

Tirsdag den 22. oktober 2013

P7\_TA(2013)0427

**Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik \*\*\*I****Europa-Parlamentets ændringer af 22. oktober 2013 til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))<sup>(1)</sup>****(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)**

(2016/C 208/19)

**Ændring 1****Forslag til forordning****Betragtning 2***Kommissionens forslag*

- (2) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked hvad angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles sikkerhedsudfordringer med hensyn til disse produkter. Begge mål forfølges samtidig og hænger uløseligt sammen, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde harmoniserer denne forordning bestemmelserne om omsætning og ibrugtagning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør dertil på EU-markedet, som således kan være omfattet af princippet om fri bevægelighed for varer. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i **traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde**, fastsætter denne forordning høje standarder for sådant udstyrs kvalitet og sikkerhed bl.a. ved at sikre, at oplysninger, der er genereret ved undersøgelser af klinisk ydeevne, er pålidelige og robuste, og at deltagernes sikkerhed i en undersøgelse af klinisk ydeevne er beskyttet.

*Ændring*

- (2) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked hvad angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau **for patienter, brugere og teknikere**. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles sikkerhedsudfordringer med hensyn til disse produkter. Begge mål forfølges samtidig og hænger uløseligt sammen, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (**TEUF**) harmoniserer denne forordning bestemmelserne om omsætning og ibrugtagning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør dertil på EU-markedet, som således kan være omfattet af princippet om fri bevægelighed for varer. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i **TEUF**, fastsætter denne forordning høje standarder for sådant udstyrs kvalitet og sikkerhed bl.a. ved at sikre, at oplysninger, der er genereret ved undersøgelser af klinisk ydeevne, er pålidelige og robuste, og at deltagernes sikkerhed i en undersøgelse af klinisk ydeevne er beskyttet

<sup>(1)</sup> Efter vedtagelsen af ændringerne blev sagen henvist til fornyet udvalgsbehandling, jf. forretningsordenens artikel 57, stk. 2, andet afsnit (A7-0327/2013).

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 2**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 3**

*Kommissionens forslag*

- (3) Centrale elementer i den eksisterende lovgivningsmæssige tilgang, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, **risikoklassificering**, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kliniske afprøvninger og klinisk **dokumentation**, overvågning og markedstilsyn, bør styrkes betydeligt, mens der bør indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed vedrørende udstyr til in vitro-diagnostik, for at forbedre sundheden og sikkerheden.

*Ændring*

- (3) Centrale elementer i den eksisterende lovgivningsmæssige tilgang, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kliniske afprøvninger og klinisk **evaluering**, overvågning og markedstilsyn, bør styrkes betydeligt, mens der bør indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed vedrørende udstyr til in vitro-diagnostik, for at forbedre sundheden og sikkerheden **for sundhedspersoner, patienter, brugere og teknikere, bl.a. i bortskaffelseskæden for affald.**

**Ændring 3**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 5**

*Kommissionens forslag*

- (5) Der er specifikke forhold ved medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig hvad angår risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og klinisk dokumentation, og ved sektoren for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kræver vedtagelse af specifik lovgivning, som klart adskiller sig fra lovgivningen om andet medicinsk udstyr, hvorimod de horisontale aspekter, der er fælles for begge sektorer, bør ensrettes.

*Ændring*

- (5) Der er specifikke forhold ved medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig hvad angår risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og klinisk dokumentation, og ved sektoren for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kræver vedtagelse af specifik lovgivning, som klart adskiller sig fra lovgivningen om andet medicinsk udstyr, hvorimod de horisontale aspekter, der er fælles for begge sektorer, bør ensrettes **uden at gå på kompromis med behovet for innovation i Unionen.**

**Ændring 4**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 5 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

- (5a) **Der bør tages hensyn til de mange små og mellemstore virksomheder (SMV'er), som er aktive inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, når der lovgives på dette område, samtidig med at det skal undgås at skabe sundheds- og sikkerhedsmæssige risici.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 5

## Forslag til forordning

## Betragtning 7 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (7a) Der bør nedsættes et tværfagligt Rådgivende Udvalg om Medicinsk Udstyr (MDCG) bestående af eksperter og repræsentanter for de relevante interesserede parter, som skal give Kommissionen, Koordinationsgruppe for Medicinsk Udstyr (MDAC) og medlemsstaterne videnskabelig rådgivning om spørgsmål vedrørende medicinsk teknologi, udstyrs reguleringsmæssige status og andre aspekter i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning.

## Ændring 6

## Forslag til forordning

## Betragtning 8

Kommissionens forslag

Ændring

- (8) Det bør være **medlemsstaternes** ansvar fra sag til sag at afgøre, om et produkt falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. **Om nødvendigt kan Kommissionen fra sag til sag afgøre, om et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.**
- (8) **For at sikre ensartet klassificering i alle medlemsstater, navnlig i forbindelse med grænsetilfælde, bør det være Kommissionens ansvar efter høring af MDCG og MDAC fra sag til sag at afgøre, om et produkt eller en produktgruppe falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Medlemsstaterne bør også have mulighed for at anmode Kommissionen om at træffe afgørelse om et produkts og en produktgruppes reguleringsmæssige status.**

## Ændring 7

## Forslag til forordning

## Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (9a) **I tilfælde af hastende eller uopfyldte medicinske behov hos patienter, såsom nyopståede patogener og sjældne sygdomme, bør den enkelte sundhedsinstitution inden for ikke-kommercielle og fleksible rammer have mulighed for at fremstille, ændre og bruge udstyr internt og dermed opfylde specifikke behov, som ikke kan opfyldes med eksisterende CE-mærket udstyr.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 8****Forslag til forordning****Betragtning 9 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(9b) *Udstyr, der ikke fremstilles i laboratorier i sundhedsinstitutioner, og som tages i brug uden at blive bragt i omsætning, er imidlertid omfattet af denne forordning.*

**Ændring 9****Forslag til forordning****Betragtning 13 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(13a) *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/35/EU<sup>(1)</sup> skal anvendes som referencedokument til sikring af en tilstrækkelig beskyttelse af personer, der arbejder i nærheden af en MRI-scanner i drift*

<sup>(1)</sup> *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/35/EU af 26. juni 2013 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for risici på grund af fysiske agenser (elektromagnetiske felter) (20. særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) og om ophævelse af direktiv 2004/40/EF (EUT L 197 af 29.6.2013, s. 1).*

**Ændring 10****Forslag til forordning****Betragtning 22**

Kommissionens forslag

Ændring

(22) Det bør sikres, at overvågning af og kontrol med fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik varetages af en person i fabrikantens organisation, der opfylder bestemte mindstekrav til kvalifikationer.

(22) Det bør sikres, at overvågning af og kontrol med fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik varetages af en person i fabrikantens organisation, der opfylder bestemte mindstekrav til kvalifikationer. **Ud over overholdelse af de reguleringsmæssige bestemmelser kan denne person også være ansvarlig for overholdelse på andre områder som f.eks. fremstillingsprocesser og kvalitetssikring. Kvalifikationskravene til den person, der er ansvarlig for overholdelse af de reguleringsmæssige bestemmelser berører ikke mulig nationale bestemmelser om faglige kvalifikationer, navnlig for fabrikanter af skræddersyet udstyr, såfremt disse krav kan opfyldes gennem andre almene og faglige uddannelser i medlemsstaterne.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 11****Forslag til forordning****Betragtning 25 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (25a) *For at sikre, at risikoen for skader såvel som risikoen for producentens fallit ikke lægges over på patienter, der er blevet skadet af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og at betalerne holdes ansvarlige for betaling af udgifterne til behandling, bør fabrikanterne tegne en ansvarsforsikring med behørig minimumsdækning*

**Ændring 12****Forslag til forordning****Betragtning 26**

Kommissionens forslag

Ændring

- (26) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør som generel regel være forsynet med CE-mærkningen, som angiver, at det er i overensstemmelse med denne forordning, således at det frit kan omsættes inden for Unionen og ibrugtages i overensstemmelse med sit formål. Medlemsstaterne bør ikke af grunde, der vedrører kravene i denne forordning, skabe hindringer for omsætning eller ibrugtagning.

- (26) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør som generel regel være forsynet med CE-mærkningen, som angiver, at det er i overensstemmelse med denne forordning, således at det frit kan omsættes inden for Unionen og ibrugtages i overensstemmelse med sit formål. Medlemsstaterne bør ikke af grunde, der vedrører kravene i denne forordning, skabe hindringer for omsætning eller ibrugtagning. **Medlemsstaterne bør dog kunne beslutte, om de vil begrænse anvendelsen af en specifik type udstyr til in vitro-diagnostik vedrørende aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 13****Forslag til forordning****Betragtning 27***Kommissionens forslag*

- (27) Muligheden for at spore medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI) baseret på internationale retningslinjer bør i væsentlig grad øge effektiviteten af udstyrets sikkerhed, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af forhold, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre overvågning fra de kompetente myndigheders side. Det bør også være med til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre hospitalernes indkøbspolitik og lagerstyring.

*Ændring*

- (27) Muligheden for at spore medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI) baseret på internationale retningslinjer bør i væsentlig grad øge effektiviteten af udstyrets sikkerhed, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af forhold, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre overvågning fra de kompetente myndigheders side. Det bør også være med til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre hospitalernes indkøbspolitik **og affaldsforvaltning, samt grossisters og apotekers** lagerstyring, **og, hvor dette er muligt, bør systemerne være kompatible med andre autentifikationssystemer, der allerede eksisterer i sådanne miljøer.**

**Ændring 14****Forslag til forordning****Betragtning 28***Kommissionens forslag*

- (28) Det er nødvendigt med gennemsigtighed og **bedre** information for at myndiggøre patienter og sundhedspersoner og sætte dem i stand til at træffe informerede beslutninger og for at skabe et solidt grundlag for lovgivningsmæssige beslutninger og opbygge tilliden til lovgivningssystemet.

*Ændring*

- (28) Det er nødvendigt med gennemsigtighed **og tilstrækkelig adgang til** information, **som forelægges den tilsigtede bruger på en hensigtsmæssig måde**, for at myndiggøre patienter og sundhedspersoner **samt alle andre berørte personer** og sætte dem i stand til at træffe informerede beslutninger og for at skabe et solidt grundlag for lovgivningsmæssige beslutninger og opbygge tilliden til lovgivningssystemet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 15**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 29**

---

*Kommissionens forslag*

- (29) Et nøgleaspekt er etableringen af en central database, der bør integrere forskellige elektroniske systemer, med UDI som en integreret del, og som skal indsamle og behandle oplysninger om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet og om de relevante erhvervsdrivende, attester, interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, overvågning og markedstilsyn. Formålet med databasen er at øge den samlede gennemsigtighed, strømline og lette informationsstrømmen mellem erhvervsdrivende, bemyndigede organer eller sponsorer og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem disse og Kommissionen for at undgå krav om gentagne indberetninger og fremme koordineringen mellem medlemsstaterne. I det indre marked kan dette kun sikres effektivt på EU-plan, og Kommissionen bør derfor videreudvikle og forvalte den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) gennem videreudvikling af den database, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr.

---

*Ændring*

- (29) Et nøgleaspekt er etableringen af en central database, der bør integrere forskellige elektroniske systemer, med UDI som en integreret del, og som skal indsamle og behandle oplysninger om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet og om de relevante erhvervsdrivende, attester, interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, overvågning og markedstilsyn. Formålet med databasen er at øge den samlede gennemsigtighed **ved at give offentligheden og sundhedspersoner bedre adgang til oplysninger**, strømline og lette informationsstrømmen mellem erhvervsdrivende, agenturet, bemyndigede organer eller sponsorer og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem disse og Kommissionen for at undgå krav om gentagne indberetninger og fremme koordineringen mellem medlemsstaterne. I det indre marked kan dette kun sikres effektivt på EU-plan, og Kommissionen bør derfor videreudvikle og forvalte den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) gennem videreudvikling af den database, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 16

## Forslag til forordning

## Betragtning 30

## Kommissionens forslag

- (30) Eudameds elektroniske systemer **vedrørende udstyr på markedet, relevante erhvervsdrivende og attester** bør give offentligheden mulighed for at være velinformeret om udstyr på EU-markedet. Det elektroniske system for undersøgelser af klinisk ydeevne bør være et redskab til samarbejde mellem medlemsstaterne og bør give sponsorer mulighed for på frivillig basis at indgive én enkelt ansøgning for flere medlemsstater og for i givet fald at indberette alvorlige hændelser. Det elektroniske system for overvågning bør give fabrikanterne mulighed for at indberette alvorlige forhold og andre indberetningspligtige hændelser og støtte koordineringen af de nationale kompetente myndigheders vurdering heraf. Det elektroniske system vedrørende markedstilsyn bør være et redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder.

