokset ja antaa tietoa ryhmän jäsenten pätevyydestä.

Tarkistus 239
Ehdotus asetukseksi
78 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Koordinointiryhmä voi tapauskohtaisesti kutsua asian tuntijoita ja muita kolmansia osapuolia osallistumaan kokouksiin tai pyytää näiltä kirjallisia kannanottoja.

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 240
Ehdotus asetukseksi
78 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

78 a artikla

Lääkinnällisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komitea

1. Komissio perustaa monialaisen lääkinnällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean, joka koostuu asian tuntijoista sekä asiaan liittyvien sidosryhmien edustajista. Se antaa lääkin­nälisten laitteiden koordinoitiryhmälle, komissiolle ja jäsenvaltioille tukea, neuvoja ja asiantuntemusta lääkin­nälisten laitteiden ja in vitro -lääkin­nälisten laitteiden sääntelyyn liittyvistä teknisistä, tieteellisistä, sosiaalisista ja taloudellisista näkökohdista esimerkiksi lääketieteellisen tek­nologian, lääkin­näisiä tuotteita koskevien rajatapausten, ihmiskudosten ja -solujen, kosmetiikan, biosidien ja elintarvikkeiden alalla, ja tarvittaessa muista tuotteista sekä muista tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä seikoista.
2. Komissio varmistaa lääkin­näisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean perustaessaan lääkin­nälisten lait­teiden kannalta merkityksellisten lääketieteen alojen laajan, asianmukaisen ja tasapuolisen edustuksen. Lääkin­näisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komitea voi perustaa sen alaisuudessa toimivia, tiettyjä lääketieteen aloja käsitteleviä asiantuntijapaneelleja.
3. Lääkin­näisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean puheenjohtajana toimii komission edustaja. Komissio antaa neuvoa-antavan komitean toiminnalle logistista tukea.
4. Lääkin­näisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komi­tea hyväksyy työjärjestyksensä, joka tulee voimaan, kun komissio on antanut siitä myönteisen lausunnon.
5. Lääkin­näisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komi­tea varmistaa, että Euroopan lääkevirastoa ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kuullaan asianmukai­nessa laajuudessa, kun neuvoa-antava komitea käsittelee rajatapauksia, joihin liittyy lääkin­näisiä tuotteita ja elin­tarvikkeita.
6. Lääkin­näisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komi­tea julkistaa jäsentensä taloudellisia sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 367
Ehdotus asetukseksi
78 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

78 b artikla**Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea**

1. Perustetaan lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea mahdollisimman korkean tieteellisen pätevyyden, puolueettomuuden ja avoimuuden periaatteiden mukaisesti. Perustamisen yhteydessä vältetään mahdollisia eturistiriitoja.

2. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomiteaan kuuluu:

- ainakin yksi kutakin 3 kohdassa tarkoitettua lääketieteen alaa edustava jäsen; tämän jäsenen on oltava tunnustettu alansa asiantuntija, ja hänen on voitava käyttää tarvittaessa ulkopuolista ammattitaitoa; asiantuntijat nimetään komission kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella kolmivuotiseksi kaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran;
- yksi Euroopan lääkeviraston edustaja;
- yksi Euroopan komission edustaja;
- kolme potilasjärjestöjen edustajaa, jotka komissio nimittää kiinnostuksenilmaisupyyntöjensä perusteella.

Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea kokoontuu lääkin­nällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja komission pyynnös­tä, ja sen kokousten puheenjohtajana toimii komission edustaja.

Komissio varmistaa, että lää­kin­nällisten laitteiden arviointi­komitean kokoonpano vastaa asiantuntemusta, jota tarvitaan arviointimenettelyssä erityistapauksissa.

Komissio vastaa koordinoitiryhmän sihteeristöstä.

3. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean jäsenet valitaan pätevyytensä ja alan asiantuntemuksensa perusteella.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- anestesiologia,
- veriryhmien tai kudostyyppin määrittäminen,
- veren-, elimen- tai kudoksensiirto,
- kardiologia,
- tarttuvat sairaudet,
- hammaslääketiede,
- dermatologia,
- korva-, nenä- ja kurkkutaudit,
- endokrinologia,
- gastroenterologia,
- yleiskirurgia ja plastiikkakirurgia,
- perinnöllisyyslääketiede,
- nefrologia/urologia,
- neurologia,
- naistautit ja synnytykset,
- onkologia,
- silmätutkimukset,
- ortopedia,
- fysioterapia,
- hengityselinten taudit,
- radiologia.

Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean jäsenten on hoidettava tehtävänsä riippumattomasti ja puolueettomasti. Heidän on oltava täysin riippumattomia eivätkä he saa pyytää tai vastaanottaa ohjeita miltään hallitukselta, ilmoitetulta laitokselta tai valmistajalta. Kunkin jäsenen on laadittava selvitys sidonnaisuuksista, joka on asetettava julkisesti saataville.

Siirretään teknologian kehittymisen tai muun tiedon huomioon ottamiseksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettujen alojen muuttamiseksi, poistamiseksi tai täydentämiseksi.

4. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea suorittaa 44 a artiklassa määritellyt tehtävät. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean jäsenten on kliinistä arviointia hyväksyessään pyrittävä yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, lääikinnällisten laitteiden arviointikomitea voi tehdä päätöksen jäsentensä enemmistöllä. Euroopan komissio ei osallistu koordinoitiryhmän äänestyksiin. Eriävät mielipiteet on liitettävä lääikinnällisten laitteiden arviointikomitean antamiin lausuntoihin.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

5. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea hyväksyy työjärjestyksensä, jossa vahvistetaan menettelyt etenkin seuraavia varten:

- **kliinisten arviointien hyväksyminen, myös kiireellisissä tapauksissa;**
- **tehtävien siirtäminen jäsenille.**

Tarkistukset 366 ja 368

Ehdotus asetukseksi

80 artikla – a ja b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;

-a) antaa säännösten mukaisia lausuntoja 44 a artiklan mukaisesti tehtyjen kliinisten arviointien perusteella (arviointimenettely erityistapauksissa);

a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;

a a) määrittää ja dokumentoida vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön pätevyys ja kelpoisuus ja valinta- ja lupamenettelyjen korkeatasoiset periaatteet (asiantuntemus, kokemus ja muu vaadittava pätevyys) sekä vaadittava koulutus (perus- ja jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa käsitellään eri toiminto- ja vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa sekä nimeämisen soveltamisalaan kuuluvia laitteita, tekniikoita ja aloja;

a b) tarkastaa ja hyväksyä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten vaatimukset tämän artiklan a a alakohdan osalta;

a c) valvoa 39 artiklassa tarkoitettua ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmää;

a d) tukea komissiota vaaratilannetietoja ja markkinavalvontatoimia koskevan katsauksen antamisessa, mukaan lukien kaikki toteutetut ennaltaehkäisevät terveydensuojelutoimet, puolivuositain. Nämä tiedot ovat saatavilla 27 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa tietopankissa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

(b) osallistua tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkasteluun 44 artiklan nojalla;

Tarkistus 243

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(b) antaa tieteellistä neuvontaa koskien tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin **liittyvää uusinta tekniikkaa**;

b) antaa tieteellistä neuvontaa **ja teknistä tukea** koskien tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin **liittyvän uusimman tekniikan määrittelyä**;

Tarkistus 244

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(f) myötävaikuttaa **kansainvälisen tason standardien** kehittämiseen;

f) myötävaikuttaa **yhteisten teknisten eritelmien ja kansainvälisten standardien** kehittämiseen;

Tarkistus 245

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 2 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

g a) antaa komissiolle tieteellistä ja teknistä apua liittyen kertakäyttöisten laitteiden merkitsemiseen uudelleen käytettäväksi laitteiksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 246
Ehdotus asetukseksi
82 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja EU:n vertailulaboratorioiden henkilöstön jäsenillä ei saa olla lääkin­nälisten laitteiden toimialaan taloudellisia tai muita sidonnai­suuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on sitouduttava palvelemaan yleistä etua riippumatto­masti. Heidän on annettava ilmoitus välittömistä ja **välillistä** sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla lääkin­nälisten laitteiden toimialaan, ja saatettava ilmoitus ajan tasalle aina kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos. **Nämä** ilmoitukset sidonnaisuuksista julkaistaan **pyynnöstä. Tätä artiklaa ei sovelleta lääkin­nälisten laitteiden koordinoitiryhmän työ­ryhmiin osallistuviin sidosryhmien edustajiin.**

Tarkistus

1. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän, **lääkin­nä­listen laitteiden koordinoitiryhmän neuvoo-antavilla asian­ tuntijaryhmillä** ja EU:n vertailulaboratorioiden henkilöstön jäsenillä ei saa olla lääkin­nälisten laitteiden toimialaan **tai sen toimitusketjuun** taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on sitouduttava palvelemaan yleistä etua riippumattomasti. Heidän on annettava ilmoitus välittömistä ja **välillisistä** sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla lääkin­nälisten laitteiden toimialaan **tai toimitusketjuun**, ja saatettava ilmoitus ajan tasalle aina kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos. Ilmoitukset sidon­ naisuuksista julkaistaan **komission verkkosivustolla.**

Tarkistus 247
Ehdotus asetukseksi
82 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Lääkin­nälisten laitteiden koordinoitiryhmän tapaus­ kohtaisesti kutsumien** asiantuntijoiden **ja muiden kolmansien osapuolten** on ilmoitettava sidonnaisuutensa kyseessä olevan asian osalta.

Tarkistus

2. **Edellä 78 a artiklassa tarkoitettuun neuvoo-antavaan komiteaan osallistuvien** asiantuntijoiden on ilmoitettava sidon­ naisuutensa kyseessä olevan asian osalta.

Tarkistus 248
Ehdotus asetukseksi
83 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet **kannustaakseen** rekisterien **perustamista tietyille laitetyypeille**, jotta voidaan koota markkinoille saattamisen jälkeisiä laitteiden käyttöön liittyviä kokemuksia. Tällaiset rekisterit edistävät laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia.

Tarkistus

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet **varmistaakseen koordinoitujen ja yhdenmukais­ ten** rekisterien **perustaminen lääkin­nällisille laitteille**, jotta voidaan koota markkinoille saattamisen jälkeisiä laitteiden käyttöön liittyviä kokemuksia. **On perustettava järjestelmälli­ sesti rekisterit luokkien IIb ja III lääkin­nällisille laitteille.** Tällaiset rekisterit edistävät laitteiden pitkän aikavälin turvalli­ suuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 265
Ehdotus asetukseksi
IX luku – otsikko

Komission teksti

IX luku

Luottamuksellisuus, tietosuoja, rahoitus, seuraamukset

Tarkistus

XI luku (*)

Luottamuksellisuus, tietosuoja, rahoitus, seuraamukset

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 84–87 artiklan.