## Ændring

- (30) Eudameds elektroniske systemer bør give offentligheden **og sundhedspersoner** mulighed for at være velinformeret om udstyr på EU-markedet. **Det er af afgørende betydning, at offentligheden og sundhedspersoner har tilstrækkelig adgang til de dele af Eudameds elektroniske systemer, der indeholder centrale oplysninger om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kan udgøre en risiko for den offentlige sundhed og sikkerhed. Hvis en sådan adgang er begrænset, bør det være muligt at videregive eksisterende oplysninger om det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik efter begrundet anmodning, medmindre den begrænsede adgang er begrundet i fortrolighedshensyn.** Det elektroniske system for undersøgelser af klinisk ydeevne bør være et redskab til samarbejde mellem medlemsstaterne og bør give sponsorer mulighed for på frivillig basis at indgive én enkelt ansøgning for flere medlemsstater og for i givet fald at indberette alvorlige hændelser. Det elektroniske system for overvågning bør give fabrikanterne mulighed for at indberette alvorlige forhold og andre indberetningspligtige hændelser og støtte koordineringen af de nationale kompetente myndigheders vurdering heraf. Det elektroniske system vedrørende markedstilsyn bør være et redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder. **Sundhedspersoner og offentligheden bør have adgang til et regelmæssigt overblik over overvågnings- og markedstilsynsoplysninger.**

## Ændring 17

## Forslag til forordning

## Betragtning 32

## Kommissionens forslag

- (32) For medicinsk højriskoudstyr til in vitro-diagnostik bør fabrikanterne **sammenfatte de vigtigste** aspekter af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af den kliniske evaluering **i et dokument, som** bør være offentligt tilgængeligt.

## Ændring

- (32) For medicinsk højriskoudstyr til in vitro-diagnostik bør fabrikanterne **af hensyn til større åbenhed udarbejde en rapport om** aspekter af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af den kliniske evaluering **Et sammendrag af rapporten om sikkerhed og ydeevne** bør være offentligt tilgængeligt **gennem Eudamed.**



Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 18

## Forslag til forordning

## Betragtning 32 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(32a) *I henhold til Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) politik for aktindsigt frigør agenturet dokumenter, der er indgivet som led i en ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidler, herunder kliniske forsøgsrapporter, efter anmodning, når beslutningstagningen i forbindelse med det pågældende middel er afsluttet. Tilsvarende normer for åbenhed og aktindsigt bør finde anvendelse i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med høj risiko, navnlig da de skal godkendes før de markedsføres. I forbindelse med denne forordning bør oplysninger, der er indeholdt i kliniske undersøgelser af ydeevne, normalt ikke betragtes som følsomme forretningsoplysninger, såfremt der er ført bevis for et givet produkts overholdelse af de gældende krav efter afslutning af den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure. Dette berører ikke bestemmelserne om intellektuel ejendomsret i forbindelse med andre fabrikanter anvendelse af oplysninger fra fabrikantens kliniske undersøgelser af ydeevne.*

## Ændring 19

## Forslag til forordning

## Betragtning 33

Kommissionens forslag

Ændring

(33) Det er afgørende, at de bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, og at borgerne har tillid til systemet. Medlemsstaternes udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i overensstemmelse med detaljerede og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontrol på EU-plan.

(33) Det er afgørende, at de bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, og at borgerne har tillid til systemet. Medlemsstaternes **eller i givet fald EMA's** udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i overensstemmelse med detaljerede og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontrol på EU-plan.

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 20

## Forslag til forordning

## Betragtning 35

Kommissionens forslag

- (35) For medicinsk højriskoudstyr til in vitro-diagnostik bør myndighederne på et tidligt tidspunkt underrettes om udstyr, der er omfattet af en overensstemmelsesvurdering, og de bør af videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige grunde have ret til at foretage en grundig gennemgang af den foreløbige vurdering, som de bemyndigede organer foretager, navnlig hvad angår udstyr, for hvilket der ikke findes fælles tekniske specifikationer, nyt udstyr, udstyr, hvortil der anvendes en ny teknologi, udstyr, der tilhører en udstyrskategori med forhøjet frekvens af alvorlige forhold, eller udstyr, hvor der er konstateret store forskelle i forskellige bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger for stort set ens udstyr. Den proces, der er fastsat i denne forordning, forhindrer ikke en fabrikant i frivilligt at underrette en kompetent myndighed om, at han har til hensigt at ansøge om en overensstemmelsesvurdering for et medicinsk højriskoudstyr til in vitro-diagnostik, før han indgiver ansøgningen til det bemyndigede organ.

Ændring

udgår

## Ændring 262

## Forslag til forordning

## Betragtning 40 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (40a) Den kliniske ekspertise og specialistviden om produkter inden for de bemyndigede organer, særlige bemyndigede organer og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr bør modsvare specifikationerne for det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik. De kliniske eksperter bør have ekspertise inden for klinisk fortolkning af in vitro-diagnostiske resultater, metrologi og god laboratoriepraksis. De kliniske eksperter og produktspecialister bør have sagkundskab på felter såsom virologi, hæmatologi, klinisk analyse og genetik.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 22**

Forslag til forordning

Betragtning 43 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(43a) I artikel 35 i Verdenslægeforeningens Helsinki-erklæring <sup>(1)</sup> bestemmes det, at forskningsprotokollen skal forelægges et etisk forskningsudvalg til behandling, kommentering, vejledning og godkendelse inden undersøgelsen påbegyndes. Interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, bør kun tillades efter et etisk råds vurdering og godkendelse. Den korresponderende medlemsstat og andre berørte medlemsstater skal organisere sig på en sådan måde, at den pågældende kompetente myndighed modtager en godkendelse af et etisk udvalg om protokollen for den kliniske undersøgelse af ydeevnen.

<sup>(1)</sup> Verdenslægeforeningens Helsinki-erklæring — Ethiske principper for medicinsk forskning med deltagelse af menneskelige patienter. Vedtaget under Verdenslægeforeningens 18. generalforsamling i Helsinki i Finland i juni 1964 og senest ændret under den 50. generalforsamling i Seoul i Korea i oktober 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])

**Ændring 23**

Forslag til forordning

Betragtning 44 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(44a) Af hensyn til åbenhed bør sponsorer fremlægge resultaterne af kliniske undersøgelser af ydeevne sammen med et sammendrag for »lægmænd« indenfor de i forordningen fastsatte frister. Kommissionen bør tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter om udarbejdelsen af sammendrag for lægmænd og om fremsendelsen af rapporten om en klinisk undersøgelse af ydeevne. Kommissionen bør udarbejde retningslinjer for forvaltning, og lettere udveksling, af rådata fra alle kliniske undersøgelser af ydeevnen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 24****Forslag til forordning****Betragtning 45***Kommissionens forslag*

- (45) Sponsorer af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, der skal gennemføres i mere end én medlemsstat, bør have mulighed for at indgive én enkelt ansøgning for at mindske den administrative byrde. For at åbne mulighed for ressourcedeling og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i forbindelse med vurderingen af de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter af udstyr bestemt til evaluering af ydeevne og af det videnskabelige design af undersøgelsen klinisk ydeevne, der gennemføres i flere medlemsstater, bør en sådan enkelt ansøgning lette koordineringen mellem medlemsstaterne under ledelse af en koordinerende medlemsstat. **Den koordinerede vurdering bør ikke omfatte vurderingen af aspekter af en undersøgelse af klinisk ydeevne, som er af egentlig national, lokal og etisk karakter, herunder informeret samtykke.** Hver medlemsstat bør have det endelige ansvar for at beslutte, om undersøgelsen af klinisk ydeevne kan foretages på dens område.

*Ændring*

- (45) Sponsorer af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, der skal gennemføres i mere end én medlemsstat, bør have mulighed for at indgive én enkelt ansøgning for at mindske den administrative byrde. For at åbne mulighed for ressourcedeling og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i forbindelse med vurderingen af de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter af udstyr bestemt til evaluering af ydeevne og af det videnskabelige design af undersøgelsen klinisk ydeevne, der gennemføres i flere medlemsstater, bør en sådan enkelt ansøgning lette koordineringen mellem medlemsstaterne under ledelse af en koordinerende medlemsstat. Hver medlemsstat bør have det endelige ansvar for at beslutte, om undersøgelsen af klinisk ydeevne kan foretages på dens område.

**Ændring 25****Forslag til forordning****Betragtning 45 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (45a) **Der bør fastsættes strenge regler for personer, som ikke er i stand til at give informeret samtykke, som f.eks. børn og personer uden handleevne, på samme niveau som dem, der gælder i henhold til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2001/20/EF<sup>(1)</sup>.**

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 26****Forslag til forordning****Betragtning 48***Kommissionens forslag*

- (48) For bedre at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed i forbindelse med udstyr på markedet bør overvågnings-systemet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik gøres mere effektivt ved at oprette en central portal på EU-plan for indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

*Ændring*

- (48) For bedre at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed i forbindelse med udstyr på markedet bør overvågnings-systemet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik gøres mere effektivt ved at oprette en central portal på EU-plan for indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger **i og uden for Unionen.**

**Ændring 27****Forslag til forordning****Betragtning 49***Kommissionens forslag*

- (49) Sundhedspersoner og patienter bør gives mulighed for at indberette formodede alvorlige forhold på nationalt plan ved hjælp af harmoniserede formater. De nationale kompetente myndigheder bør underrette **fabrikanterne og dele oplysningerne med kompetente myndigheder i andre medlemsstater**, når de bekræfter, at der er indtruffet et alvorligt forhold, for at minimere risikoen for en gentagelse af disse forhold.

*Ændring*

- (49) **Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at gøre sundhedspersoner, brugere og patienter mere bevidste om betydningen af at indberette formodede alvorlige forhold.** Sundhedspersoner, brugere og patienter bør gives mulighed for **og beføjelse til** at indberette formodede alvorlige forhold på nationalt plan ved hjælp af harmoniserede formater, **på en måde som i givet fald sikrer anonymiteten. For at minimere risikoen for en gentagelse af disse forhold**, bør de nationale kompetente myndigheder underrette fabrikanterne **og i givet fald deres datterselskaber og underleverandører og indlæse oplysningerne gennem det respektive elektroniske system i Eudeamed**, når de bekræfter, at der er indtruffet et alvorligt forhold,

**Ændring 28****Forslag til forordning****Betragtning 53***Kommissionens forslag*

- (53) Medlemsstaterne **skal** opkræve gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer for at sikre, at deres overvågning af disse organer er bæredygtig, og for at skabe lige vilkår for de bemyndigede organer.

*Ændring*

- (53) Medlemsstaterne **bør** opkræve gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer for at sikre, at deres overvågning af disse organer er bæredygtig, og for at skabe lige vilkår for de bemyndigede organer. **Disse gebyrer bør være sammenlignelige medlemsstaterne imellem og bør offentliggøres.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 29****Forslag til forordning****Betragtning 54***Kommissionens forslag*

- (54) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter på nationalt plan, men medlemsstaterne bør dog af hensyn til gennemsigtigheden underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden de fastsætter gebyrernes struktur og størrelse.

*Ændring*

- (54) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter på nationalt plan, men medlemsstaterne bør dog af hensyn til gennemsigtigheden underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden de fastsætter gebyrernes **sammenlignelige** struktur og størrelse.

**Ændring 30****Forslag til forordning****Betragtning 54 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (54a) *Medlemsstaterne bør vedtage forordninger om standardgebyrer for bemyndigede organer, som bør være sammenlignelige medlemsstaterne imellem. Kommissionen bør udarbejde retningslinjer med henblik på at lette sammenligneligheden af disse gebyrer. De enkelte medlemsstater bør videregive deres lister over standardgebyrer til Kommissionen og sikre, at de bemyndigede organer, der er registreret på deres område, offentliggør listen over de standardgebyrer, der opkræves for deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.*

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 31

## Forslag til forordning

## Betragtning 55

## Kommissionens forslag

(55) Der bør i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 78 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr] om medicinsk udstyr nedsættes **et ekspertudvalg, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr**, bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen skal varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning og ved forordning (EU) [henvisning til den fremtidige forordning om medicinsk] om medicinsk udstyr, rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning.

## Ændring

(55) Der bør i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 78 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr] om medicinsk udstyr nedsættes en **MDCG**, bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen skal varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning og ved forordning (EU) [henvisning til den fremtidige forordning om medicinsk] om medicinsk udstyr, rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning. **Inden Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs medlemmer påbegynder deres arbejde, bør de afgive en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de enten anfører, at de ikke har nogen interesser, der kan anses for at påvirke deres uafhængighed, eller at de har visse direkte eller indirekte interesser, der kan anses for at påvirke deres uafhængighed. Disse erklæringer bør kontrolleres af Kommissionen.**

## Ændring 32

## Forslag til forordning

## Betragtning 59

## Kommissionens forslag

(59) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab, frihed til at drive virksomhed og ejendomsretten. Denne forordning bør anvendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.