Tarkistus 249
Ehdotus asetukseksi
86 artikla

Komission teksti

Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädettyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastavuuden periaatteiden pohjalta. Niiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä.

Tarkistus

Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädettyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastavuuden periaatteiden pohjalta. Niiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä. **Maksujen rakenne ja taso ovat julkisesti saatavilla pyynnöstä.**

Tarkistus 250
Ehdotus asetukseksi
87 artikla

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. **Seuraamuksen varoittavuus määritetään säännösten rikkomisen seurauksena saadun hyödyn perusteella.** Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 251

Ehdotus asetukseksi

89 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Siirretään komissiolle valta antaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **4 artiklan 5 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, **42 artiklan 11 kohdassa**, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, 74 artiklan 4 kohdassa ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyn edellytyksin.

Tarkistus

1. Siirretään komissiolle valta antaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **15 b artiklan 1 kohdassa, 16 artiklan 1 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, **44 a artiklan 2 kohdassa, 44 a artiklan 9 kohdassa**, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, **57 artiklan 3 a kohdassa**, 74 artiklan 4 kohdassa, **78 b artiklan 3 kohdassa** ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyn edellytyksin.

Tarkistus 252

Ehdotus asetukseksi

89 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Siirretään 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **4 artiklan 5 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, **42 artiklan 11 kohdassa**, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, 74 artiklan 4 kohdassa ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Tarkistus

2. Siirretään 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **15 b artiklan 1 kohdassa, 16 artiklan 1 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, **44 a artiklan 2 kohdassa, 44 a artiklan 9 kohdassa**, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, **57 artiklan 3 a kohdassa**, 74 artiklan 4 kohdassa, **78 b artiklan 3 kohdassa** ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 253

Ehdotus asetukseksi

89 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **4 artiklan 5 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 11 kohdassa, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, 74 artiklan 4 kohdassa ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

Tarkistus

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **15 b artiklan 1 kohdassa, 16 artiklan 1 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 11 kohdassa, **44 a artiklan 2 kohdassa, 44 a artiklan 9 kohdassa**, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, **57 artiklan 3 a kohdassa**, 74 artiklan 4 kohdassa, **78 b artiklan 3 kohdassa** ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

Tarkistus 254

Ehdotus asetukseksi

89 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio pyytää delegoitujen säädösten laadinnassa neuvoa koordinoitiryhmältä.

Tarkistus 255

Ehdotus asetukseksi

94 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen sen soveltamispäivää. Tämän asetuksen mukaisesti nimetyt ja ilmoitetut laitokset voivat soveltaa tässä asetuksessa säädettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelyjä ja myöntää todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ennen sen soveltamispäivää.

Tarkistus

4. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen sen soveltamispäivää. Tämän asetuksen mukaisesti nimetyt ja ilmoitetut laitokset voivat soveltaa tässä asetuksessa säädettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelyjä ja myöntää todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ennen sen soveltamispäivää **edellyttäen, että asiaa koskevat delegoidut säädökset ja täytäntöönpanosäädökset on pantu täytäntöön.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 266

Ehdotus asetukseksi

Liite I – I osa – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

- (c) vähennetään jäljelle jääviä riskejä mahdollisimman tehokkaasti toteuttamalla asianmukaiset suojatoimenpiteet, mukaan lukien hälytykset; ja

Tarkistus

- c) vähennetään jäljelle jääviä riskejä mahdollisimman tehokkaasti toteuttamalla asianmukaiset suojatoimenpiteet, mukaan lukien hälytykset; **siksi olisi otettava huomioon ihmisille merkityksellisiin malleihin, myrkyllisyydelle altistumista koskeviin reitteihin, haitallisiin ulostuloreitteihin ja tutkimusnäyttöihin perustuvaan toksikologiaan perustuvassa vaara- ja riskinarvioinnissa kehitetyt uusimmat työkalut ja käsitteet;** ja

Tarkistus 267

Ehdotus asetukseksi

Liite I – I osa – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tämän kohdan a, b, c ja d alakohdat eivät vähennä klinisen tutkimuksen ja markkinoille saattamisen jälkeisen klinisen seurannan tarpeellisuutta laitteiden riskien, vaarojen ja suorituskyvyn asianmukaisessa käsittelyssä.

Tarkistus 378

Ehdotus asetukseksi

Liite I – I osa – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- 6 a. Tässä asetuksessa on nyt yhdistetty direktiivissä 90/385/ETY tarkoitetut aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja direktiivissä 93/42/ETY tarkoitetut implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja siinä sijoitetaan kaikki kansanterveyden kannalta huolta aiheuttavat aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja implantoitavat lääkinnälliset laitteet korkeimman riskin luokkaan III, jossa sovelletaan kaikkein tiukinta valvontaa. Kun otetaan huomioon, että valtaosalla luokkaan IIb kuuluvista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista, kuten neulat, luuruuvit, levyt ja hakaset, on takanaan pitkä turvallisen ihmiskehoon asentamisen historia, ja että kyseisiä luokkaan IIb kuuluvia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita varten osoitetaan erityisiä ilmoitettuja laitoksia, ei luokkaan IIb kuuluviin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin ole tarpeen soveltaa tarkastelumenettelyä.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 268

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 7 kohta – 7.1 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**b a) eri valmistajien useammasta kuin yhdestä implantoitava-
vasta osasta koostuvien laitteiden eri osien väliseen
fyysiseen yhteensopivuuteen;**

Tarkistus 355

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 7 kohta – 7.4 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

7.4. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti vapautuvien tai vuotavien aineiden aiheuttamia riskejä vähennetään niin paljon kuin se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. **Erityistä huomiota on kiinnitettävä** syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti, **sekä aineisiin**, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

7.4. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti vapautuvien tai vuotavien aineiden aiheuttamia riskejä vähennetään niin paljon kuin se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. **Lääkinnälliset laitteet tai niiden osat, jotka ovat invasiivisia tai kosketuksissa potilaan kehoon tai annostelevat kehoon tai poistavat kehosta lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita, myös kaasuja, tai kuljettavat tai varastoivat kyseisiä lääkkeitä, kehon nesteitä tai aineita, myös kaasuja, annosteltaviksi kehoon, eivät saa sisältää 0,1 painoprosentin tai sitä suurempana pitoisuutena homogeenisen materiaalin massasta aineita, jotka ovat syöpää aiheuttavia**, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia aineita aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti, **tai aineita**, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti **tai joiden tiedetään olevan hormonitoimintaa häiritseviä hormonitoimintaa häiritsevien aineiden määrittelyperusteista annetun komission suosituksen (2013/.../EU) mukaisesti.**

Siiirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla sallitaan tällaisten aineiden käyttö enintään neljän vuoden ajan, kun jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- niiden poistaminen tai korvaaminen suunnittelumuutoksilla tai raaka-aineilla ja osilla, jotka eivät edellytä mitään tällaista ainetta, ei ole teknisesti mahdollista,
- korvaavien aineiden luotettavuutta ei ole taattu,
- korvaamisesta terveydelle tai potilaiden turvallisuudelle aiheutuva negatiivinen kokonaisvaikutus todennäköisesti ylittää korvaamisesta terveydelle tai potilaiden turvallisuudelle aiheutuvat kokonaisedut.

Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä poikkeuksen uudistamiseksi, jos toisen alakohdan perusteet edelleen täyttyvät.

Valmistajien, jotka haluavat hakea poikkeusta tai poikkeuksen uudistamista tai kumoamista, on esitettävä komissiolle seuraavat tiedot:

- a) hakijan nimi, osoite ja yhteystiedot,
- b) tiedot lääkinnällisestä laitteesta ja siitä, miten lääkinnällisen laitteen raaka-aineessa ja osissa on erityisesti käytetty ainetta, jolle poikkeusta tai sen kumoamista haetaan, ja sen erityispiirteistä,
- c) todennettavat ja viittauksin varustetut perustelut poikkeukselle tai sen kumoamiselle toisessa alakohdassa vahvistettuja ehtoja vastaavasti,
- d) mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden, raaka-aineiden tai suunnittelutapojen analyysi mukaan luettuna tarvittaessa tiedot hakijan riippumattomasta tutkimuksesta, vertaisarvioinneista ja kehitystoiminnasta sekä analyysi tällaisten vaihtoehtojen saatavuudesta,
- e) muut tarvittavat tiedot,
- f) ehdotetut toimet, joilla kehitetään, pyydetään kehittämään ja/tai sovelletaan mahdollisia vaihtoehtoja, mukaan luettuna aikataulu, jonka mukaisesti hakija suorittaa tällaiset toimet,
- g) tarvittaessa maininta tiedoista, joita olisi pidettävä luottamuksellisina, sekä todennettavissa olevat perustelut.

Jos laitteet tai niiden osat, jotka on tarkoitettu

- invasiivisiksi laitteiksi ja olemaan kosketuksissa potilaan kehoon lyhyt- tai pitkäaikaisesti, tai

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut laitteet tai niiden osat

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- **annostelemaan kehoon tai poistamaan kehosta lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita, myös kaasuja, tai**
- **kuljettamaan tai varastoimaan kyseisiä lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita, myös kaasuja, annosteltaviksi kehoon,**

sisältävät vähintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena **pehmitetyn** materiaalin massasta **ftalaatteja**, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan osan 3 mukaisesti kategoriaan 1A tai 1B kuuluviiin syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin ja lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin, **kyseiset** laitteet on merkittävä – joko itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai soveltuvalta osin myyntipakkaukseen – **ftalaatteja** sisältäviksi laitteiksi. **Jos tällaisten laitteiden suunniteltuihin käyttötarkoituksiin sisältyy lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitaminen**, valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle etenkin tässä kohdassa lueteltujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäännösriskeistä kyseisten potilasryhmien osalta sekä soveltuvin osin asianmukaisista varotoimista.

sisältävät vähintään 0,1 painoprosentin **tai sitä suurempana** pitoisuutena **homogeenisen** materiaalin massasta **aineita**, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan osan 3 mukaisesti kategoriaan 1A tai 1B kuuluviiin syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin ja lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin, **tai aineita, jotka on luokiteltu hormonitoimintaa häiritseviksi ensimmäisen alakohdan mukaisesti ja joille on myönnetty poikkeus toisen tai kolmannen alakohdan mukaisesti**, laitteet on merkittävä – joko itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai soveltuvalta osin myyntipakkaukseen – **tällaisia aineita** sisältäviksi laitteiksi. Valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle etenkin tässä kohdassa lueteltujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäännösriskeistä kyseisten potilasryhmien osalta sekä soveltuvin osin asianmukaisista varotoimista.