## Ændring

(59) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, **princippet om frit og informeret samtykke fra de berørte personers side**, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab, frihed til at drive virksomhed og ejendomsretten **samt den europæiske konvention om menneskerettigheder og biomedicin og tillægsprotokollen om genetiske forsøg til sundhedsformål**. Denne forordning bør anvendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 33****Forslag til forordning****Betragtning 59 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (59a) *Det er vigtigt med klare regler om anvendelsen af DNA-tests. Det er imidlertid tilrådeligt kun at regulere visse grundlæggende elementer og give medlemsstaterne et vist råderum til at fastsætte mere specifikke bestemmelser på dette område. Medlemsstaterne bør f.eks. fastsætte bestemmelser om, at alt udstyr, som kan påvise en eventuel genetisk sygdom, som optræder i voksenalderen eller har indflydelse på familieplanlægningen, ikke må anvendes på mindreårige, medmindre der findes en forbyggende behandling.*

**Ændring 34****Forslag til forordning****Betragtning 59 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (59b) *Selv om genetisk rådgivning bør være obligatorisk i bestemte tilfælde, bør det ikke være obligatorisk i tilfælde, hvor diagnosen i forbindelse med en patient, som allerede lider af en sygdom, bekræftes gennem en genetisk test eller hvor der anvendes ledsagende diagnosticering.*

**Ændring 35****Forslag til forordning****Betragtning 59 c (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (59c) *Denne forordning er i overensstemmelse med FN-konventionen af 13. december 2006 om handicappedes rettigheder, der blev ratificeret af Unionen den 23. december 2010, og hvori underskriverne navnlig forpligter sig til at fremme, beskytte og garantere alle handicappedes fulde og ligeberettigede udøvelse af alle menneskerettigheder og frihedsrettigheder og til at fremme respekten for deres medfødte værdighed, bl.a. ved at øge bevidstheden omkring handicappedes evner og bidrag.*



Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 270****Forslag til forordning****Betragtning 59 d (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(59d) **Da det er nødvendigt at beskytte menneskets integritet i forbindelse med udtagning, indsamling og anvendelse af stoffer, der stammer fra det menneskelige legeme, bør principperne i Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab overholdes.**

**Ændring 36****Forslag til forordning****Betragtning 60**

Kommissionens forslag

Ændring

(60) For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende **tilpasning til den tekniske udvikling af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, af de elementer, der skal behandles i den tekniske dokumentation, af** mindstekravet til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen og af attester udstedt af bemyndigede organer, af de mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, af klassificeringsreglerne, **af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne** og af den dokumentation, der skal indgives, for at få godkendt undersøgelser af klinisk ydeevne samt oprettelse af UDI-systemet, oprettelse af UDI-systemet; de oplysninger, der skal forelægges, for at registrere medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og visse erhvervsdrivende, struktur og størrelse af gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer; de offentligt tilgængelige oplysninger om undersøgelser af klinisk ydeevne; vedtagelsen af forebyggende sundhedsforanstaltninger på EU-plan; kriterier for EU-referencelaboratorier og deres opgaver samt struktur og størrelse af gebyrerne for de videnskabelige udtalelser, de afgiver. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

(60) For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende mindstekravet til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen og af attester udstedt af bemyndigede organer, af de mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, af klassificeringsreglerne og af den dokumentation, der skal indgives, for at få godkendt undersøgelser af klinisk ydeevne oprettelse af UDI-systemet; de oplysninger, der skal forelægges, for at registrere medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og visse erhvervsdrivende, struktur og størrelse af gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer; de offentligt tilgængelige oplysninger om undersøgelser af klinisk ydeevne; vedtagelsen af forebyggende sundhedsforanstaltninger på EU-plan; kriterier for EU-referencelaboratorier og deres opgaver samt struktur og størrelse af gebyrerne for de videnskabelige udtalelser, de afgiver. **Vigtige elementer i denne forordning som generelle krav om sikkerhed og ydeevne, elementer, der skal medtages i den tekniske dokumentation, minimumsindholdet i Unionens overensstemmelseserklæring, der ændrer eller supplerer procedurerne for overensstemmelsesvurderinger, bør imidlertid kun ændres gennem den almindelige lovgivningsprocedure.** Det er særlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 37

## Forslag til forordning

## Betragtning 64

## Kommissionens forslag

- (64) For at de give erhvervsdrivende, **bemyndigede organer, medlemsstaterne og Kommissionen** mulighed for at tilpasse sig til de ændringer, der indføres ved denne forordning, **bør der fastsættes** en tilstrækkelig lang overgangsperiode **for denne tilpasning og for** de organisatoriske foranstaltninger, **der skal træffes, for at den anvendes korrekt.** Det er særlig vigtigt, at der fra datoen for dens anvendelse **er udpeget** et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet.

## Ændring

- (64) For at de give erhvervsdrivende, **og navnlig SMV'er**, mulighed for at tilpasse sig til de ændringer, der indføres ved denne forordning, **og sikre, at den anvendes korrekt, er det hensigtsmæssigt at fastsætte** en tilstrækkelig lang overgangsperiode **til at** de organisatoriske foranstaltninger **kan gennemføres. De dele af forordningen, som vedrører medlemsstaterne og Kommissionen, bør imidlertid gennemføres hurtigst muligt.** Det er særlig vigtigt, at der **snarest muligt udpeges** et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet.

## Ændring 38

## Forslag til forordning

## Betragtning 65

## Kommissionens forslag

- (65) For at sikre en gnidningsløs overgang til registreringen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, **af relevante erhvervsdrivende og af attester bør forpligtelsen til at indsende de relevante oplysninger til** de elektroniske systemer, der ved denne forordning er indført på EU-plan, **først have fuldstændig virkning 18 måneder efter datoen for dens anvendelse. I denne overgangsperiode bør artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 99/79/EF fortsat være gældende** For at undgå dobbeltregistreringer bør erhvervsdrivende og bemyndigede organer, som registreres i de relevante elektroniske systemer, der er fastsat på EU-plan, dog anses for at opfylde de registreringskrav, som medlemsstaterne vedtager i henhold til disse bestemmelser i direktivet.

## Ændring

- (65) For at sikre en gnidningsløs overgang til registreringen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik **bør** de elektroniske systemer, der ved denne forordning er indført på EU-plan, **tages i brug hurtigst muligt.** Erhvervsdrivende og bemyndigede organer, som registreres i de relevante elektroniske systemer, der er fastsat på EU-plan, dog anses for at opfylde de registreringskrav, som medlemsstaterne vedtager i henhold til disse bestemmelser i direktivet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 39****Forslag til forordning****Betragtning 67 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (67a) *Det har længe været Unionens politik ikke at gribe ind i national politik, der tillader, forbyder eller begrænser etisk kontroversielle teknologier som genetiske præimplantationstest på nationalt plan. Denne forordning bør ikke gribe ind i dette princip, og beslutningen om at tillade, forbyde eller begrænse sådanne teknologier bør derfor forblive et nationalt anliggende. Såfremt en medlemsstat tillader sådanne teknologier, hvad enten det sker med eller uden begrænsninger, bør standarderne i denne forordning finde anvendelse.*

**Ændring 272****Forslag til forordning****Betragtning 67 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (67b) *Internationalt certificeret referencemateriale og materiale, der anvendes i eksterne kvalitetsvurderingsordninger, er ikke omfattet af dette direktiv, men kalibratorer og kontrolmateriale, som brugeren har brug for til at fastslå eller verificere udstyrets ydeevne, er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.*

**Ændring 268****Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 6**

Kommissionens forslag

Ændring

6. Denne forordning berører ikke national lovgivning, som kræver, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept.

6. Denne **forordning kræver, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept, men** berører ikke national lovgivning, som kræver, at visse **andre** former for udstyr **også** kun må udleveres på recept. **Direkte reklame over for forbrugerne for udstyr, der i henhold til denne forordning er klassificeret som receptpligtigt, er ulovlig.**

**Følgende udstyr må kun udleveres på recept:**

- 1) Udstyr i klasse D

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

## 2) Udstyr i klasse C i følgende kategorier:

- a) udstyr til genetisk testning
- b) udstyr til ledsagende diagnosticering.

Som undtagelse herfra kan medlemsstater, der har opnået et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, bevare eller indføre nationale bestemmelser, der gør det muligt også at udlevere særligt klasse D-udstyr uden recept. De underretter i så fald Kommissionen herom.

Kommissionen tillægges beføjelse til ved delegerede retsakter vedtaget i overensstemmelse med artikel 85 at bestemme, at andet klasse C-udstyr kun må udleveres mod recept, efter høring af de berørte parter.

## Ændring 41

## Forslag til forordning

## Artikel 1 — stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

7a. Lovgivningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på EU-plan berører ikke medlemsstaternes frihed til at beslutte, om de vil begrænse anvendelsen af en specifik type udstyr til in vitro-diagnostik vedrørende aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning.

## Ændring 42 + 43

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — nr. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1) »medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap

1) »medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige **direkte eller indirekte** medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, **forudsigelse, prognosticering**, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap

Tirsdag den 22. oktober 2013

*Kommissionens forslag**Ændring*

- undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces eller tilstand
- svangerskabsforebyggelse eller -støtte
- desinficering eller sterilisering af ovennævnte produkter

og hvis forventede hovedvirkning i eller på den menneskelige krop ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis forventede virkning kan understøttes ad denne vej

- undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces eller tilstand
- svangerskabsforebyggelse eller -støtte
- desinficering eller sterilisering af ovennævnte produkter

— **oplysninger om direkte eller indirekte indvirkninger på sundheden,**

og hvis forventede hovedvirkning i eller på den menneskelige krop ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis forventede virkning kan understøttes ad denne vej

**Ændring 44****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 2 — led 2***Kommissionens forslag**Ændring*

- om **en medfødt anomali**

- om **medfødte fysiske eller mentale handicap**

**Ændring 45****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 2 — afsnit 2 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der anvendes til DNA-test, bør være underlagt denne forordning.**

**Ændring 46****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 4***Kommissionens forslag**Ændring*

- 4) »udstyr til selvtestning«: ethvert udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af lægmand

- 4) »udstyr til selvtestning«: ethvert udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af lægmand, **herunder testningstjenester, der tilbydes lægmand via informations-samfundstjenester;**

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 47

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — nr. 6

Kommissionens forslag

6) » ledsagende diagnosticering«: udstyr, som specifikt er bestemt til **udvælgelse** af patienter, som tidligere er blevet diagnosticeret med en sygdom eller disposition og er egnede til **måltrettet** behandling

Ændring

6) » ledsagende diagnosticering«: udstyr, som specifikt er bestemt til **og afgørende for udvælgelsen** af patienter, som tidligere er blevet diagnosticeret med en sygdom eller disposition og er egnede **eller uegnede** til **en bestemt** behandling **med et eller flere lægemidler**

## Ændring 48

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — nr. 12 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

12a) »nyt udstyr«:

— udstyr, der indeholder teknologi (analysanden, teknologien eller testplatformen), som ikke tidligere har været anvendt inden for diagnostik, eller

— eksisterende udstyr, der anvendes til et nyt formål for første gang

## Ændring 49

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — nr. 12 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

12b) »udstyr til genetisk testning«: medicinsk udstyr til **in vitro-diagnostik**, hvis formål er at identificere et genetisk kendetegn ved en person, som enten er arvet eller erhvervet i den prænatale udvikling.

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 50

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — nr. 15 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- 15a) »informationssamfundstjeneste«: enhver tjeneste i informationsområdet, dvs. enhver tjeneste, der normalt ydes mod betaling, og som teleformidles ad elektronisk vej på individuel anmodning fra en tjenestemodtager

## Ændring 51

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — nr. 16 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændring

- 16) »fabrikant«: en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr eller får sådant udstyr konstrueret, fremstillet eller nyistandsat og bringer dette udstyr i omsætning i sit navn eller under sit varemærke.

- 16) »fabrikant«: en fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af en anordning, inden den bringes i omsætning under personens eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende selv eller for hans regning af tredjemand. De forpligtelser, der i henhold til denne forordning påhviler fabrikanten, gælder ligeledes enhver fysisk eller juridisk person, som samler, emballerer, behandler, nyistandsætter eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller foreskriver, til hvilket formål de som udstyr er bestemt, med henblik på at bringe dem i omsætning under sit eget navn eller varemærke.