Tarkistus 271

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 8 kohta – 8.1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- a a) **noudatetaan kaikilta osin vaatimuksia, joista on säädetty sovellettavissa unionin työturvallisuusdirektiiveissä, kuten direktiivissä 2010/32/EU,**

Tarkistus 272

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 8 kohta – 8.1 alakohta – a alakohta – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

ja tarpeen mukaan

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 273

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 8 kohta – 8.7 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8.7a. Lääkinnällisten laitteiden valmistajien on tiedotettava niiden käyttäjille desinfiointitasosta, jolla voidaan taata potilasturvallisuus ja kaikista saatavilla olevista menetelmistä, jolla tämä taso voidaan saavuttaa. Valmistajat on velvoitettava testaamaan laitteensa asianmukaisuus kaikilla menetelmillä, joilla voidaan taata potilasturvallisuus, ja niiden on perusteltava mahdollinen kieltäytymisensä kyseisestä ratkaisusta joko osoittamalla tehokkuuden puute tai osoittamalla, että kyseinen ratkaisu aiheuttaa vaurioita, jotka voivat vaikuttaa niiden lääkinällisen laitteen käyttökelpoisuuteen huomattavasti erilaisissa suhteissa kuin valmistajan suosittelemat muut ratkaisut.

Tarkistus 274

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 9 kohta – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

9. Lääkkeenä pidettävää ainetta sisältävät laitteet *sekä laitteet, jotka koostuvat nautittaviksi, hengitettäviksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä*

9. Lääkkeenä pidettävää ainetta sisältävät laitteet

Tarkistus 275

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 9 kohta – 9.2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

9.2. Nautittaviksi, hengitettäviksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista, ihmisen elimistössä imeytyvistä tai hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä koostuvien laitteiden on oltava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I säädettyjen asiaa koskevia vaatimuksia vastaavien vaatimusten mukaisia.

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 276

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 10 kohta – 10.2 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) Muita kuin eläinkokeisiin perustuvia menetelmiä olisi edistettävä. Eläinten käyttöä olisi vähennettävä minimiin ja selkärankaisilla eläimillä tehtäviin kokeisiin olisi turvauduttava vain viimeisenä keinona. Direktiivin 2010/63/EU mukaisesti on pyrittävä selkärankaisilla tehtävien eläinkokeiden korvaamiseen, vähentämiseen tai parantamiseen. Siksi kehotamme komissiota määrittelemään säännöt, joiden avulla voidaan välttää testien päällekkäisyyttä ja selkärankaisilla tehtävien kokeiden ja tutkimusten päällekkäisyys kielletään.

Tarkistus 277

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 10 kohta – 10.3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

10.3. Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä biologisia aineksia, sovelletaan seuraavaa:

Muiden kuin 10.1 ja 10.2 kohdassa tarkoitettujen biologisten ainesten muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden kannalta optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana.

10.3. Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä biologisia aineksia, sovelletaan seuraavaa:

Muiden kuin 10.1 ja 10.2 kohdassa tarkoitettujen biologisten ainesten muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden, **esimerkiksi aineksia jätehuoltoketjussa käsittelevien**, henkilöiden kannalta optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana.

Tarkistus 278

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 11 kohta – 11.2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

11.2a. Laitteissa on oltava direktiivissä 2010/32/EU tarkoitettuja asianmukaisia sisäänrakennettuja turvallisuusteknisiä suoja mekanismeja, jos terveydenhuollon henkilökunta, potilaat tai muut henkilöt voivat saada näiden laitteiden välityksellä veriteitse tarttuvia potentiaalisesti hengenvaarallisia infektioita tahattomien viiltojen ja pistosten, kuten neulanpistotapaturmien, yhteydessä. Hammaslääkärin ammattiin liittyvät erityisolosuhteet on kuitenkin otettava huomioon.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 279

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 11 kohta – 11.7 alakohta

Komission teksti

11.7. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että potilaan, käyttäjän tai muun henkilön on yksinkertaista hävittää turvallisesti laite ja/tai mahdolliset jäteaineet.

Tarkistus

11.7. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että potilaan, käyttäjän tai muun henkilön on yksinkertaista hävittää turvallisesti laite **ja aineet, joille laite on altistunut** ja/tai mahdolliset jäteaineet, **ja mikäli mahdollista ja asianmukaista, korvata laitteiden ja menetelmien käyttö paremmilla turvallisuusominaisuuksilla ja -piirteillä, jotta potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista mahdollisille haitallisille aineille, kuten kemikaaleille tai ydinmateriaalille, voidaan vähentää mahdollisimman paljon.**

Tarkistus 280

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 13 kohta – 13.1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista säteilylle suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti, rajoittamatta kuitenkaan asianmukaisten ilmoitettujen altistustasojen soveltamista terapeuttisiin ja diagnostisiin käyttötarkoituksiin.

Tarkistus

a) Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista säteilylle suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti, **ja mahdollisuuksien mukaan sovellukset korvataan korkeamman turvallisuustason sovelluksilla** rajoittamatta kuitenkaan asianmukaisten ilmoitettujen altistustasojen soveltamista terapeuttisiin ja diagnostisiin käyttötarkoituksiin.

Tarkistus 281

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 13 kohta – 13.3 alakohta – 1 kohta

Komission teksti

Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista tahattomalle säteilylle, häiriö- tai hajasäteilylle.

Tarkistus

Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista tahattomalle säteilylle, häiriö- tai hajasäteilylle; **mikäli mahdollista, on valittava menetelmiä, jotka vähentävät potilaiden, käyttäjien ja muiden mahdollisesti asianosaisten henkilöiden säteilyannosta.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 282

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 13 kohta – 13.4 alakohta – a alakohta

Komission teksti

- (a) Ionisoivaa säteilyä lähettämään tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että mahdollisuuksien mukaan varmistetaan se, että lähetetyn säteilyn määrää, geometriaa ja energijakaumaa (tai laatua) voidaan säädellä ja valvoa suunnitellun käyttötavan mukaisesti.

Tarkistus

- a) Ionisoivaa säteilyä lähettämään tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että mahdollisuuksien mukaan varmistetaan se, että lähetetyn säteilyn määrää, geometriaa ja energijakaumaa (tai laatua) voidaan säädellä ja valvoa suunnitellun käyttötavan mukaisesti **ja jos mahdollista, on käytettävä laitteita, jotka voivat aina valvoa lähetettyä säteilyä hoidon aikana ja sen jälkeen.**

Tarkistus 283

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 18 kohta – 18.2 alakohta – 1 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- **direktiivin 2010/32/EU mukaisesti vähennetään niin pitkälle kuin mahdollista muiden henkilöiden tapaturma- ja infektioriskiä käyttämällä sisäänrakennettuja turvallisuusteknisiä suoja mekanismeja, jotka on suunniteltu estämään neulanpistot ja muut terävien instrumenttien aiheuttamat tapaturmat, ja**

Tarkistus 284

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 19 kohta – 19.1 alakohta – d alakohta

Komission teksti

- (d) Merkinnät on tehtävä ihmisen luettavassa muodossa, **mutta** niitä **voidaan täydentää** koneluettavalla muodolla, kuten radiotaajuustunnistuksella (RFID) tai viivakoodeilla.

Tarkistus

- d) Merkinnät on tehtävä ihmisen luettavassa muodossa, **ja** niitä **on täydennettävä** koneluettavalla muodolla, kuten radiotaajuustunnistuksella (RFID) tai viivakoodeilla.

Tarkistus 285

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 19 kohta – 19.2 alakohta – a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- a a) Maininta ”Tämä tuote on lääkinnällinen laite”.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 286

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 19.2 alakohta – b alakohta

Komission teksti

- (b) Käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla voidaan tunnistaa laite, pakkauksen sisältö ja – jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvää – laitteen suunniteltu käyttötarkoitus.

Tarkistus

- b) Käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla voidaan tunnistaa laite, pakkauksen sisältö ja – jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvää – laitteen suunniteltu käyttötarkoitus **sekä tarvittaessa tieto, että laitetta on tarkoitus käyttää vain yhden toimenpiteen aikana.**

Tarkistus 287

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 19 kohta – 19.2 alakohta – o alakohta

Komission teksti

- (o) *Jos kyseessä on uudelleen käsitelty kertakäyttöinen laite, se on ilmoitettava, samoin jo tehtyjen uudelleen käsittelyjen määrä ja mahdolliset uudelleen käsittelyjen määrää koskevat rajoitukset.*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 288

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 19 kohta – 19.3 alakohta – k alakohta

Komission teksti

- (k) Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, dekontaminaatio, pakkaaminen ja tarvittaessa myös validoitu uudelleensterilointimenetelmä. Lisäksi on annettava tiedot sen osoittamiseksi, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta **tai sallittujen käyttökertojen enimmäismäärä.**

Tarkistus

- k) Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, dekontaminaatio, pakkaaminen, **uudelleenkäyttökertojen suurin sallittu määrä** ja tarvittaessa myös validoitu uudelleensterilointimenetelmä. Lisäksi on annettava tiedot sen osoittamiseksi, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 289

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 19 kohta – 19.3 alakohta – 1 alakohta

Komission teksti

- (l) Jos laitteessa on merkintä siitä, että laite on kertakäyttöinen, tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaispiirteistä ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen. Jos käyttöohjeita ei 19.1 kohdan c alakohdan mukaisesti tarvita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä.

Tarkistus

- l) Jos laitteessa on merkintä siitä, että laite on kertakäyttöinen, **todisteet siitä, ettei laitetta voida uudelleenkäsitellä turvallisesti 15 c artiklan 1 kohdan mukaisesti sekä kaikki** tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaispiirteistä ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen. **Tätä säännöstä ei kuitenkaan sovelleta 15 b artiklassa tarkoitettuihin laitteisiin.** Jos käyttöohjeita ei 19.1 kohdan c alakohdan mukaisesti tarvita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä.