## Ændring 52

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — nr. 21

Kommissionens forslag

Ændring

- 21) »sundhedsinstitution«: en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden

- 21) »sundhedsinstitution«: en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter, og som har retsevne til at udføre sådanne aktiviteter; kommercielle laboratorier, der tilbyder diagnosticeringstjenester, anses ikke for at være sundhedsinstitutioner

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 53****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 25***Kommissionens forslag*

25) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der som tredjepart udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder **kalibrering**, afprøvning, certificering og inspektion

*Ændring*

25) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der som tredjepart udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder afprøvning, certificering og inspektion

**Ændring 54****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 28***Kommissionens forslag*

28) »klinisk dokumentation«: **dokumentation, som underbygger** den videnskabelige gyldighed og ydeevne i forbindelse med anvendelse som anført af fabrikanten

*Ændring*

28) »klinisk dokumentation«: **data af positiv og negativ karakter til underbygning af vurderingen af** den videnskabelige gyldighed og ydeevne i forbindelse med anvendelse som anført af fabrikanten

**Ændring 55****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 30***Kommissionens forslag*

30) »udstyrs ydeevne«: udstyrs evne til at opfylde det af fabrikanten anførte formål. Det omfatter den analytiske og eventuelt den kliniske ydeevne, som støtter udstyrets formål

*Ændring*

30) »udstyrs ydeevne«: udstyrs evne til at opfylde det af fabrikanten anførte formål. Det omfatter **opnåelsen af** den **tekniske formåen, den** analytiske **ydeevne** og eventuelt den kliniske ydeevne, som støtter udstyrets formål

**Ændring 56****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 35***Kommissionens forslag*

35) »evaluering af ydeevne«: vurdering og analyse af data for at fastslå eller verificere udstyrets analytiske eller eventuelt kliniske ydeevne

*Ændring*

35) »evaluering af ydeevne«: vurdering og analyse af data for at fastslå eller verificere, **at udstyret fungerer efter producentens hensigt, herunder** udstyrets tekniske, analytiske eller eventuelt kliniske ydeevne



Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 57

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — nr. 37 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

37a) »etisk råd«: et uafhængigt organ i en medlemsstat, sammensat af sundhedspersoner og lægfolk, herunder mindst én erfaren og velinformeret patient eller patientrepræsentant. Det har til opgave at beskytte rettighederne, sikkerheden, den fysiske og mentale integritet, værdigheden og velværet for forsøgspersoner, som deltager i interventionelle eller andre undersøgelser af klinisk ydeevne, som indebærer en risiko for forsøgspersonen, samt at fremtræde som garant over for offentligheden for denne beskyttelse i fuld åbenhed. I tilfælde af, at der deltager mindreårige i de pågældende forsøg, skal det etiske råd omfatte mindst én sundhedsperson med pædiatrisk ekspertise.

## Ændring 58

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — nr. 43 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

43a) »kalibrator«: en målestandard, der anvendes ved kalibrering af udstyr

## Ændring 59

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — nr. 44

Kommissionens forslag

Ændring

44) »kalibrator- og kontrolmaterialer«: enhver type stof, materiale eller artikel, som af dets fabrikant er bestemt til **etablering af målereferencer eller** verifikation af ydeevne-karakteristika for udstyr **i forhold til den anvendelse, det pågældende udstyr er bestemt til**

44) »kontrolmateriale«: et stof, et materiale eller en artikel, som af dets fabrikant er bestemt til **at blive anvendt til** verifikation af ydeevne-karakteristika for udstyr

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 60****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 45***Kommissionens forslag*

45) »sponsor«: en person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning og ledelse af undersøgelsen af klinisk ydeevne

*Ændring*

45) »sponsor«: en person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning og ledelse, **gennemførelse eller finansiering** af undersøgelsen af klinisk ydeevne

**Ændring 61****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 47 — led 2 — nr. iii***Kommissionens forslag*

iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af **hospitalsindlæggelsen**

*Ændring*

iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af **hospitalsophold**

**Ændring 62****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 48***Kommissionens forslag*

48) »mangel ved udstyret«: enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, **holdbarheden**, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr bestemt til evaluering af ydeevnen, herunder funktionsfejl, brugerfejl eller unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

*Ændring*

48) »mangel ved udstyret«: enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, **stabiliteten**, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr bestemt til evaluering af ydeevnen, herunder funktionsfejl, brugerfejl eller unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

**Ændring 63****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 48 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

48a) »inspektion«: en officiel kontrol udført af en kompetent myndighed af dokumenter, faciliteter, journaler, kvalitetssikringsordninger og alle andre ressourcer, som den kompetente myndighed anser for at have relation til undersøgelsen af den kliniske ydeevne, og som kan være lokaliseret på forsøgsstedet, hos sponsor og/eller kontraktforskningsorganisationen eller på andre steder, som den kompetente myndighed finder det relevant at inspicere.

Tirsdag den 22. oktober 2013

### Ændring 64

#### Forslag til forordning

#### Artikel 2 — stk. 1 — nr. 55

##### Kommissionens forslag

55) »vigtig produktinformation«: meddelelse udsendt af fabrikanten til brugere eller kunder i forbindelse med en sikkerhedsrelateret korrigerende handling

##### Ændring

55) »vigtig produktinformation«: meddelelse udsendt af fabrikanten til brugere, **affaldsteknikere** eller kunder i forbindelse med en sikkerhedsrelateret korrigerende handling

### Ændring 65

#### Forslag til forordning

#### Artikel 2 — stk. 1 — nr. 56 a (nyt)

##### Kommissionens forslag

##### Ændring

56a) **»uannmeldt inspektion«: en inspektion gennemført uden forudgående varsel.**

### Ændring 66

#### Forslag til forordning

#### Artikel 3

##### Kommissionens forslag

1. Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat **eller på eget initiativ** ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af »medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik« eller »tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

2. **Kommissionen sørger for udveksling af ekspertise mellem medlemsstaterne på områderne medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medicinsk udstyr, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik, biocider, fødevarer og eventuelt andre varer for at fastlægge et produkts, en produktkategoris eller en produktgruppes reguleringsmæssige status.**

##### Ændring

1. Kommissionen kan på **eget initiativ eller skal på** anmodning af en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter **og efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Det Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr, jf. henholdsvis artikel 76 og artikel 76a**, fastlægge, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter, **herunder grænseprodukter**, falder ind under definitionerne af »medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik« eller »tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 67****Forslag til forordning****Kapitel II — overskrift***Kommissionens forslag***Kapitel II**

Tilgængeliggørelse af udstyr, erhvervsdrivendes forpligtelser, CE-mærkning og fri bevægelighed

*Ændring***Kapitel VI (\*)**

Tilgængeliggørelse **og anvendelse** af udstyr, erhvervsdrivendes forpligtelser, CE-mærkning og fri bevægelighed

(\*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 4-20

**Ændring 68****Forslag til forordning****Artikel 4 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal **være baseret på** klinisk dokumentation i overensstemmelse med artikel 47.

*Ændring*

3. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal **omfatte** klinisk dokumentation i overensstemmelse med artikel 47.

**Ændring 69****Forslag til forordning****Artikel 4 — stk. 5 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

Med undtagelse af artikel 59, stk. 4, finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr klassificeret i klasse A, B og C, jf. reglerne i bilag VII, og fremstillet og anvendt i én enkelt sundhedsinstitution, såfremt fremstillingen og anvendelsen af dette udstyr er omfattet af ét enkelt kvalitetsstyringssystem under sundhedsinstitutionen, og at sundhedsinstitutionen **opfylder** standard EN ISO 15189 eller en anden tilsvarende anerkendt standard. Medlemsstaterne **kan kræve**, at sundhedsinstitutionerne forelægger den kompetente myndighed en liste over sådant udstyr, som er blevet fremstillet og anvendt på deres område, og **kan indføre** yderligere sikkerhedskrav **over for** fremstillingen og anvendelsen af det pågældende udstyr.

*Ændring*

Med undtagelse af artikel 59, stk. 4, finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr klassificeret i klasse A, B og C, jf. Reglerne i bilag VII, og fremstillet og anvendt i én enkelt sundhedsinstitution, såfremt fremstillingen og anvendelsen af dette udstyr er omfattet af ét enkelt kvalitetsstyringssystem under sundhedsinstitutionen, og at sundhedsinstitutionen **er akkrediteret i henhold til** standard EN ISO 15189 eller en anden tilsvarende anerkendt standard. **Kravene i denne forordning gælder dog fortsat for kliniske eller kommercielle patologiske laboratorier, der ikke har sundhedspleje (dvs. pleje og behandling af patienter) eller fremme af folkesundheden som deres primære opgave.** Medlemsstaterne **kræver**, at sundhedsinstitutionerne forelægger den kompetente myndighed en liste over sådant udstyr, som er blevet fremstillet og anvendt på deres område, og **fastlægger** yderligere sikkerhedskrav **til** fremstillingen og anvendelsen af det pågældende udstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

### Ændring 70

#### Forslag til forordning

#### Artikel 4 — stk. 5 — afsnit 2

##### Kommissionens forslag

Udstyr, der er klassificeret i klasse D i overensstemmelse med reglerne i bilag VII, skal **opfylde** kravene i denne forordning, **selv** hvis de fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution. **Bestemmelserne vedrørende CE-mærkning i artikel 16 og forpligtelserne i artikel 21-25 finder dog ikke anvendelse på sådant udstyr.**

##### Ændring

Udstyr, der er klassificeret i klasse D i overensstemmelse med reglerne i bilag VII, skal **være fritaget for** kravene i denne forordning, hvis de fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, **med undtagelse af artikel 59, stk. 4, og generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I, såfremt følgende betingelser er opfyldt:**

- a) *den pågældende patients eller patientgruppes specifikke behov kan ikke opfyldes af tilgængeligt CE-mærket udstyr som sådan, hvorfor det er nødvendigt enten at ændre CE-mærket udstyr eller at fremstille nyt udstyr*
- b) *sundhedsinstitutionen er akkrediteret i henhold til et kvalitetssikringssystem under ISO-standard 15189 eller en anden tilsvarende anerkendt standard;*
- c) *sundhedsinstitutionen tilsender Kommissionen og den kompetente myndighed, der er omtalt i artikel 26, en liste over sådant udstyr, der skal indeholde en begrundelse for fremstillingen, ændringen eller anvendelsen heraf. Denne liste skal regelmæssigt ajourføres.*

**Kommissionen kontrollerer, at udstyret på listen er berettiget til fritagelse i henhold til betingelserne i dette stykke.**

**Oplysningerne om fritaget udstyr offentliggøres.**

**Medlemsstaterne bevarer retten til at begrænse intern fremstilling og anvendelse af enhver specifik form for udstyr til in vitro-diagnose for så vidt angår aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning, og kan desuden gøre fremstilling og anvendelse af det pågældende udstyr betinget af yderligere sikkerhedskrav. Medlemsstaterne underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 71

## Forslag til forordning

## Artikel 4 — stk. 6

Kommissionens forslag

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyn til de tilsigtede brugere eller patienter at ændre eller udbygge de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder oplysningerne fra fabrikanten.

Ændring

udgår

## Ændring 271

## Forslag til forordning

## Artikel 4 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

## Artikel 4a

*Genetisk information, rådgivning og informeret samtykke*

1. Udstyr må kun anvendes til genetiske test, hvis det ordineres af personer, der har tilladelse til lægeerhvervet i henhold til den gældende nationale lovgivning.
2. Udstyr må kun anvendes med henblik på genetiske test, såfremt personernes rettigheder, sikkerhed og velfærd er beskyttet, og de kliniske data, der genereres i løbet af den genetiske test, ventes at blive pålidelige og robuste.
3. Information (Information). Før udstyr anvendes til genetiske test, skal den i stk. 1 nævnte person give forsøgspersonen passende information om den genetiske tests karakter, betydning og implikationer.
4. Genetisk rådgivning. Ordentlig genetisk rådgivning er obligatorisk før anvendelse af udstyr med henblik på prædiktive og prænatale test, og efter at en genetisk tilstand er blevet diagnosticeret. Denne genetiske rådgivning skal omfatte medicinske, etiske, sociale, psykosociale og retlige aspekter og skal foretages af læger eller andre, der i henhold til national ret er kvalificeret til at yde genetisk rådgivning.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Formen og omfanget af denne genetiske rådgivning defineres efter konsekvenserne af resultaterne af testen og deres betydning for personen eller dennes familiemedlemmer.

5. Samtykke. Udstyret må kun anvendes til genetiske test, efter den berørte person har givet sit frie og informerede samtykke hertil. Samtykket skal gives udtrykkeligt og skriftligt. Det kan til enhver tid tilbagekaldes, enten skriftligt eller mundtligt.

6. Test af mindreårige og personer uden handleevne. I tilfælde, hvor mindreårige er involveret, skal der indhentes informeret samtykke fra forældrene, værgeren eller den mindreårige selv i henhold til national ret.. Samtykket skal udtrykke den mindreåriges formodede vilje og skal når som helst kunne trækkes tilbage, uden at det er til skade for den mindreårige. Er der tale om personer uden handleevne, som ikke kan give et retsgyldigt informeret samtykke, skal samtykket gives af værgeren. Samtykket skal udtrykke den formodede vilje hos personen uden handleevne og skal når som helst kunne trækkes tilbage, uden at det er til skade for den berørte person.