Tarkistus 290

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 19 kohta – 19.3 alakohta – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Käyttöohjeiden on oltava myös muille kuin ammattikäyttäjille soveltuvia ja sellaisten eri sidosryhmien kuin potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattilaisten ammattialajärjestöjen edustajien tarkistamia.

Tarkistus 291

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 5 kohta – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Asiakirjojen on sisällettävä **tiivistelmä**

Tarkistus

Asiakirjojen on sisällettävä **kaikki saatavilla olevat tiedot**

Tarkistus 292

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 6.1 kohta – d alakohta

Komission teksti

- (d) tämän asetuksen liitteessä XIII olevan B osan mukainen markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma ja arviointiraportti tai perustelut, miksi kyseistä kliinistä seurantaa ei ole katsottu tarpeelliseksi tai asianmukaiseksi.

Tarkistus

- d) tämän asetuksen liitteessä XIII olevan B osan mukainen markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma ja arviointiraportti **mukaan lukien arviointiraportin tarkastelu riippumattoman tieteellisen elimen toimesta luokan III lääkinnällisten laitteiden osalta** tai perustelut, miksi kyseistä kliinistä seurantaa ei ole katsottu tarpeelliseksi tai asianmukaiseksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 293

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – johdanto-osa

Komission teksti

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla graafisesti esitettynä:

Tarkistus

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista "CE" **ja merkinnästä "Lääkinnällinen laite"** seuraavalla tavalla graafisesti esitettynä:

Tarkistus 294

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 1–2 kohta

Komission teksti

1.1. Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

1.1.4. Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettavaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaan ja sen tuloksiin.

Ylimmän johdon ja muun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja sen tuloksiin vaikuttavan henkilöstön organisaatorakenne, tehtävät, vastuualueet ja valtuudet on dokumentoitava selkeästi.

1.2. Riippumattomuus ja puolueettomuus

1.2.1. Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas taho, joka on riippumaton sen tuotteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on tuotteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista.

1.2.3. Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa

— olla tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä, huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista (esimerkiksi mitausvälineitä), joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarpeisiin;

Tarkistus

1.1. Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

1.1.4. Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettavaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaan ja sen tuloksiin.

Ylimmän johdon ja muun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja sen tuloksiin vaikuttavan henkilöstön organisaatorakenne, tehtävät, vastuualueet ja valtuudet on dokumentoitava selkeästi. **Näiden tietojen on oltava julkisesti saatavilla.**

1.2. Riippumattomuus ja puolueettomuus

1.2.1. Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas taho, joka on riippumaton sen tuotteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on tuotteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista. **Tällä ei estetä ilmoitettua laitosta toteuttamasta vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, jotka koskevat eri tai samoja tuotteita valmistavia muita talouden toimijoita.**

1.2.3. Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa:

— olla tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä, huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista (esimerkiksi mitausvälineitä), joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarpeisiin;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- olla suoranaisesti mukana arvioimiensa tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;
- tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät enenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa. Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.

1.2.4. Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon ja **arviointihenkilöstön** puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon ja **arviointihenkilöstön** palkkauksen taso ei saa riippua arvioinnin tuloksista.

1.2.6. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen.

1.3. Luottamuksellisuus

Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapito-velvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, paitsi ilmoitetusta laitoksesta vastaaviin kansallisiin viranomaisiin, toimivaltaisiin viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

Tarkistus

- olla suoranaisesti mukana arvioimiensa tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;
- tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät enenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa. Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.

Ilmoitetun laitoksen on julkaistava ylimmän johtonsa ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan henkilöstönsä sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset. Kansallisen viranomaisen on tarkistettava, että ilmoitettu laitos noudattaa tämän kohdan säännöksiä, ja sen on raportoitava komissiolle kahdesti vuodessa täysin avoimesti.

1.2.4. Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon, **arviointihenkilöstön** ja **alihankkijoiden** puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon, **arviointihenkilöstön** ja **alihankkijoiden** palkkauksen taso ei saa riippua arvioinnin tuloksista.

1.2.6. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. **Ilmoitetun laitoksen on esitettävä kansalliselle viranomaiselle todisteet tämän kohdan noudattamisesta.**

1.3. Luottamuksellisuus

Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapito-velvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, **vain perustelluissa tapauksissa** ja paitsi ilmoitetusta laitoksesta vastaaviin kansallisiin viranomaisiin, toimivaltaisiin viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

1.5. Rahoitusta koskevat säännökset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja kestävä taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6. Osallistuminen koordinointiin

1.6.1. Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen henkilöstö on näistä tietoinen ja että sen arviointi- ja päätösten tekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön, ohjeet ja parhaita toimintatapoja koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puitteissa.

2. Laadunhallintaa koskevat vaatimukset

2.2. Ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

- menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa;
- ylimmän johdon ja ilmoitetun laitoksen muun henkilöstön päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien mukaisesti;
- asiakirjojen hallinta;
- tallenteiden hallinta;
- johdon katselmus;
- sisäiset auditoinnit;
- korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet;

1.5. Rahoitusta koskevat säännökset

Ilmoitetulla laitoksella, **myös sen tytäryhtiöillä**, on oltava käytössään sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja kestävä taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6. Osallistuminen koordinointiin

1.6.1. Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen henkilöstö, **myös alihankkijat**, on näistä tietoinen ja **koulutettu niihin ja** että sen arviointi- ja päätösten tekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön, **standardit**, ohjeet ja parhaita toimintatapoja koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puitteissa. **Ilmoitetun laitoksen on pidettävä kirjaa toimista, joita se käyttää henkilöstölleen tiedottamiseen.**

2. Laadunhallintaa koskevat vaatimukset

2.2. Ilmoitetun laitoksen **ja sen alihankkijoiden** laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

- menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa;
- ylimmän johdon ja ilmoitetun laitoksen muun henkilöstön päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien mukaisesti;
- asiakirjojen hallinta;
- tallenteiden hallinta;
- johdon katselmus;
- sisäiset auditoinnit;
- korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

— valitukset ja muutoksenhaku.

Tarkistus

— valitukset ja muutoksenhaku;

— *jatkokoulutus.*

Tarkistus 295

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.1 kohta

Komission teksti

3.1.1. Ilmoitetun laitoksen on kyettävä suorittamaan tällä asetuksella sille osoitetut tehtävät mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne sen puolesta ja vastuulla.

Sen käytettävissä on etenkin oltava tarvittava henkilöstö sekä tarvittavat laitteet ja tilat, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti siihen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jota varten se on ilmoitettu.

Tämä edellyttää, että sen organisaatiossa on riittävä määrä tieteellistä henkilöstöä, jolla on tarvittava kokemus ja tietämys niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset ja erityisesti liitteen I vaatimukset.

Tarkistus

3.1.1. Ilmoitetun laitoksen **ja sen alihankkijoiden** on kyettävä suorittamaan tällä asetuksella sille osoitetut tehtävät mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne sen puolesta ja vastuulla. **Tämän vaatimuksen noudattamista on seurattava 35 artiklan mukaisesti, jotta varmistetaan, että tehtävät suoritetaan riittävän laadukkaasti.**

Sen käytettävissä on etenkin oltava tarvittava henkilöstö sekä tarvittavat laitteet ja tilat, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti siihen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tekniset, **tieteelliset** ja hallinnolliset tehtävät, jota varten se on ilmoitettu.

Tämä edellyttää, että sen organisaatiossa on **pysyvästi** riittävä määrä tieteellistä henkilöstöä, jolla on tarvittava kokemus, **suoritettu yliopistotutkinto** ja tietämys niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset ja erityisesti liitteen I vaatimukset.

Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 30 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti, edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista, heidän sidonnaisuuksia koskevat ilmoituksensa ja erityiset tehtävät, joista he vastaavat.

Ilmoitettujen laitosten on tehtävä vähintään kerran vuodessa tarkastuksia ilman ennakoilmoitusta niiden lääkinnällisten laitteiden tuotantotiloissa, joista ne vastaavat.

Arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava vuosittain toteutettujen tarkastusten tulokset muille jäsenvaltioille. Nämä tulokset kirjataan selviytykseen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

3.1.2. Ilmoitetulla laitoksella on kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään tarpeellinen hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on tekninen asiantuntemus sekä riittävä ja asianmukainen lääkinnällisiin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, kliinisten tietojen arviointi mukaan luettuna.

3.1.3. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan henkilöstön tehtävien, vastuualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä asianomaiselle henkilöstölle.

Lisäksi asiaankuuluvalla vastaavalla kansalliselle viranomaiselle on laadittava katsaus vuosittain tehdyistä tarkastuksista.

3.1.2. Ilmoitetulla laitoksella on kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään tarpeellinen hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on **lääketieteellinen, tekninen ja tarpeen mukaan farmakologinen** asiantuntemus sekä riittävä ja asianmukainen lääkinnällisiin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, kliinisten tietojen arviointi mukaan luettuna, **tai alihankkijan suorittaman arvioinnin analysoinnin.**

3.1.3. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan henkilöstön tehtävien, vastuualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä asianomaiselle henkilöstölle, **myös kaikille alihankkijoille, tytäryhtiöille ja ulkoisille asiantuntijoille.**

3.1.3. a Ilmoitetun laitoksen on annettava luettelo vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavasta henkilöstöstään ja sen asiantuntemuksesta komissiolle ja pyynnöstä muille osapuolille. Luetteloa on pidettävä ajan tasalla.

Tarkistus 296

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3.2.1. **Ilmoitetun laitoksen** on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- tai jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arvioiminen/testaus, suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat (kuten biosopeutuvuus, sterilointi, ihmis- ja eläinperäiset kudokset ja solut, kliininen arviointi), jotka kuuluvat valtuutuksen piiriin.

3.2.2. Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 33 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

3.2.1. **Koordinointiryhmän** on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön **korkealaatuisen pätevyysperiaatteet ja** kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- tai jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arvioiminen/testaus, suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat (kuten biosopeutuvuus, sterilointi, ihmis- ja eläinperäiset kudokset ja solut, kliininen arviointi, **riskinhallinta**), jotka kuuluvat valtuutuksen piiriin.

3.2.2. Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 33 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Biosopeutuvuuteen liittyvien näkökohtien, kliinisen arvioinnin ja erityyppisten sterilointiprosessien osalta on määritettävä erityiset kelpoisuusvaatimukset.

3.2.3. Henkilöstön, joka vastaa muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä, sekä henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. Näillä henkilöstöryhmillä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:

- lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;
- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian, lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan sekä lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät menettelyt;
- erilaiset kelpoisuuden alat (tietämys, kokemus ja muunlainen pätevyys), joita edellytetään lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, sekä niitä koskevat kelpoisuuskriteerit;
- lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla henkilöstölle soveltuva koulutus;
- kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu asianmukaisesti.

Tarkistus

Biosopeutuvuuteen liittyvien näkökohtien, **turvallisuuden**, kliinisen arvioinnin ja erityyppisten sterilointiprosessien osalta on määritettävä erityiset kelpoisuusvaatimukset.

3.2.3. Henkilöstön, joka vastaa muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä, sekä henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. Näillä henkilöstöryhmillä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:

- lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;
- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian, lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan sekä lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät menettelyt;
- erilaiset kelpoisuuden alat (tietämys, kokemus ja muunlainen pätevyys), joita edellytetään lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, sekä niitä koskevat kelpoisuuskriteerit;
- lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla henkilöstölle soveltuva koulutus;
- kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu asianmukaisesti.
- **vähintään kolmen vuoden asianmukainen kokemus vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ilmoitetussa laitoksessa.**
- **asianmukainen asiantuntemus / kokemus vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa tämän asetuksen tai aiemmin sovellettujen direktiivien nojalla vähintään kolmen vuoden ajalta ilmoitetussa laitoksessa. Todistuspäätöksiin osallistuva ilmoitetun laitoksen henkilöstö ei saa olla osallistunut vaatimustenmukaisuuden arviointiin, josta todistuspäätös on tehtävä.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

3.2.4. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on **kliinistä** kokemusta. Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

— tunnistamaan tilanteet, joissa valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;

— kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelmät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;

— keskustelemaan **valmistajan kliinisen arvioinnin sisältämistä kliinisistä tiedoista yhdessä** valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;

— tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;

— varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;

— tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.

Tarkistus

3.2.4. **Kliiniset asiantuntijat:** ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on kokemusta **kliinisten tutkimusten suunnittelusta, lääketieteellisistä tilastoista, kliinisistä hoitosuunnitelmista sekä hyvästä kliinisestä tutkimustavasta kliinisten tutkimusten alalla. Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 30 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti, edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista ja ne erityiset tehtävät, joista he vastaavat.** Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

— tunnistamaan tilanteet, joissa **kliinisten tutkimussuunnitelmien sekä** valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;

— kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelmät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;

— keskustelemaan **suunnitellun tutkimusasetelman perusteista, kliinisistä tutkimussuunnitelmista ja kontrollitoimenpiteen valinnasta** valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;

— tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein **kliinisiä tutkimussuunnitelmia ja esitettyjä** kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;

— varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;

— tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.

— **takaamaan riippumattomuuden ja puolueettomuuden ja paljastamaan mahdolliset eturistiriidat.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

3.2.5. Henkilöstöllä, joka vastaa tuotekohtaisesta tarkastelusta (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus, mukaan luettuna muun muassa kliininen arviointi, biologinen turvallisuus, sterilointi, ohjelmistojen validointi), on oltava **seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus**:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä tai liittyvä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;
- asianmukainen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysten, delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;
- riskinhallinnan ja siihen liittyvien lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;

3.2.6. Valmistajan **laadunhallintajärjestelmän** auditoinnista vastaavalla henkilöstöllä on oltava **seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus**:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;

Tarkistus

3.2.5. **Tuotteiden arvioijat**: henkilöstöllä, joka vastaa tuotekohtaisesta tarkastelusta (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus, mukaan luettuna muun muassa kliininen arviointi, biologinen turvallisuus, sterilointi, ohjelmistojen validointi), on oltava **erityispätevyys, johon olisi sisällyttävä**:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä (**geneerisen laiteryhmän kuvauksen mukaisesti**) tai liittyvä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;
- asianmukainen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysten, delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;
- **kelpoisuus perustuu teknisiin tai tieteellisiin erikoisaloihin, kuten sterilointiin, biosopeutuvuuteen, eläinkudokseen, ihmiskudokseen, ohjelmistoon, toiminnalliseen turvallisuuteen, kliiniseen arviointiin, sähköturvallisuuteen ja pakkaamiseen**;
- riskinhallinnan ja siihen liittyvien lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;
- **asianmukainen asiantuntemus ja kokemus kliinisestä arvioinnista**;

3.2.6. **Auditoidija**: Valmistajan **laadunvarmistusjärjestelmän** auditoinnista vastaavalla henkilöstöllä on oltava **erityispätevyys, johon olisi sisällyttävä**:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

— **asianmukainen tietämys IAF-/EAC-koodeissa tai vastaavissa määritetyistä tekniikoista.**

Tarkistus 297

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

3.4.1. Ilmoitetut laitokset voivat teettää selkeästi määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osia alihankintana, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3.2 kohdasta johtuvia rajoituksia. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua.

3.4.1. Ilmoitetut laitokset voivat teettää selkeästi määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osia alihankintana, **erityisesti, jos kliininen asiantuntemus on rajoitettua**, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3.2 kohdasta johtuvia rajoituksia. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua.

3.4.2. Jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa. Kaikki alihankinta ja ulkopuolisten asiantuntijoiden kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti ja niistä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista.

3.4.2. Jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa. Kaikki alihankinta ja ulkopuolisten asiantuntijoiden kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti, **tietojen on oltava julkisesti saatavilla** ja niistä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista.

3.4.3. Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, etenkin kun on kyse uusista, invasiivisista ja implantoitavista laitteista tai teknologioista, ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävästi omaa pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, jotta se voi varmistaa, että asiantuntijalausunnot ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen.

3.4.3. Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, etenkin kun on kyse uusista, invasiivisista ja implantoitavista laitteista tai teknologioista, ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävästi omaa pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, **jokaisella hoidon erikoisalalla tai lääketieteellisellä erikoisalalla**, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, jotta se voi varmistaa, että asiantuntijalausunnot ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen.

3.4.4a. 3.4.2 ja 3.4.4 kohdassa tarkoitetut toimintatavat ja menettelyt on ilmoitettava kansalliselle viranomaiselle ennen alihankinnan toteutumista.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 298

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3 kohta – 3.5 alakohta – 3.5.2 alakohta

Komission teksti

3.5.2. Sen on tarkasteltava henkilöstönsä pätevyyttä ja yksilöitävä koulutustarpeet pitääkseen yllä tarvittavan kelpoisuus- ja tietämystason.

Tarkistus

3.5.2. Sen on tarkasteltava henkilöstönsä pätevyyttä, yksilöitävä koulutustarpeet **ja varmistettava tarvittavien toimien toteuttaminen vastaavasti** pitääkseen yllä tarvittavan kelpoisuus- ja tietämystason.

Tarkistus 299

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3.5a Erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat lisävaatimukset

3.5a 1. Erityisten ilmoitettujen laitosten kliiniset asiantuntijat

Erityisillä ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on kokemusta kliinisten tutkimusten suunnittelusta, lääketieteellisistä tilastoista, kliinisistä hoitosuunnitelmista sekä hyvästä kliinisestä tutkimustavasta kliinisten tutkimusten ja farmakologian alalla. Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 30 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti, edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista ja ne erityiset tehtävät, joista he vastaavat. Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

— tunnistamaan tilanteet, joissa kliinisten tutkimussuunnitelmien sekä valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asiamukaiset ja pätevät asiantuntijat;

— kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia klinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelvät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- keskustelemaan suunnitellun tutkimusasetelman perusteluista, kliinisistä tutkimussuunnitelmista ja kontrollitoimenpiteen valinnasta valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;
- tarkastelemaan kriittisesti kliinisiä tutkimussuunnitelmia ja esitettyjä kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;
- tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.
- hallitsemaan aktiivisia aineita koskevat tiedot.
- takaamaan riippumattomuuden ja puolueettomuuden ja paljastamaan mahdolliset eturistiriidat.

3.5a 2. Erityisten ilmoitettujen laitosten tuoteasiantuntijat

Henkilöstöllä, joka vastaa 43 a artiklassa tarkoitettujen laitteiden tuotekohtaisista tarkasteluista (esimerkiksi suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus) on oltava seuraavanlainen osoitettu tuoteasiantuntijan pätevyys:

- täytettävä edellä tuotteiden arvioijille asetetut vaatimukset;
- oltava ylempi korkeakoulututkinto lääkinällisiin laitteisiin liittyvällä alalla, tai vaihtoehtoisesti asiaan liittyvä kuuden vuoden kokemus lääkinällisten laitteiden tai niihin liittyvällä alalla;
- kyettävä tunnistamaan erityistuoteluokkiin kuuluviin tuotteisiin liittyvät olennaiset riskit tutustumatta etukäteen valmistajan laatimiin eritelmiin tai riskianalyyseihin;
- kyettävä arvioimaan olennaisten vaatimusten täyttymistä ilman yhdenmukaistettuja tai vakiintuneita kansallisia standardeja;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- ammattikokemus olisi hankittava ensimmäisestä tuoteluokasta, johon asianomaisen henkilön pätevyys perustuu, sen olisi liityttävä ilmoitetulle laitokselle osoitettuun tuoteluokkaan, ja sen olisi tarjottava riittävästi tietämystä ja kokemusta, jotta henkilö kykenee arvioimaan perusteellisesti suunnittelua, validointia ja tarkistusta koskevaa testausta ja kliinistä käyttöä siten, että henkilöllä on vakaa käsitys kyseisen laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, testauksesta ja kliinisestä käytöstä sekä laitteeseen liittyvistä riskeistä;
- puuttuva ammattikokemus ensimmäiseen tuoteluokkaan läheisesti liittyvistä muista tuoteluokista voidaan korvata sisäisillä tuotekohtaisilla koulutusohjelmilla;
- tuoteasiantuntijoiden, joilla on erityiseen teknologiaan, kuten sterilointi, ihmis- tai eläinperäiset kudokset ja solut tai yhdistelmätuotteet liittyvä pätevyys, olisi hankittava ammattikokemuksensa erityisen teknologian alalta, joka liittyy ilmoitetulle laitokselle osoitettuun alaan.