7. Udstyr må kun anvendes til at fastslå køn i forbindelse med prænatale diagnoser, hvis dette opfylder et medicinsk formål, og hvis der er risiko for en alvorlig kønsspecifik arvelig sygdom. Uanset artikel 2, stk. 1 og 2, gælder dette også for produkter, som ikke skal opfylde et specifikt medicinsk formål.

8. Bestemmelserne i denne artikel om brug af udstyr til genetiske test forhindrer ikke nogen medlemsstater i at bibeholde eller indføre strengere national lovgivning på dette område af hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 73****Forslag til forordning****Artikel 5 — stk. 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Tjenesteydere, der udbyder fjernkommunikationsmidler, er forpligtet til på anmodning af de kompetente myndigheder at oplyse om enheder, der anvender fjernsalg.

**Ændring 74****Forslag til forordning****Artikel 5 — stk. 2 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

2b. Det er forbudt at markedsføre, ibrugtage, distribuere, levere og tilgængeliggøre udstyr, hvis navn, mærkning eller brugsanvisning kan være vildledende med hensyn til udstyrets egenskaber og virkning, således at:

- a) udstyret tillægges egenskaber, funktioner eller virkninger, som det ikke har
- b) der gives et fejlagtigt indtryk af, at behandlingen eller diagnosticeringen med sikkerhed vil lykkes ved hjælp af det pågældende udstyr, eller der oplyses ikke om sandsynlige risici ved at anvende udstyret i overensstemmelse med dets formål eller i en længere periode end foreskrevet
- c) der foreslås andre anvendelsesmuligheder eller antydes andre egenskaber end dem, der blev oplyst i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen.

Reklamemateriale, præsentationer og information om produkterne må ikke være vildledende som beskrevet i første afsnit.



Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 75

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 1 og 1 a (nyt)

## Kommissionens forslag

1. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis **disse er utilstrækkelige**, tillægges Kommissionen **beføjelser** til at vedtage fælles tekniske specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, og den kliniske dokumentation og opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er fastsat i bilag XII. De fælles tekniske specifikationer vedtages i form af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 84, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

## Ændring

1. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis **der er behov for at løse problemer vedrørende folkesundheden**, tillægges Kommissionen **beføjelse** til, **efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Det Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr**, at vedtage fælles tekniske specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, og den kliniske dokumentation og opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er fastsat i bilag XII. De fælles tekniske specifikationer vedtages i form af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 84, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

**1a. Inden Kommissionen vedtager i de stk. 1 omhandlede fælles tekniske specifikationer, sikrer den, at de er blevet udviklet med passende støtte fra de relevante interesseparter og er i overensstemmelse med det europæiske og internationale standardiseringssystem. Fælles tekniske specifikationer anses for at være i overensstemmelse, hvis de ikke strider imod europæiske standarder, dvs. hvis de dækker områder, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, hvor der ikke er planlagt nogen vedtagelse af nye europæiske standarder inden for en rimelig periode, hvor eksisterende standarder ikke er blevet udbredt på markedet, eller hvor disse standarder er blevet forældet eller har vist sig at være klart utilstrækkelige ifølge overvågningsoplysninger, og hvor der ikke er planer om at gøre de tekniske specifikationer til europæiske standardiseringsprodukter inden for en rimelig periode.**

## Ændring 76

## Forslag til forordning

## Artikel 8 — stk. 2 — afsnit 2

## Kommissionens forslag

**Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for på baggrund af den tekniske udvikling at ændre eller udbygge elementerne i den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II.**

## Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 77

## Forslag til forordning

## Artikel 8 — stk. 6 — afsnit 1

## Kommissionens forslag

Fabrikanter af udstyr indfører og ajourfører en systematisk procedure, som skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og typer af udstyr, for indsamling og gennemgang af de erfaringer, de har opnået med udstyr, der er bragt i omsætning eller ibrugtaget, og foretager enhver nødvendig korrigerende foranstaltning, i det følgende benævnt »plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning«. I planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, fastlægges processen for indsamling, registrering og undersøgelse af klager og rapporter fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyret, registrering af produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og -tilbageføringer, og, hvis det skønnes nødvendigt på grund af udstyrets art, stikprøvekontrol af udstyr, der er bragt i omsætning. En del af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med bilag XII, del B. Hvis en opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

## Ændring

Fabrikanter af udstyr indfører og ajourfører en systematisk procedure, som skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og typer af udstyr, for indsamling og gennemgang af de erfaringer, de har opnået med udstyr, der er bragt i omsætning eller ibrugtaget, og foretager enhver nødvendig korrigerende foranstaltning, i det følgende benævnt »plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning«. I planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, fastlægges processen for indsamling, registrering, **indberetninger til det elektroniske system for overvågning, jf. artikel 60,** og undersøgelse af klager og rapporter fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyret, registrering af produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og -tilbageføringer, og, hvis det skønnes nødvendigt på grund af udstyrets art, stikprøvekontrol af udstyr, der er bragt i omsætning. En del af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med bilag XII, del B. Hvis en opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, **med forbehold af den kompetente myndigheds godkendelse.**

## Ændring 78 + 79 + 263

## Forslag til forordning

## Artikel 8 — stk. 7

## Kommissionens forslag

7. Fabrikanten sikrer, at **udstyret ledsages af** de oplysninger, der skal gives i overensstemmelse med bilag I, afsnit 17, på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for den tilsigtede bruger. Det bestemmes ved lov i de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren, hvilke(t) sprog fabrikantens oplysninger skal foreligge på.

For udstyr til selvtestning eller »near-patient testing« skal de oplysninger, der afgives i medfør af afsnit 17 i bilag I, forelægges på sproget/sprogene i den medlemsstat, hvor udstyret når den tilsigtede bruger.

## Ændring

7. Fabrikanten sikrer, at de oplysninger, der skal gives **om udstyret** i overensstemmelse med bilag I, afsnit 17, **gives affattet** på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for den tilsigtede bruger. Det bestemmes ved lov i de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren, hvilke(t) sprog fabrikantens oplysninger skal foreligge på.

For udstyr til selvtestning eller »near-patient testing« skal de oplysninger, der afgives i medfør af afsnit 17 i bilag I, **være letforståelige og** forelægges på **det eller de officielle EU-sprog** i den medlemsstat, hvor udstyret når den tilsigtede bruger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 80****Forslag til forordning****Artikel 8 — stk. 8***Kommissionens forslag*

8. Hvis fabrikanterne finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager de straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. De underretter distributørerne og, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant herom.

*Ændring*

8. Hvis fabrikanterne finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager de straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. De underretter **den ansvarlige nationale kompetente myndighed**, distributørerne og, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant herom.

**Ændring 81****Forslag til forordning****Artikel 8 — stk. 9 — afsnit 1 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**Såfremt en kompetent myndighed mener eller har grund til at antage, at et udstyr har forvoldt skade, skal den, i det omfang der ikke allerede er taget højde herfor i nationale tvister eller retssager, sikre, at den potentielt skadelidte bruger, dennes retsefterfølger eller sundhedsforsikringsselskab eller andre tredjeparter, som berøres af den skade, brugeren har lidt, kan anmode fabrikanten eller dens bemyndigede repræsentant om de i første afsnit omhandlede oplysninger under fuld hensyntagen til de intellektuelle ejendomsrettigheder.**

**Ændring 82****Forslag til forordning****Artikel 8 — stk. 9 — afsnit 1 b (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**Hvis de foreliggende omstændigheder giver grund til at antage, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har forvoldt skade, kan den potentielt skadelidte bruger, dennes retsefterfølger eller lovpligtige sundhedsforsikring eller andre tredjeparter, der berøres af skaden, også kræve de i første afsnit omhandlede oplysninger fra fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.**

**Med forbehold af betingelserne i første afsnit kan denne ret til information ligeledes gøres gældende over for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der er ansvarlige for tilsynet med det pågældende medicinske udstyr, samt over for ethvert bemyndiget organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 45, eller som på anden vis har været involveret i overensstemmelsesvurderingsproceduren for det pågældende medicinske udstyr.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 83****Forslag til forordning****Artikel 8 — stk. 10 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

**10a.** Fabrikkerne skal, før de bringer medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i omsætning, have tegnet en passende ansvarsforsikring, der dækker risikoen for insolvens og eventuelle skader for patienter eller brugere, som direkte kan henføres til en fabrikationsfejl ved samme medicinske udstyr, og hvis dækningsomfang står i forhold til den potentielle risiko, der er forbundet med det fremstillede medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, jf. direktiv 85/374/EØF.

**Ændring 84****Forslag til forordning****Artikel 9 — stk. 3 — afsnit 3 — litra a**

Kommissionens forslag

Ændring

a) stiller den tekniske dokumentation **og** EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 43, til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4

a) stiller **et sammendrag af den tekniske dokumentation eller på anmodning** den tekniske dokumentation, EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 43, til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4

**Ændring 85****Forslag til forordning****Artikel 11 — stk. 2 — afsnit 1 — litra b**

Kommissionens forslag

Ændring

b) fabrikanten har udpeget en bemyndiget repræsentant i overensstemmelse med artikel 9

b) fabrikanten **er identificeret og** har udpeget en bemyndiget repræsentant i overensstemmelse med artikel 9

**Ændring 86****Forslag til forordning****Artikel 11 — stk. 2 — afsnit 1 — litra e**

Kommissionens forslag

Ændring

e) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af de krævede brugsanvisninger **og den krævede EU-overensstemmelseserklæring**

e) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af de krævede brugsanvisninger

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 87****Forslag til forordning****Artikel 11 — stk. 2 — afsnit 1 — litra f a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

*fa) fabrikanten har tegnet en passende forsikring i henhold til artikel 8, stk. 10a, medmindre importøren selv sørger for en dækning, der opfylder kravet i denne bestemmelse.*

**Ændring 88****Forslag til forordning****Artikel 11 — stk. 7**

Kommissionens forslag

Ændring

7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og **eventuelt** dennes bemyndigede repræsentant og **træffer i givet fald** de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 43 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de korrigerende foranstaltninger.

7. Importører, der mener eller har grund til at antage, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og **i givet fald** dennes bemyndigede repræsentant og **sikrer om nødvendigt, at der træffes** de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, trække det tilbage eller kalde det tilbage, **og gennemfører disse foranstaltninger**. Hvis udstyret udgør en risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 43 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de **eventuelle** korrigerende foranstaltninger, **de har gennemført**.

**Ændring 89****Forslag til forordning****Artikel 12 — stk. 4**

Kommissionens forslag

Ændring

4. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter straks fabrikanten og eventuelt dennes bemyndigede repræsentant og sikrer, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, skal de også straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og korrigerende foranstaltninger.

4. Distributører, der mener eller har grund til at antage, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter straks fabrikanten og eventuelt dennes bemyndigede repræsentant og sikrer, at **der inden for rammerne af vedkommendes respektive aktiviteter** træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, skal de også straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og korrigerende foranstaltninger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 90**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 13**

---

*Kommissionens forslag*

Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne

1. Fabrikkerne skal i deres organisation have mindst én **sagkyndig** person, som har **ekspertviden** på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. **Ekspertviden** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin, **og mindst to års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

b) **fem** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

2. **Den sagkyndige person** skal mindst være ansvarlig for følgende:

a) at udstyrets overensstemmelse vurderes på passende vis, før en batch frigives

b) at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen er udarbejdet og ajourført

c) at indberetningsforpligtelserne i henhold til artikel 59-64 er opfyldt

d) for så vidt angår udstyr til evaluering af ydeevne beregnet til anvendelse som led i interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen, at den i afsnit 4.1 i bilag XIII omhandlede erklæring udstedes.

3. **Den sagkyndige person** må ikke stilles ugunstigt i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver.

---

*Ændring*

Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne

1. Fabrikkerne skal i deres organisation have mindst én person **med ansvar for overholdelse af forskrifterne**, som har **den fornødne ekspertise** på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. **Den krævede ekspertise skal** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for **jura**, naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin

b) **tre** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

2. **Personen med ansvar for overholdelse af forskrifterne** skal mindst være ansvarlig for følgende:

a) at udstyrets overensstemmelse vurderes på passende vis, før en batch frigives

b) at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen er udarbejdet og ajourført

c) at indberetningsforpligtelserne i henhold til artikel 59-64 er opfyldt

d) for så vidt angår udstyr til evaluering af ydeevne beregnet til anvendelse som led i interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen, at den i afsnit 4.1 i bilag XIII omhandlede erklæring udstedes.

**Hvis flere personer i fællesskab er ansvarlige for overholdelse af forskrifterne i overensstemmelse med stk. 1 og 2, skal deres respektive ansvarsområder fastlægges skriftligt.**

3. **Personen med ansvar for overholdelse af forskrifterne** må ikke stilles ugunstigt i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver.