Erityisellä ilmoitetulla laitoksella on oltava kutakin sille osoitettua tuoteluokkaa varten vähintään kaksi tuoteasiantuntijaa, joista vähintään toisen on oltava sisäinen asiantuntija, 43 a artiklan (uusi) ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteita tarkastelemista varten. Kyseisiä laitteita varten on oltava saatavilla sisäisiä tuoteasiantuntijoita, jotka toimivat ilmoituksen soveltamisalan piiriin kuuluvilla osoitetuilla teknologian aloilla (kuten yhdistelmätuotteet, sterilointi tai ihmis- tai eläinperäiset kudokset ja solut).

3.5a 3. Tuoteasiantuntijoiden koulutus

Tuoteasiantuntijoille on annettava vähintään 36 tunnin pituinen koulutus lääkinnällisistä laitteista, niitä koskevista asetuksista ja arviointia ja sertifiointia koskevista periaatteista, valmistettujen tuotteiden tarkistamista koskeva koulutus mukaan luettuna.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että tuoteasiantuntija, jonka on määrä pätevöityä, saa asianmukaisen koulutuksen ilmoitetun laitoksen laadunvalvontajärjestelmiin liittyvistä menettelyistä ja käy läpi koulutusohjelman, johon sisältyy riittävästi suunnitteluasiakirjojen tarkastelun huomioimista, valvottua ja vertaisarvioitua suorittamista ennen itsenäisen täysimääräisen tarkastelun suorittamista, jonka jälkeen pätevyys voidaan vahvistaa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on osoitettava kunkin kelpoisuushakemuksen kohteena olevan tuoteluokan osalta, että sillä on asianmukainen tietämys kyseisestä tuoteluokasta. Ensimmäisen tuoteluokan osalta on tarkasteltava vähintään viittä suunnitteluasiakirjaa (joista vähintään kahdessa on oltava kyse alustavasta hakemuksesta tai sertifiointin merkittävästä laajentamisesta). Kelpoisuuden saavuttamiseksi muissa tuoteluokissa on osoitettava riittävä tuoteasiantuntemus ja -kokeemus.

3.5a 4. Tuoteasiantuntijoiden kelpoisuuden ylläpitäminen

Tuoteasiantuntijoiden kelpoisuus on arvioitava uudelleen vuosittain: on osoitettava, että neljän vuoden liukuva keskiarvo on vähintään neljän suunnitteluasiakirjan tarkastelu, riippumatta niiden tuoteluokkien lukumäärästä, joissa kelpoisuus on hankittu. Hyväksytyt suunnittelun merkittävät muutoksia koskevien tarkastelujen sekä tarkastelujen valvomisen painoarvo on 50 prosenttia.

Tuoteasiantuntijoiden on voitava milloin tahansa osoittaa, että heidän tuotetietämyksensä ja tarkastelukokemuksensa on ajanmukainen kussakin tuoteluokassa, jossa kelpoisuus on voimassa. Tuoteasiantuntijoiden on osoitettava saaneensa vuosittain koulutusta asetusten, yhdenmukaistettujen standardien, asiaan liittyvien ohjeasiakirjojen, kliinisten arviointien, suorituskyvyn arviointien ja yhteisiä teknisiä eritelmiä koskevien vaatimusten uusimmasta kehityksestä.

Mikäli kelpoisuuden uusimista koskevat vaatimukset eivät täyty, kelpoisuus on keskeytettävä. Seuraava suunnitteluasiakirjan tarkastelu on tämän jälkeen suoritettava valvottuna ja kelpoisuuden uudelleen voimaan saattaminen on vahvistettava kyseisen tarkastelun tulosten perusteella.

Tarkistus 300

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 4.1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4.1. Ilmoitetun laitoksen **päätöksentekomenettelyt** on dokumentoitava selkeästi, mukaan luettuna vaatimustenmukaisuustodistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, uudelleen voimaan saattaminen, peruuttaminen kokonaan, epääminen, muuttaminen tai rajoittaminen sekä lisäysten liittäminen kyseisiin todistuksiin.

4.1. Ilmoitetun laitoksen **päätöksentekomenettelyiden on oltava avoimia ja ne** on dokumentoitava selkeästi **ja niiden tulokset on julkaistava**, mukaan luettuna vaatimustenmukaisuustodistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, uudelleen voimaan saattaminen, peruuttaminen kokonaan, epääminen, muuttaminen tai rajoittaminen sekä lisäysten liittäminen kyseisiin todistuksiin.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 301
Ehdotus asetukseksi
Liite VI – 4.3 kohta

Komission teksti

4.3. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut menettelyt ainakin seuraavia varten:

- valmistajan tai valtuutetun edustajan esittämä vaatimustenmukaisuuden arviointihakemus,
- hakemuksen käsittely, mukaan luettuna asiakirjojen täydellisuuden todentaminen, tuotteen määrittäminen laitteeksi **sekä** sen luokittelu,

Tarkistus

4.3. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut **ja julkisesti saatavilla olevat** menettelyt ainakin seuraavia varten:

- valmistajan tai valtuutetun edustajan esittämä vaatimustenmukaisuuden arviointihakemus,
- hakemuksen käsittely, mukaan luettuna asiakirjojen täydellisuuden todentaminen, tuotteen määrittäminen laitteeksi **ja** sen luokittelu **sekä sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suositeltu kesto,**

Tarkistus 302
Ehdotus asetukseksi
Liite VI – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4a. Ilmoitettujen laitosten tekemien vaatimustenmukaisuuden arviointien suositeltu kesto

4a.1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava auditoinnin kesto vaiheen 1 ja vaiheen 2 alustavissa arvioinneissa ja valvonta-arvioinneissa jokaisen hakijan ja todistuksen saaneen asiakkaan osalta.

4a.2. Auditoinnin kesto perustuu muun muassa organisaation henkilöstön todelliseen määrään, organisaation prosessien monimutkaisuuteen, auditoinnin soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden luonteeseen ja ominaisuuksiin ja eri tekniikoihin, joita käytetään lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa ja valvonnassa. Auditoinnin kesto voidaan mukauttaa kaikkien sellaisten merkittävien tekijöiden perusteella, jotka koskevat yksinomaan auditoitavana olevaa organisaatiota. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että auditoinnin keston vaihtelu ei vaaranna auditointien vaikuttavuutta.

4a.3. Itse paikalla tehtävän määräaikauditoinnin keston on oltava vähintään yksi henkilötyöpäivä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

4a.4. Saman laadunvarmistusjärjestelmän piiriin kuuluvan useamman valmistuspaikan sertifiointi ei saa perustua otantajärjestelmään.

Tarkistus 303

Ehdotus asetukseksi

Liite VII – III osa – 4 kohta – 4.4 alakohta – 1 kohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

Tarkistus

— niitä ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan yhteydessä sydämen, keskusverenkierron tai keskushermoston kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,

— niitä ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan yhteydessä sydämen, keskusverenkierron tai keskushermoston kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III, **lukuun ottamatta ompeleita ja hakasia.**

Tarkistus 304

Ehdotus asetukseksi

Liite VII – III osa – 6 kohta – 6.7 alakohta – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Laitteet, joihin on sisällytetty nanomateriaalia tai jotka koostuvat nanomateriaalista, kuuluvat luokkaan III, **ellei nanomateriaali ole kapseloituneena tai sitoutuneena siten, että sitä ei pääse vapautumaan potilaan tai käyttäjän kehoon, kun laitetta käytetään suunnitellussa käyttötarkoituksessaan.**

Laitteet, joihin on sisällytetty nanomateriaalia tai jotka koostuvat **nimenomaisesti ihmisen kehoon vapautettavaksi tarkoitettusta** nanomateriaalista, kuuluvat luokkaan III.

Tarkistus 305

Ehdotus asetukseksi

Liite VII – III osa – 6 kohta – 6.8 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

6.8. Sääntö 20

Poistetaan.

Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi afereesissa, kuten afereesilaitteet, -setit, -liittimet ja -liuokset, kuuluvat luokkaan III.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 306

Ehdotus asetukseksi

Liite VII – III osa – 6 kohta – 6.9 alakohta

Komission teksti

6.9. kohta – sääntö 21

Tarkistus

Poistetaan.

Nautittaviksi, hengitettäväksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista, ihmisen elimistössä absorboituvista tai hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä koostuvat laitteet kuuluvat luokkaan III.

Tarkistus 307

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 3 kohta – 3.2 alakohta – 1 kohta

Komission teksti

3.2. Laadunhallintajärjestelmää soveltamalla on kyettävä varmistamaan, että laitteet täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset kaikissa vaiheissa suunnittelusta lopputarkastukseen. Valmistajan laadunhallintajärjestelmäänsä hyväksymät periaatteet, vaatimukset ja määräykset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi dokumentoitava kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevin ohjelminä, suunnitelminä, käsikirjoina ja kirjauksina.

Tarkistus

3.2. Laadunhallintajärjestelmää soveltamalla on kyettävä varmistamaan, että laitteet täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset kaikissa vaiheissa suunnittelusta lopputarkastukseen **ja toimitukseen**. Valmistajan laadunhallintajärjestelmäänsä hyväksymät periaatteet, vaatimukset ja määräykset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi dokumentoitava kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevin ohjelminä, suunnitelminä, käsikirjoina ja kirjauksina.

Tarkistus 308

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 3 kohta – 3.2 alakohta – 2 kohta – d alakohta – 2 luettelakohta

Komission teksti

— tuotteen **tunnistamismenettelyt**, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;

Tarkistus

— tuotteen **tunnistamis- ja jäljittämismenettelyt**, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 309

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 4 kohta – 4.1 alakohta

Komission teksti

4.1. Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laadunhallintajärjestelmästä johtuvat velvoitteet.

Tarkistus

4.1. Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää asianmukaisesti **kaikki** hyväksytystä laadunhallintajärjestelmästä johtuvat velvoitteet.

Tarkistus 310

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 4.4 alakohta – 1 kohta

Komission teksti

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta **valmistajan tuotantotiloihin** ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin; **nämä käynnit voidaan yhdistää 4.3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisiin väliajoin valvonnan yhteydessä suoritettaviin arviointeihin tai ne voidaan suorittaa kyseisten valvonnan yhteydessä suoritettavien arviointien lisäksi.** Ilmoitetun laitoksen on laadittava ilman ennakkovaroitusta tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle.

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti **vähintään joka viides vuosi jokaisen valmistajan ja geneerisen laiteryhmän osalta** tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta **asianomaisiin valmistuspaikkoihin** ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin. Ilmoitetun laitoksen on laadittava ilman ennakkovaroitusta **vähintään kerran vuodessa** tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle. **Ilmoitetun laitoksen on näiden tarkastuskäyntien aikana tehtävä tai teetettävä testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti ja testausseleste.**

Tarkistus 311

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 4 kohta – 4.4 alakohta – 3 kohta

Komission teksti

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti, joka sisältää tarvittaessa otantaan perustuvan tarkastuksen tuloksen.

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti, joka sisältää tarvittaessa otantaan perustuvan tarkastuksen tuloksen. **Raportti on julkistettava.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 312

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 4 kohta – 4.5 kohta – 1 kohta

Komission teksti

Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on lisäksi luokkaan III kuuluvien laitteiden osalta tarkistettava laitteen integriteetin kannalta olennaisen tärkeät hyväksytyt osat ja/tai materiaalit, mukaan luettuna tarvittaessa vastaavuus valmistettujen tai ostettujen osien ja/tai materiaalien määrien sekä valmiiden laitteiden määrien välillä.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 313

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 5.3 kohta – 1 kohta

Komission teksti

Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. **Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että valmistajan hakemuksessa kuvataan asianmukaisesti laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskkyky siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten mukainen. Ilmoitettujen laitosten on esitettävä huomioita seuraavien seikkojen vaatimustenmukaisuudesta:**

— tuotteen yleinen kuvaus

— suunnittelua koskevat eritelmät, mukaan lukien kuvauksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tehdyistä ratkaisuista

— suunnitteluprosessissa käytettävät järjestelmälliset menettelyt ja laitteen suunnittelua koskevaan valvontaan, seurantaan ja todentamiseen liittyvät tekniikat.

Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 314

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 5 kohta – 5.3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5.3a. Luokkaan III kuuluvien laitteiden osalta asiakirjan kliinisen osan arvioi asianmukainen kliininen asiantuntija, joka kuuluu koordinoitiryhmän 80 artiklan g alakohdan mukaisesti laatimaan asiantuntijaluetteloon.

Tarkistus 315

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 8 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

8. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden** ajan ja, **jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet**, vähintään **15** vuoden ajan, **viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

8. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää vastaavan** ajan ja vähintään **10** vuoden ajan **siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus 316

Ehdotus asetukseksi

Liite IX – 7 kohta – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden** ajan ja, **jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet**, vähintään **15** vuoden ajan, **viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää vastaavan** ajan ja vähintään **10** vuoden ajan **siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 317

Ehdotus asetukseksi

Liite X – A osa – 4 kohta – 2 kohta

Komission teksti

Luokkaan III kuuluvien laitteiden osalta valvontaan on sisällytettävä yhdenmukaisuuden tarkistus tuotettujen tai ostettujen raaka-ainemäärien tai tyyppiin hyväksytyjen keskeisten osien ja valmiiden tuotemäärien välillä.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 318

Ehdotus asetukseksi

Liite X – A osa – 6 kohta – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden** ajan ja, **jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet**, vähintään **15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää vastaavan** ajan ja vähintään **10 vuoden ajan siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus 319

Ehdotus asetukseksi

Liite X – A osa – 7 kohta – 7.5 kohta – johdantokappale

Komission teksti

7.5. Poiketen siitä, mitä 6 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus

7.5. Poiketen siitä, mitä 6 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää vastaavan ajan ja vähintään 10 vuoden ajan siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 320

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

4. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava aiheelliset tarkastukset ja testit **todentaakseen, että** laite **on** asetuksen vaatimusten mukainen tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote 5 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Tarkistus

4. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava aiheelliset tarkastukset ja testit **arvioidakseen, onko** laite asetuksen vaatimusten mukainen, tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote 5 kohdassa tarkoitetulla tavalla **tai tutkimalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 6 kohdassa tarkoitetulla tavalla.**

Tarkistus 321

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 5 a kohta (uusi) – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

Tarkistus 322

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 5 a kohta – 5.1 osa (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- 5.1. Valmistajan on esitettävä valmistetut tuotteet tasalaatuisina erinä. Todistus esitettyjen tuotteiden tasalaatuisuudesta sisällytetään erää koskeviin asiakirjoihin.

Tarkistus 323

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 5 a kohta – 5.2 osa (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- 5.2. Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte. Satunnaisotoksen tuotteet on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, 6 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt fyysiset tai laboratoriotestit tai vastaavat testit on suoritettava laitteiden EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja niitä koskevien tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 324

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 5 a kohta – 5.3 osa (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5.3. Tuotteiden tilastollisen valvonnan on perustuttava attribuutteihin ja/tai muuttujiin, ja siihen on sisällyttävä näytteenottosuunnitelmia, joiden toiminnalliset piirteet tekevät mahdolliseksi varmistaa turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso parhaiden käytäntöjen mukaisesti. Näytteenottosuunnitelmat vahvistetaan 6 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaisissa standardeissa tai vastaavissa testeissä ottaen huomioon asianomaisten tuoteluokkien erityispiirteet.

Tarkistus 325

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 5 a kohta – 5.4 osa (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5.4. Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva EU-tuotetarkastustodistus.

Erän kaikki tuotteet voidaan saattaa markkinoille, lukuun ottamatta näytteen niitä tuotteita, jotka todettiin vaatimusten vastaisiksi.

Jos erä hylätään, toimivaltaisen ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet tämän erän markkinoille saattamisen estämiseksi.

Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen.

Tarkistus 326

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 7 kohta – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden** ajan ja, **jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet**, vähintään **15** vuoden ajan, **viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää** vastaavan ajan ja vähintään **10** vuoden ajan **siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 327

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 8 kohta – 8.4 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

8.4. Poiketen siitä, mitä 7 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden ajan viimeisen** laitteen **markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus

8.4. Poiketen siitä, mitä 7 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää vastaavan ajan ja vähintään 10 vuoden ajan siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus 328

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – A osa – 2 kohta

Komission teksti

2. Liitteessä I olevassa 1 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskkyä koskevien vaatimusten mukaisuus laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on vahvistettava sekä ei-toivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden arvioitava kliinisten tietojen perusteella.

Tarkistus

2. Liitteessä I olevassa 1 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskkyä koskevien vaatimusten mukaisuus laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on vahvistettava sekä ei-toivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden arvioitava kliinisten tietojen perusteella.

Tässä yhteydessä on otettava huomioon myös riippumattomien tieteellisten laitosten tai lääketieteellisten yhteisöjen omien kliinisten tietojen keruun pohjalta saadut tiedot.

Tarkistus 329

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – A osa – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos kyseessä ovat **implantoitavat laitteet ja luokkaan III kuuluvat** laitteet, kliiniset tutkimukset on tehtävä, jollei ole asianmukaisesti perusteltua nojautua ainoastaan olemassa oleviin kliinisiin tietoihin. Edellä olevan 4 kohdan mukaisesti osoitettua vastaavuutta ei yleensä pidetä tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuna riittävänä perusteluna.

Tarkistus

5. Jos kyseessä ovat **43 a artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvat** laitteet, **lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettuja laitteita lukuun ottamatta**, kliiniset tutkimukset suoritetaan, jollei ole perusteltua nojautua olemassa oleviin kliinisiin tietoihin. Edellä olevan 4 kohdan mukaisesti osoitettua vastaavuutta ei yleensä pidetä tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuna riittävänä perusteluna.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 330

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Kaikki valmistajan kliinisen seurannan yhteydessä keräämät tiedot olisi annettava terveydenhuollon ammattilaisten saataville.

Tarkistus 331

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – B osa – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, jäljempänä "kliininen seuranta", on jatkuva prosessi, jolla päivitetään 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitettua kliinistä arviointia, ja sen on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa valmistajan suunnitelmaa. Valmistajan on sen vuoksi proaktiivisesti kerättävä **ja arvioitava** kliinisiä tietoja, joita on saatu käytettäessä CE-merkintään oikeutettua laitetta ihmisiin tai ihmisissä asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettussa käyttötarkoituksessa, tarkoituksena varmistaa, että laitteen turvallisuus ja suorituskyky säilyvät ennallaan koko sen odotettavissa olevan käyttöajan ajan, havaitut riskit pysyvät jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehityksessä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.

1. Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, jäljempänä "kliininen seuranta", on jatkuva prosessi, jolla päivitetään 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitettua kliinistä arviointia, ja sen on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa valmistajan suunnitelmaa. Valmistajan on sen vuoksi proaktiivisesti kerättävä kliinisiä tietoja, joita on saatu käytettäessä CE-merkintään oikeutettua laitetta ihmisiin tai ihmisissä asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettussa käyttötarkoituksessa, **rekisteröitävä ne 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen vaaratilannejärjestelmään ja arvioitava niitä** tarkoituksena varmistaa, että laitteen turvallisuus ja suorituskyky säilyvät ennallaan koko sen odotettavissa olevan käyttöajan ajan, havaitut riskit pysyvät jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehityksessä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.

Tarkistus 332

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – B osa – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Valmistajan on analysoitava kliinisen seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kliinisen seurannan arviointiraporttiin, joka liitetään teknisiin asiakirjoihin.

3. Valmistajan on analysoitava kliinisen seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kliinisen seurannan arviointiraporttiin, joka liitetään teknisiin asiakirjoihin **ja lähetetään säännöllisin väliajoin asianomaisille jäsenvaltioille.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Luokkaan III kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta kliinistä seuranta koskevaa valmistajan arviointiraporttia arvioi kolmas osapuoli tai ulkopuolinen asiantuntija mahdollisimman korkean tieteellisen pätevyyden ja puolueettomuuden periaatteiden mukaisesti. Arvioinnin suorittamiseksi valmistajan on toimitettava asiaa koskevat tiedot kolmannelle osapuolelle tai ulkopuoliselle asiantuntijalle. Sekä kliinistä seuranta koskeva valmistajan arviointiraportti että riippumattoman elimen suorittama arviointi on sisällytettävä luokkaan III kuuluvien lääkinnällisten laitteiden teknisiin asiakirjoihin.

Tarkistus 333

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – B osa – 4 kohta

Komission teksti

4. Kliinisen seurannan arviointiraportin päätelmät on otettava huomioon 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitetussa kliinisessä arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos kliinisessä seurannassa ilmenee tarve korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne.