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Kommissionens forslag

4. De bemyndigede repræsentanter skal i deres organisation have mindst én **sagkyndig** person, som har **ekspertviden** om de lovgivningsmæssige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen. **Ekspertviden** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

- a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for jura, naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin, **og mindst to års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**
- b) **fem** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

## Ændring

4. De bemyndigede repræsentanter skal i deres organisation have mindst én person med **ansvar for overholdelse af forskrifterne**, som har **den fornødne ekspertise vedrørende** de lovgivningsmæssige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen. **Den krævede ekspertise skal** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

- a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for jura, naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin
- b) **tre** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

## Ændring 91

## Forslag til forordning

## Artikel 14 — stk. 1 — afsnit 2

## Kommissionens forslag

Første afsnit finder ikke anvendelse på en person, som uden at være fabrikant som defineret i artikel 2, nr. 16), samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient.

## Ændring

Første afsnit finder ikke anvendelse på en person, som uden at være fabrikant som defineret i artikel 2, nr. 16), samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient **eller en specifik begrænset gruppe af patienter i en enkelt sundhedsplejeinstitution.**

## Ændring 92

## Forslag til forordning

## Artikel 14 — stk. 4 a (nyt)

## Kommissionens forslag

## Ændring

**4a. Distributører eller datterselskaber, der på vegne af fabrikanten udfører en eller flere af de aktiviteter, der er omtalt i stk. 2, punkt a) og b), er fritaget for de yderligere krav, der er omhandlet i stk. 3 og stk. 4.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 264****Forslag til forordning****Artikel 15 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at der er blevet dokumenteret, at kravene i denne forordning er opfyldt. Den skal løbende ajourføres. Erklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag III. Den skal **oversættes til det eller de officielle EU-sprog, der kræves af de (n) medlemsstat(er), hvor udstyret gøres tilgængeligt.**

*Ændring*

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at der er blevet dokumenteret, at kravene i denne forordning er opfyldt. Den skal løbende ajourføres. Erklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag III. Den skal **udstedes på et af** de officielle EU-sprog.

**Ændring 93****Forslag til forordning****Artikel 15 — stk. 4***Kommissionens forslag*

**4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre eller udbygge mindstekravet til indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag III, på baggrund af den tekniske udvikling.**

*Ændring*

**udgår**

**Ændring 94****Forslag til forordning****Artikel 19 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden **i væsentlig grad** at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, skal sikre, at artiklen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. Dokumentation skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

*Ændring*

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, skal sikre, at artiklen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. Dokumentation skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.



Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 95****Forslag til forordning****Artikel 19 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. En artikel, som er specielt beregnet til at erstatte en del eller en komponent, der indgår i udstyr, og som **i væsentlig grad** ændrer udstyrets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, betragtes som udstyr.

*Ændring*

2. En artikel, som er specielt beregnet til at erstatte en del eller en komponent, der indgår i udstyr, og som ændrer udstyrets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, betragtes som udstyr **og skal opfylde denne forordnings krav.**

**Ændring 101****Forslag til forordning****Kapitel III — overskrift***Kommissionens forslag***Kapitel III**

Identifikation og sporbarhed af udstyr, registrering af udstyr og erhvervsdrivende, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne, europæisk database for medicinsk udstyr

*Ændring***Kapitel VII (\*)**

Identifikation og sporbarhed af udstyr, registrering af udstyr og erhvervsdrivende, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne, europæisk database for medicinsk udstyr

(\*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 21-25

**Ændring 96****Forslag til forordning****Artikel 22 — stk. 2 — litra e — nr. i***Kommissionens forslag*

i) at drive sit system for tildeling af UDI'er i en periode, der fastsættes i udpegelsen, og som mindst skal være **tre** år efter dets udpegelse

*Ændring*

i) at drive sit system for tildeling af UDI'er i en periode, der fastsættes i udpegelsen, og som mindst skal være **fem** år efter dets udpegelse

**Ændring 97****Forslag til forordning****Artikel 22 — stk. 8 — litra b***Kommissionens forslag*

b) den legitime interesse i at beskytte kommercielt følsomme oplysninger

*Ændring*

b) den legitime interesse i at beskytte kommercielt følsomme **oplysninger i det omfang, det ikke undergraver beskyttelsen af folkesundheden**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 98****Forslag til forordning****Artikel 22 — stk. 8 — litra e a (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*ea) kompatibilitet med identifikationssystemer til medicinsk udstyr, der allerede er på markedet.*

**Ændring 99****Forslag til forordning****Artikel 22 — stk. 8 — litra e b (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*eb) kompatibilitet med andre sporbarhedssystemer anvendt af interessenter inden for medicinsk udstyr.*

**Ændring 100****Forslag til forordning****Artikel 23 — stk. 1**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

1. I samarbejde med medlemsstaterne opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system for indsamling og behandling af de oplysninger, der er nødvendige og rimelige for at beskrive og identificere udstyret og for at identificere fabrikanten og i givet fald den bemyndigede repræsentant og importøren. De nærmere detaljer om de oplysninger, som de erhvervsdrivende skal forelægge, er fastsat i bilag V, del A.

1. I samarbejde med medlemsstaterne opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system for indsamling og behandling af de oplysninger, der er nødvendige og rimelige for at beskrive og identificere udstyret og for at identificere fabrikanten og i givet fald den bemyndigede repræsentant og importøren **samt for at sikre gennemsigtigheden og den sikre og effektive brug ved at stille aktuel dokumentation vedrørende udstyrets kliniske validitet og, hvor det er relevant, nytteværdi til rådighed for brugerne.** De nærmere detaljer om de oplysninger, som de erhvervsdrivende skal forelægge, er fastsat i bilag V, del A.

**Ændring 102****Forslag til forordning****Artikel 24**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne**

**Rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne**

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Kommissionens forslag

1. Får så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse C og D, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, udarbejder fabrikanten en **sammenfatning af** sikkerhed og ydeevne. **Den** skal være formuleret på en måde, der **tydeligt forstås af den tilsigtede bruger**. Udkastet til denne **sammenfatning** skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 40, **og det skal valideres af dette organ**.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte **formen og** præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i sammenfatningen **af sikkerhed og ydeevne**. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 84, stk. 2.

## Ændring

1. For så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse C og D, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, udarbejder fabrikanten en **rapport om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne på grundlag af samtlige de oplysninger, der er indsamlet i forbindelse med undersøgelsen af den kliniske ydeevne. Fabrikanten skal også udarbejde en sammenfatning af rapporten, som** skal være formuleret på en måde, der **er let at forstå for lægpersoner, og være affattet på det/de officielle sprog i det land, hvor det medicinske udstyr gøres tilgængelig på markedet**. Udkastet til **rapporten** skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges **for og valideres af** det bemyndigede organ **samt, i relevant omfang, det særlige bemyndigede organ**, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 40 **og 43a**.

**1a. Den i stk. 1 omhandlede sammenfatning skal gøres offentligt tilgængelig via Eudamed i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 25, stk. 2, litra b), og bilag V, del A, punkt 15.**

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte **formatet af** præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i **både rapporten og** sammenfatningen, **der er omhandlet i stk. 1**. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 84, stk. 2.

## Ændring 103

## Forslag til forordning

## Artikel 25 — stk. 2 — litra f a og f b (nye)

## Kommissionens forslag

## Ændring

**fa) det elektroniske system for registrering af dattervirksomheder og underentreprenører, jf. artikel 28a**

**fb) det elektroniske system for »særlige bemyndigede organer«, jf. artikel 41b.**

## Ændring 104

## Forslag til forordning

## Artikel 26 — stk. 5

## Kommissionens forslag

## Ændring

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles **fortroligt**. Den skal dog udveksle oplysninger om et bemyndiget organ med andre medlemsstater og Kommissionen.

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal sikre, at de **fortrolige dele af de** indhentede oplysninger behandles **i overensstemmelse hermed**. Den skal dog udveksle oplysninger om et bemyndiget organ med andre medlemsstater og Kommissionen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 105**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 26 — stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal **råde over** det antal kompetente **ansatte**, der er nødvendigt for, at den kan varetage sine opgaver behørigt.

Hvis en national myndighed er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområde end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik høres om alle aspekter, der specifikt vedrører medicinsk udstyr, **jf. dog artikel 31, stk. 3.**

*Ændring*

6. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal **internt have** det antal kompetente **fastansatte**, der er nødvendigt for, at den kan varetage sine opgaver behørigt. **Overholdelsen af dette krav vurderes ved det i stk. 8 omhandlede peer review.**

*Navnlig skal de medarbejdere i den nationale myndighed, der har ansvaret for at revidere det arbejde, som udføres af medarbejderne i bemyndigede organer med ansvar for at gennemføre produktrelateret kontrol, have dokumenterede kvalifikationer svarende til kvalifikationerne hos medarbejdere i de bemyndigede organer som fastlagt i bilag VI, punkt 3.2.5.*

*Tilsvarende skal de medarbejdere i den nationale myndighed, der har ansvaret for at revidere det arbejde, som udføres af medarbejderne i bemyndigede organer med ansvar for at gennemføre audit af fabrikantens kvalitetsstyringsystem, have dokumenterede kvalifikationer svarende til kvalifikationerne hos medarbejdere i de bemyndigede organer som fastlagt i bilag VI, punkt 3.2.6.*

Hvis en national myndighed er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområde end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik høres om alle aspekter, der specifikt vedrører medicinsk udstyr.

**Ændring 106**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 26 — stk. 7**

*Kommissionens forslag*

7. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen og de øvrige medlemsstater oplysninger om deres procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og **om** eventuelle ændringer.

Hvis en national myndighed er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområde end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik høres om alle aspekter, der specifikt vedrører medicinsk udstyr.

*Ændring*

7. **Det endelige ansvar for de bemyndigede organer og den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer påhviler den medlemsstat, hvori disse er placeret. Medlemsstaten er forpligtet til at foretage kontrol af, at den udpegede nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer udfører sit arbejde med vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganerne og overvågningen af de bemyndigede organer korrekt, samt at den udpegede nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer arbejder uvildigt og objektivt.** Medlemsstaterne forelægger Kommissionen og de øvrige medlemsstater **alle de** oplysninger, **de anmoder om, vedrørende** deres procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og **vedrørende** eventuelle ændringer. **Sådanne oplysninger gøres offentligt tilgængelige på de i artikel 80 fastsatte betingelser.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 107**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 26 — stk. 8**

---

*Kommissionens forslag*

8. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer underkastes et peer review hvert andet år. Peer reviewet skal omfatte et besøg hos et overensstemmelsesvurderingsorgan eller et bemyndiget organ under den reviderede myndigheds ansvarsområde. I det tilfælde, der er omhandlet i stk. 6, andet afsnit, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr deltage i peer reviewet.

Medlemsstaterne udarbejder en årlig plan for peer reviewet, hvilket sikrer en passende rotation med hensyn til, hvilke myndigheder der reviderer og bliver revideret, og forelægger den for Kommissionen. Kommissionen **kan deltage** i revisionen. Resultatet af peer reviewet meddeles alle medlemsstater **og Kommissionen**, og et sammendrag af resultaterne gøres offentligt tilgængeligt.

**Ændring 108**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 27 — stk. 1**

---

*Kommissionens forslag*

1. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, som er nødvendige for at varetage de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. De mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI.

---

*Ændring*

8. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer underkastes et peer review hvert andet år. Peer reviewet skal omfatte et besøg hos et overensstemmelsesvurderingsorgan eller et bemyndiget organ under den reviderede myndigheds ansvarsområde. I det tilfælde, der er omhandlet i stk. 6, andet afsnit, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr deltage i peer reviewet.

Medlemsstaterne udarbejder en årlig plan for peer reviewet, hvilket sikrer en passende rotation med hensyn til, hvilke myndigheder der reviderer og bliver revideret, og forelægger den for Kommissionen. Kommissionen **deltager** i revisionen. Resultatet af peer reviewet meddeles alle medlemsstater, og et sammendrag af resultaterne gøres offentligt tilgængeligt.

---

*Ændring*

1. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, som er nødvendige for at varetage de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. **Det skal i den forbindelse sikres, at der rådes over fastansat internt administrativt, teknisk og videnskabeligt personale med medicinsk, teknisk og om fornødent farmakologisk viden. Der skal anvendes fastansat internt personale, men bemyndigede organer kan på ad hoc-basis midlertidigt ansætte eksterne eksperter i det omfang, det er nødvendigt.** De mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI. **Navnlig skal det bemyndigede organ i henhold til bilag VI, punkt 1.2., være organiseret og drevet på en sådan måde, at uafhængigheden, objektiviteten og uvildigheden af dets aktiviteter sikres, og interessekonflikter undgås.**

**Det bemyndigede organ offentliggør en liste over de af dets medarbejdere, som er ansvarlige for overensstemmelsesvurderingen og certificeringen af medicinsk udstyr. Listen skal som minimum indeholde den enkelte ansattes kvalifikationer, CV og interesseerklæring. Listen sendes til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, som kontrollerer, at personalet opfylder denne forordnings krav. Listen sendes desuden til Kommissionen.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 109**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 28**

Kommissionens forslag

Ændring

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de relevante krav i bilag VI, og underrette den nationale myndighed med ansvar for udpegede organer herom.

2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der på deres vegne udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder.

3. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis den juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, har givet sit samtykke.

4. De bemyndigede organer skal **kunne stille** de relevante dokumenter vedrørende verificeringen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, **til rådighed** for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

**-1. Det bemyndigede organ skal have fastansatte interne kompetente medarbejdere og eksperter, såvel på de tekniske områder, der er knyttet til vurderingen af udstyrets ydeevne, som på det medicinske område. De skal internt være i stand til at vurdere underentreprenørers kvalitet.**

**Der kan engageres eksterne eksperter, navnlig til vurdering af medicinsk udstyr og teknologier til in vitro-diagnostik i tilfælde, hvor den kliniske ekspertise er begrænset.**

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de relevante krav i bilag VI, og underrette den nationale myndighed med ansvar for udpegede organer herom.

2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der på deres vegne udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder.

**2a. De bemyndigede organer skal offentliggøre listen over underentreprenører eller dattervirksomheder, de specifikke opgaver, de er ansvarlige for, og deres medarbejders interesseklæringer.**

3. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis den juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, **udtrykkeligt** har givet sit samtykke.

4. De bemyndigede organer skal **mindst en gang om året forelægge** de relevante dokumenter vedrørende verificeringen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

**4a. Den årlige vurdering af bemyndigede organer, der er omhandlet i artikel 33, stk. 3, skal omfatte kontrol af, om de bemyndigede organers underentreprenør(er) eller dattervirksomhed(er) opfylder kravene i bilag VI.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 110**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 28 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

**Artikel 28 a**

**Elektronisk system for registrering af dattervirksomheder og underentreprenører**

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system til indsamling og behandling af oplysninger om underentreprenører og dattervirksomheder samt om de specifikke opgaver, som de er ansvarlige for.
2. Inden en underentreprise kan træde i kraft, skal det bemyndigede organ, som agter at give bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvende en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, registrere de (n) pågældendes navn(e) med angivelse af de specifikke opgaver, der er tale om.
3. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede oplysninger skal den pågældende erhvervsdrivende ajourføre oplysningerne i det elektroniske system.
4. Oplysningerne i det elektroniske system skal være tilgængelige for offentligheden.

**Ændring 111**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 29 — stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændring

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det er etableret.

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det er etableret.

*Såfremt et overensstemmelsesvurderingsorgan ønsker at blive notificeret for det i artikel 41a, stk. 1, omhandlede udstyr, skal det anføre dette og indgive en ansøgning om notifikation til EMA i overensstemmelse med artikel 41a.*

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 112**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 30 — stk. 3**

---

*Kommissionens forslag*

3. Senest 14 dage efter fremlæggelsen, jf. stk. 2, udpeger Kommissionen et fælles vurderingshold bestående af mindst **to** eksperter, der udvælges fra en liste over eksperter, som er kvalificerede til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer. Listen fastlægges af Kommissionen i samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Mindst en af disse eksperter skal være en repræsentant for Kommissionen, **som** skal lede det fælles vurderingshold.

---

*Ændring*

3. Senest 14 dage efter fremlæggelsen, jf. stk. 2, udpeger Kommissionen et fælles vurderingshold bestående af mindst **tre** eksperter, der udvælges fra en liste over eksperter, som er kvalificerede til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer, **og som ikke har nogen interessekonflikt med det overensstemmelsesvurderingsorgan, der har indgivet ansøgningen**. Listen fastlægges af Kommissionen i samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Mindst en af disse eksperter skal være en repræsentant for Kommissionen, **og mindst en af de øvrige skal være fra en anden medlemsstat end den, hvor det overensstemmelsesvurderingsorgan, der har indgivet ansøgningen, er etableret**. **Kommissionens repræsentant** skal lede det fælles vurderingshold. **Såfremt det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan har anmodet om at blive notificeret for det i artikel 41a, stk. 1, omhandlede udstyr, skal EMA også være repræsenteret på det fælles vurderingshold.**

**Ændring 113**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 30 — stk. 4**

---

*Kommissionens forslag*

4. Senest 90 dage efter udpegelsen af det fælles vurderingshold skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold gennemgå den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 29, og foretage en vurdering på stedet af det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan, og, hvor det er relevant, af datterselskaber eller underentreprenører i eller uden for Unionen, som skal være omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocessen. En sådan vurdering på stedet skal ikke omfatte krav, som er omfattet af et certifikat, som det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan har modtaget fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 29, stk. 2, medmindre Kommissionens repræsentant, jf. artikel 30, stk. 3, begærer en vurdering på stedet.

---

*Ændring*

4. Senest 90 dage efter udpegelsen af det fælles vurderingshold skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold gennemgå den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 29, og foretage en vurdering på stedet af det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan, og, hvor det er relevant, af datterselskaber eller underentreprenører i eller uden for Unionen, som skal være omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocessen. En sådan vurdering på stedet skal ikke omfatte krav, som er omfattet af et certifikat, som det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan har modtaget fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 29, stk. 2, medmindre Kommissionens repræsentant, jf. artikel 30, stk. 3, begærer en vurdering på stedet.



Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Resultater vedrørende et **organs** manglende overholdelse af kravene i bilag VI skal tages op i forbindelse med vurderingsprocessen og drøftes mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold **med henblik på at nå frem til en fælles aftale med hensyn til vurdering af ansøgningen. Divergens mellem udtalelser skal identificeres i den ansvarlige nationale myndigheds vurderingsrapport.**

Ændring

Resultater vedrørende et **ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgans** manglende overholdelse af kravene i bilag VI skal tages op i forbindelse med vurderingsprocessen og drøftes mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold. **Den nationale myndighed skal i vurderingsrapporten anføre de foranstaltninger, som det bemyndigede organ skal træffe for at sikre, at det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i bilag VI. I tilfælde af uenighed skal en særskilt udtalelse fra vurderingsholdet, hvori dette redegør for sine forbehold vedrørende notifikationen, vedføjes som bilag til den ansvarlige nationale myndigheds vurderingsrapport.**

## Ændring 114

## Forslag til forordning

## Artikel 30 — stk. 5

Kommissionens forslag

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal forelægge sin vurderingsrapport og sit notifikationsudkast for Kommissionen, som straks fremsender disse dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr samt til medlemmerne af det fælles vurderingshold. På Kommissionens anmodning forelægger myndigheden rapporten i op til tre officielle EU-sprog.

Ændring

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal forelægge sin vurderingsrapport og sit notifikationsudkast for Kommissionen, som straks fremsender disse dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr samt til medlemmerne af det fælles vurderingshold. **I tilfælde af, at vurderingsholdet udarbejder en særskilt udtalelse, forelægges denne også for Kommissionen med henblik på fremsendelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.** På Kommissionens anmodning forelægger myndigheden rapporten i op til tre officielle EU-sprog.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 115**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 30 — stk. 6**

---

*Kommissionens forslag*

6. Det fælles vurderingshold skal afgive udtalelse om vurderingsrapporten **og** notifikationsudkastet senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter, og Kommissionen fremsender straks denne udtalelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Senest 21 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en anbefaling med hensyn til notifikationsudkastet, **som den** relevante nationale myndighed skal **tage behørigt hensyn til i** sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ.

---

*Ændring*

6. Det fælles vurderingshold skal **fremlægge sin endelige** udtalelse om vurderingsrapporten, notifikationsudkastet **samt i givet fald vurderingsholdets særskilte udtalelse** senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter, og Kommissionen fremsender straks denne udtalelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Senest 21 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en anbefaling med hensyn til notifikationsudkastet. **Den** relevante nationale myndighed skal **basere** sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ **på denne anbefaling fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Såfremt den nationale myndigheds afgørelse afviger fra anbefalingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, skal den give sidstnævnte en fyldestgørende begrundelse for sin afgørelse.**

**Ændring 116**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 31 — stk. 2**

---

*Kommissionens forslag*

2. Medlemsstaterne **må** kun **notificere** overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag VI.

---

*Ændring*

2. Medlemsstaterne **notificerer** kun overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag VI, **og hvis ansøgning er blevet vurderet efter proceduren i artikel 30.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 117****Forslag til forordning****Artikel 31 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområder end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, afgiver den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik inden notifikationen en positiv udtalelse om notifikationen og dens anvendelsesområde.

*Ændring**udgår***Ændring 118****Forslag til forordning****Artikel 31 — stk. 4 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

4. Notifikationen skal klart præcisere omfanget af udpegelsen med angivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer og den type af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere.

*Ændring*

4. Notifikationen skal klart præcisere rammerne for udpegelsen med angivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer og **den risikoklasse og** type af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere.

**Ændring 119****Forslag til forordning****Artikel 31 — stk. 8***Kommissionens forslag*

8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 7, suspenderes notifikationens virkning. I så fald skal Kommissionen forelægge sagen for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr senest 15 dage efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udtalelse senest 28 dage, efter at sagen er blevet indbragt for den. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke er enig med udtalelsen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, kan den anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse.

*Ændring*

8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 7, suspenderes notifikationens virkning **omgående**. I så fald skal Kommissionen forelægge sagen for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr senest 15 dage efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udtalelse senest 28 dage, efter at sagen er blevet indbragt for den. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke er enig med udtalelsen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, kan den anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 120**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 31 — stk. 9**

*Kommissionens forslag*

9. Hvis der ikke gøres indsigelse i overensstemmelse med stk. 7, eller hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr eller Kommissionen efter at være blevet hørt i overensstemmelse med stk. 8 er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres **helt eller delvis**, offentliggør Kommissionen notifikationen.

*Ændring*

9. Hvis der ikke gøres indsigelse i overensstemmelse med stk. 7, eller hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr eller Kommissionen, som er blevet hørt i overensstemmelse med stk. 8, er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres **fuldt ud**, offentliggør Kommissionen notifikationen.

*Samtidig indfører Kommissionen oplysninger om notifikationen af det bemyndigede organ i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 25, stk. 2. Disse oplysninger ledsages af den endelige vurderingsrapport fra den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, udtalelsen fra det fælles vurderingshold og anbefalingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, der er omhandlet i denne artikel.*

*Samtlige oplysninger vedrørende notifikationen, herunder udstyrets klasse og typologi, samt bilagene gøres offentligt tilgængelige.*

**Ændring 121**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 32 — stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Kommissionen **offentliggør** listen over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, **og** de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget. Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

*Ændring*

2. Kommissionen **sørger for, at** listen over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget, **samt alle dokumenter til notifikationsproceduren, jf. artikel 31, stk. 5, er let tilgængelige for offentligheden**. Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

**Ændring 122**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33**

*Kommissionens forslag*

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal løbende overvåge de bemyndigede organer for at sikre, at de til stadighed opfylder de krav, der er fastsat i bilag VI. De bemyndigede organer skal på anmodning forelægge alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden kan kontrollere overholdelsen af disse kriterier.

*Ændring*

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer **samt i givet fald EMA** skal løbende overvåge de bemyndigede organer for at sikre, at de til stadighed opfylder de krav, der er fastsat i bilag VI. De bemyndigede organer skal på anmodning forelægge alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden kan kontrollere overholdelsen af disse kriterier.

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Kommissionens forslag

Bemyndigede organer skal straks underrette de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer om eventuelle ændringer, navnlig for så vidt angår personale, faciliteter, dattervirksomheder eller underentreprenører, som kan påvirke overensstemmelsen med de krav, der er fastsat i bilag VI, eller deres evne til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vedrørende det udstyr, til hvilket de er blevet udpeget.

2. Bemyndigede organer skal straks reagere på anmodninger vedrørende overensstemmelsesvurderinger, som de har foretaget, der forelægges af deres egen medlemsstats eller en anden medlemsstats myndighed eller af Kommissionen. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er etableret, skal sørge for, at der følges op på forespørgsler fra myndighederne i en anden medlemsstat eller fra Kommissionen, **medmindre** der er en legitim begrundelse for ikke at gøre det, **i hvilket tilfælde begge parter kan** høre Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. **Det bemyndigede organ eller den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer kan anmode om, at alle oplysninger, der fremsendes til myndighederne i en anden medlemsstat eller til Kommissionen, behandles fortroligt.**

3. Mindst en gang om året skal den nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer vurdere, om hvert bemyndiget organ under dens ansvar stadig opfylder kravene i bilag VI. Denne vurdering omfatter **et besøg** hos hvert bemyndiget organ.

4. **Tre** år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert **trede** år, skal vurderingen af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og af et fælles vurderingshold, der er udpeget efter proceduren i artikel 30, stk. 3 og 4. På anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr indlede vurderingsprocessen, der er beskrevet i dette stykke, når som helst der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ til stadighed opfylder kravene i bilag VI.