Tarkistus

4. Kliinisen seurannan arviointiraportin päätelmät **ja tarvittaessa 3 kohdassa tarkoitetun kolmannen osapuolen tai ulkopuolisten asiantuntijoiden suorittama arviointi** on otettava huomioon 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitetussa kliinisessä arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos kliinisessä seurannassa ilmenee tarve korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne **ja tiedotettava asianomaisille jäsenvaltioille.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 334

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – I osa – 1 kohta – 1 kohta

Komission teksti

Kaikki kliinisen tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä Suomessa hyväksymä Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulessa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriiliiton 59. maailmankokouksessa.

Tarkistus

Kaikki kliinisen tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä Suomessa hyväksymä Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulessa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriiliiton 59. maailmankokouksessa. **Edellä mainittujen periaatteiden noudattaminen vahvistetaan asianomaisen eettisen komitean tarkastelun jälkeen. Tutkittavien osallistumista kliinisiin tutkimuksiin koskevien yksityiskohtaisten vaatimusten vahvistaminen on jäsenvaltioiden vastuulla.**

Tarkistus 335

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – I osa – 2 kohta – 2.1 alakohta

Komission teksti

2.1. Kliiniset tutkimukset on suoritettava alan viimeisintä tieteellistä ja teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määritelty siten, että siinä vahvistetaan tai kumotaan valmistajan laitetta koskevat väitteet ja 50 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua turvallisuutta, suorituskykyä ja hyöty-riskisuhdetta koskevat näkökohdat; tutkimuksen tulee sisältää riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen pätevyyden takaamiseksi.

Tarkistus

2.1. Kliiniset tutkimukset on suoritettava alan viimeisintä tieteellistä ja teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määritelty siten, että siinä vahvistetaan tai kumotaan **laitteen tekninen suorituskyky, laitteen kliininen turvallisuus ja tehokkuus käytettynä sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen kohderyhmässä käyttöohjeiden mukaisesti ja** valmistajan laitetta koskevat väitteet ja 50 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua turvallisuutta, suorituskykyä ja hyöty-riskisuhdetta koskevat näkökohdat; tutkimuksen tulee sisältää riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen pätevyyden takaamiseksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 336

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – I osa – 2 kohta – 2.3 alakohta

Komission teksti

2.3. Kliiniset tutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka vastaavat laitteen tavanomaisia käyttöolosuhteita.

Tarkistus

2.3. Kliiniset tutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka vastaavat laitteen tavanomaisia käyttöolosuhteita **käytetäessä sitä suunniteltuun käyttötarkoitukseen kohderyhmässä.**

Tarkistus 337

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – I osa – 2 kohta – 2.7 alakohta

Komission teksti

2.7. Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä tutkimusta koskevassa raportissa on oltava **kriittinen arvio kaikista** kliinisen tutkimuksen aikana **kerätyistä** tiedoista, myös kielteisistä havainnoista.

Tarkistus

2.7. Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä tutkimusta koskevassa raportissa on oltava **kaikki** kliinisen tutkimuksen aikana **kerätyt kliiniset tiedot ja kriittinen arvio näistä** tiedoista, myös kielteisistä havainnoista.

Tarkistus 338

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – I a osa (uusi) – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Vajaakykyiset tutkittavat

Mikäli vajaakykyinen tutkittava ei ole antanut tai ei ole kieltäytynyt antamasta tietoista suostumustaan ennen vajaakykyisyyden alkamista, kliiniset tutkimukset voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun yleisten edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- **lailliselta edustajalta on saatu tietoinen suostumus; suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen, ja se voidaan peruuttaa milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu tutkittavalle kielteisiä seurauksia;**
- **vajaakykyinen tutkittava on saanut tutkijalta tai tämän edustajalta kyseisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä säädetyllä tavalla riittävästi omaa ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa kliinisestä tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- tutkijan on noudatettava vajaakykyisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiinsa tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta kliiniseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa perusteluja esittämättä ja ilman, että tästä aiheutuu tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen minkäänlaista korvausvastuuta tai vahinkoa;
- taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota, lukuun ottamatta korvauksia kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta;
- tällainen tutkimus on oleellinen sellaisista kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen validoimiseksi, jotka on suoritettu tietoiseen suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä;
- tällainen tutkimus liittyy välittömästi kyseisen henkilön sairauteen;
- kliininen tutkimus on suunniteltu siten, että sairauteen ja sen etenemisvaiheeseen liittyvät kipu, haitat, pelko ja muut ennakoitavat riskit on minimoitu, ja sekä riskikynnys että rasisusaste on määritelty erikseen ja niitä arvioidaan jatkuvasti;
- tutkimus on tarpeen tutkimuksen kohteena olevan väestönosan terveyden edistämiseksi eikä kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta voida suorittaa muilla kuin vajaakykyisillä tutkittavilla;
- on perusteltua olettaa, että kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta vajaakykyiselle tutkittavalle koituvat hyödyt ovat riskejä suuremmat tai että osallistumisesta aiheutuu vain vähäinen riski;
- suunnitelman on hyväksynyt eettinen komitea, jolla on kyseistä sairautta ja potilasryhmää koskevaa asiantuntemusta tai joka on hankkinut lausuntoja kyseiseen sairauteen ja potilasryhmään liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista.

Tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 339

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – I a kohta (uusi) – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Alaikäiset

Kliininen tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun yleisten edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- lailliselta edustajalta tai laillisilta edustajilta on saatu tietoinen kirjallinen suostumus, ja suostumus on alaikäisen oletetun tahdon mukainen;
- alaikäiseltä on saatu tietoinen ja nimenomainen suostumus, mikäli hän on kansallisen lainsäädännön mukaan kykenevä tietoiseen suostumukseen;
- alaikäinen on saanut lääkäriltä (joko tutkijalta tai tutkimusryhmän jäseneltä), jolla on koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä, kaikki oleelliset ikänsä ja kypsyyttään vastaavat tiedot tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;
- tutkijan on otettava asianmukaisesti huomioon alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomainen toivomus kieltäytyä osallistumasta kliiniseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa, sanotun kuitenkin rajoittamatta toisen luetelmakohdan soveltamista;
- taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota, lukuun ottamatta korvauksia kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta;
- tällainen tutkimus joko liittyy välittömästi kyseisen alaikäisen sairauteen tai sen on oltava luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä;
- kliininen tutkimus on suunniteltu siten, että sairauteen ja sen etenemisvaiheeseen liittyvät kipu, haitat, pelko ja muut ennakoitavat riskit on minimoitu, ja sekä riskikynnys että rasisusaste on määritelty erikseen ja niitä arvioidaan jatkuvasti;
- on perusteltua olettaa, että kliinisestä tutkimuksesta voi aiheutua tutkimuksen kohteena olevalle potilaiden ryhmälle tiettyjä välittömiä etuja;
- tutkimuksessa on noudatettu Euroopan lääkeviraston asiaan kuuluvia tieteellisiä ohjeita;
- potilaan etu on aina tieteelle tai yhteiskunnalle koituvaa etua tärkeämpi;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- *kliinisessä tutkimuksessa ei toisteta muita tutkimuksia, jotka perustuvat samaan hypoteesiin, ja siinä käytetään ikätasolle sopivaa teknologiaa;*
- *suunnitelman on hyväksynyt eettinen komitea, jolla on pediatrian alan asiantuntemusta tai joka on hankkinut lausuntoja pediatrian alaan liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista.*

Alaikäisen on osallistuttava suostumuksen antamiseen ikänsä ja kypsyytensä mukaan. Alaikäisten, jotka ovat kansallisen lainsäädännön mukaan kykeneviä tietoiseen suostumukseen, on myös annettava tietoinen ja nimenomainen suostumuksensa tutkimukseen osallistumiseen.

Jos alaikäinen saavuttaa kliinisen tutkimuksen aikana täysi-ikäisyyden kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, häneltä on saatava nimenomainen suostumus, ennen kuin kliinistä tutkimusta voidaan jatkaa.

Tarkistus 340

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – II osa – 1 kohta – 1.11 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

1.11. Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman tiivistelmä (kliinisen tutkimuksen tavoite tai tavoitteet, tutkimukseen osallistuvien lukumäärä ja sukupuoli, tutkimukseen osallistuvien valintaperusteet, tutkimukseen osallistuvat alle 18-vuotiaat, tutkimuksen suunnittelu, kuten kontrolloitu/satunnaistettu tutkimus, kliinisen tutkimuksen suunniteltu aloitus- ja lopetuspäivä).

1.11. Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman tiivistelmä (kliinisen tutkimuksen tavoite tai tavoitteet, tutkimukseen osallistuvien lukumäärä ja sukupuoli, tutkimukseen osallistuvien valintaperusteet, tutkimukseen osallistuvat alle 18-vuotiaat, tutkimuksen suunnittelu, kuten kontrolloitu/satunnaistettu tutkimus, kliinisen tutkimuksen suunniteltu aloitus- ja lopetuspäivä). **Koska satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa saadaan tavallisesti enemmän näyttöä kliinisestä tehokkuudesta ja turvallisuudesta, muiden suunnitelmien tai tutkimusten käyttö on perusteltava. Myös kontrollitoimenpiteen valinta on perusteltava. Perustelut on saatava riippumattomilta asiantuntijoilta, joilla on tarvittava pätevyys ja asiantuntemus.**

Tarkistus 343

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – II osa – 3 kohta – 3.1 alakohta – 3.1.3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

3.1.3. Pääasiallista tutkijaa ja koordinoivaa tutkijaa koskevat tiedot, myös heidän kelpoisuustietonsa, sekä tutkimuspaikkaa tai -paikkoja koskevat tiedot.

3.1.3. Pääasiallista tutkijaa ja koordinoivaa tutkijaa koskevat tiedot, myös heidän kelpoisuustietonsa, sekä tutkimuspaikkaa tai -paikkoja koskevat tiedot **samoin kuin toimeksiantajan ja tutkimuslaitoksen välistä sopimusta koskevat tiedot ja rahoitusta koskevat yksityiskohtaiset tiedot.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 344**Ehdotus asetukseksi****Liite XIV – II osa – 3 kohta – 3.1 alakohta – 3.1.4 alakohta***Komission teksti*

3.1.4. Kliinisen tutkimuksen yleiskatsaus.

*Tarkistus*3.1.4. Kliinisen tutkimuksen yleiskatsaus **kyseisen maan kielellä.****Tarkistus 347****Ehdotus asetukseksi****Liite XIV – II osa – 3 kohta – 3.15 a alakohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus***3.15 a. Suunnitelma tutkittavien jatkohoidosta kliinisen tutkimuksen päätyttyä.**