## Ændring

Bemyndigede organer skal straks **og senest inden for 15 dage** underrette de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer om eventuelle ændringer, navnlig for så vidt angår personale, faciliteter, dattervirksomheder eller underentreprenører, som kan påvirke overensstemmelsen med de krav, der er fastsat i bilag VI, eller deres evne til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vedrørende det udstyr, til hvilket de er blevet udpeget.

2. Bemyndigede organer skal straks **og senest inden for 15 dage** reagere på anmodninger vedrørende overensstemmelsesvurderinger, som de har foretaget, der forelægges af deres egen medlemsstats eller en anden medlemsstats myndighed eller af Kommissionen. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er etableret, sørge for, at der følges op på forespørgsler fra myndighederne i en anden medlemsstat eller af Kommissionen. **Hvis** der er en legitim begrundelse for ikke at gøre det, **skal de bemyndigede organer skriftligt gøre rede herfor og** høre Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, **som derefter udsteder en anbefaling. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal følge anbefalingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.**

3. Mindst en gang om året skal den nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer vurdere, om hvert bemyndiget organ under dens ansvar stadig opfylder kravene i bilag VI, **samt om dets underentreprenør(er) og dattervirksomhed(er) opfylder disse krav.** Denne vurdering skal omfatte **en uanmeldt inspektion** hos hvert bemyndiget organ **og hos hver dattervirksomhed eller underentreprenør i eller uden for Unionen, hvis det er relevant.**

**Vurderingen skal endvidere omfatte en gennemgang af stikprøver af de vurderinger af konstruktionsdokumentation, som det bemyndigede organ har udført, for at fastslå det bemyndigede organs fortsatte kompetence og kvaliteten af dets vurderinger, herunder navnlig dets evne til at evaluere og vurdere klinisk dokumentation.**

4. **To** år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert **andet** år, skal vurderingen af, om det bemyndigede organ **og dets dattervirksomheder og underentreprenører** fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og af et fælles vurderingshold, der er udpeget efter proceduren i artikel 30, stk. 3 og 4. På anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr indlede vurderingsprocessen, der er beskrevet i dette stykke, når som helst der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ, **eller et bemyndiget organs dattervirksomhed eller underentreprenør**, til stadighed opfylder kravene i bilag VI.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

5. Medlemsstaterne aflægger mindst én gang om året rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres overvågningsaktiviteter. Denne rapport skal indeholde et resumé, som gøres offentligt tilgængeligt.

**For så vidt angår de særlige bemyndigede organer, der er omhandlet i artikel 41a, skal vurderingen i henhold til dette stykke foretages hvert år.**

**Samtlige resultater af disse vurderinger skal offentliggøres.**

5. Medlemsstaterne aflægger mindst én gang om året rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres overvågningsaktiviteter. Denne rapport skal indeholde et resumé, som gøres offentligt tilgængeligt.

**5a. En gang om året skal de bemyndigede organer fremsende en aktivitetsrapport med oplysningerne i bilag VI, punkt 5, til den kompetente myndighed samt til Kommissionen, som videresender den til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.**

### Ændring 123

#### Forslag til forordning

#### Artikel 34 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VI, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis inddrage notifikationen, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension **må ikke overstige en periode på et år og kan forlænges én gang med yderligere et år.** Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer inddrage notifikationen.

Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal straks underrette Kommissionen **og** de øvrige medlemsstater om enhver suspension, begrænsning eller inddragelse af en notifikation.

Ændring

2. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VI, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis inddrage notifikationen, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension **er gældende, indtil Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr har truffet beslutning om at ophæve suspensionen på baggrund af en vurdering foretaget af et fælles vurderingshold, der er udpeget i overensstemmelse med proceduren i artikel 30, stk. 3 og 4.** Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer inddrage notifikationen.

Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal straks **og senest inden for ti dage** underrette Kommissionen, de øvrige medlemsstater **samt de berørte fabrikanter og sundhedspersoner** om enhver suspension, begrænsning eller inddragelse af en notifikation.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 124****Forslag til forordning****Artikel 34 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages skal medlemsstaten træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det bemyndigede organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og for markedstilsyn på disses anmodning.

*Ændring*

3. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages skal medlemsstaten øjeblikkeligt **underrette Kommissionen og** træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det bemyndigede organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og for markedstilsyn på disses anmodning.

**Ændring 125****Forslag til forordning****Artikel 34 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal vurdere, om de forhold, der lå til grund for **ændringen** af notifikationen, har indvirkning på attester, der er udstedt af det bemyndigede organ, og den skal senest tre måneder, efter at den har givet meddelelse om ændringer af notifikationen, forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Hvis det er nødvendigt for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet, skal myndigheden pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller inddrage alle attester, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden. Hvis det bemyndigede organ ikke gør dette inden for den fastsatte frist, eller hvis det har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer selv suspendere eller inddrage attester, der uretmæssigt er udstedt.

*Ændring*

4. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal vurdere, om de forhold, der lå til grund for **suspensionen, begrænsningen eller inddragelsen af** notifikationen, har indvirkning på attester, der er udstedt af det bemyndigede organ, og den skal senest tre måneder efter, at den har givet meddelelse om ændringer af notifikationen, forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Hvis det er nødvendigt for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet, skal myndigheden pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller inddrage alle attester, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden, **dog senest 30 dage efter offentliggørelsen af rapporten**. Hvis det bemyndigede organ ikke gør dette inden for den fastsatte frist, eller hvis det har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer selv suspendere eller inddrage attester, der uretmæssigt er udstedt.

*For at kunne kontrollere, om de forhold, der har ført til suspensionen, begrænsningen eller inddragelsen af notifikationen, har indvirkning på de udstedte attester, skal den kompetente nationale myndighed anmode de berørte fabrikanter om at fremlægge bevis for udstyrets overensstemmelse på notifikationstidspunktet, og fabrikanterne har herefter en frist på 30 dage til at efterkomme denne anmodning.*

**Ændring 126****Forslag til forordning****Artikel 34 — stk. 5***Kommissionens forslag*

5. Attester, bortset fra dem, der uretmæssigt er udstedt, som blev udstedt af det bemyndigede organ, som har fået suspenderet, begrænset eller inddraget sin notifikation, vedbliver med at være gyldige i følgende tilfælde:

*Ændring*

5. Attester, bortset fra dem, der uretmæssigt er udstedt, som blev udstedt af det bemyndigede organ, som har fået suspenderet, begrænset eller inddraget sin notifikation, vedbliver med at være gyldige i følgende tilfælde:

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Kommissionens forslag

- a) hvis notifikationen suspenderes: på betingelse af at **enten den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attesten, er etableret, eller** et andet bemyndiget organ med ansvar for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik senest tre måneder efter suspensionen skriftligt bekræfter, at den varetager det bemyndigede organs funktioner i suspensionsperioden
- b) hvis notifikationen begrænses eller inddrages: i en periode på tre måneder efter begrænsningen eller inddragelsen. Den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attestene, er etableret, kan forlænge attesternes gyldighed i yderligere perioder på tre måneder, dog i alt højst 12 måneder, forudsat at den varetager det bemyndigede organs funktioner i denne periode.

Den myndighed eller det bemyndigede organ, der varetager funktionerne for det bemyndigede organ, der er berørt af ændringen af notifikationen, underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de øvrige bemyndigede organer herom.

## Ændring

- a) hvis notifikationen suspenderes: på betingelse af, at et andet bemyndiget organ med ansvar for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik senest tre måneder efter suspensionen skriftligt bekræfter, at det varetager det bemyndigede organs funktioner i suspensionsperioden
- b) hvis notifikationen begrænses eller inddrages: i en periode på tre måneder efter begrænsningen eller inddragelsen. Den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attestene, er etableret, kan forlænge attesternes gyldighed i yderligere perioder på tre måneder, dog i alt højst 12 måneder, forudsat at den varetager det bemyndigede organs funktioner i denne periode.

Den myndighed eller det bemyndigede organ, der varetager funktionerne for det bemyndigede organ, der er berørt af ændringen af notifikationen, underretter straks **og senest inden for ti dage** Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de øvrige bemyndigede organer herom.

**Kommissionen indføjer straks og senest inden for ti dage oplysningerne om ændringerne af notifikationen af det bemyndigede organ i det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 25, stk. 2.**

## Ændring 127

## Forslag til forordning

## Artikel 35 — stk. 1

## Kommissionens forslag

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VI eller de forpligtelser, der påhviler det. Den kan også på eget initiativ påbegynde sådanne undersøgelser.

## Ændring

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VI eller de forpligtelser, der påhviler det. Den kan også på eget initiativ påbegynde sådanne undersøgelser, **herunder i form af uanmeldte inspektioner af det bemyndigede organ, udført af et fælles vurderingshold, der er sammensat efter reglerne i artikel 30, stk. 3.**



Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 128****Forslag til forordning****Artikel 35 — stk. 3 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

3. Hvis Kommissionen **konstaterer**, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt suspension, begrænsning eller inddragelse af notifikationen.

*Ændring*

3. Hvis Kommissionen **i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr beslutter**, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt suspension, begrænsning eller inddragelse af notifikationen **i overensstemmelse med artikel 34, stk. 2.**

**Ændring 129****Forslag til forordning****Artikel 37 — stk. 1***Kommissionens forslag*

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer i form af en koordineringsgruppe af bemyndigede organer, jf. artikel 39 i forordning [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr].

*Ændring*

Kommissionen sikrer **i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr**, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer i form af en koordineringsgruppe af bemyndigede organer, jf. artikel 39 i forordning [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr]. **Denne gruppe mødes regelmæssigt og mindst to gange om året.**

**Ændring 130****Forslag til forordning****Artikel 37 — stk. 2 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**Kommissionen eller Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan anmode om deltagelse af et hvilket som helst bemyndiget organ.**

**Ændring 131****Forslag til forordning****Artikel 37 — stk. 2 b (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger med nærmere retningslinjer for funktionsmåden for koordinationsgruppen af bemyndigede organer, der er omhandlet i nærværende artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 132**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 38**

---

*Kommissionens forslag*

---

Gebyrer

1. Den medlemsstat, hvor organerne er etableret, skal opkræve gebyrer af de ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og af bemyndigede organer. Disse gebyrer skal helt eller delvis dække omkostningerne i forbindelse med de aktiviteter, der udføres af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at fastsætte strukturen og størrelsen af de gebyrer, der er nævnt i stk. 1, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet. Der tages særligt hensyn til de interesser, som indehaves af bemyndigede organer, der har fremlagt et gyldigt certifikat fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 29, stk. 2, og af bemyndigede organer, der er små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

---

*Ændring*

---

Gebyrer *for de nationale myndigheders aktiviteter*

1. Den medlemsstat, hvor organerne er etableret, skal opkræve gebyrer af de ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og af bemyndigede organer. Disse gebyrer skal helt eller delvis dække omkostningerne i forbindelse med de aktiviteter, der udføres af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at fastsætte strukturen og den sammenlignelige størrelse af de gebyrer, der er nævnt i stk. 1, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation, omkostningseffektivitet **og nødvendigheden af at skabe lige vilkår for medlemsstaterne**. Der tages særligt hensyn til de interesser, som indehaves af bemyndigede organer, der har fremlagt et gyldigt certifikat fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 29, stk. 2, og af bemyndigede organer, der er små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

*Disse gebyrer skal stå i et rimeligt forhold til og være i overensstemmelse med den nationale levestandard. Gebyrernes størrelse offentliggøres.*

**Ændring 133**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 38 a (ny)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

---

**Artikel 38a**

**Gennemsigtighed af de gebyrer, der opkræves af bemyndigede organer for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter**

1. Medlemsstaterne vedtager regler om standardgebyrer for bemyndigede organer.

2. Gebyrerne skal være sammenlignelige medlemsstaterne imellem. Kommissionen fremlægger retningslinjer med henblik på at fremme sammenligneligheden af disse gebyrer senest 24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

3. Medlemsstaterne sender deres liste over standardgebyrer til Kommissionen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

4. Den nationale myndighed sikrer, at de bemyndigede organer gør listen over standardgebyrer for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter offentligt tilgængelig.

## Ændring 134

## Forslag til forordning

## Kapitel V — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

KAPITEL V

Kapitel III (\*)

Klassificering og overensstemmelsesvurdering

Overensstemmelsesvurdering

(\*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 40, 41, 41a, 41b, 41c, 42a, 43, 44, 45, 46

## Ændring 135

## Forslag til forordning

## Kapitel V — afdeling 1 — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

Afdeling 1 – klassificering

Kapitel II (\*)

Klassificering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(\*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 39

## Ændring 136

## Forslag til forordning

## Artikel 39 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Udstyr inddeles i klasse A, B, C og D under hensyntagen til deres formål og de forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med klassificeringskriterierne i bilag VII.

1. Udstyr inddeles i klasse A, B, C og D under hensyntagen til dets formål, **nyhed, kompleksitet** og de forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med klassificeringskriterierne i bilag VII.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 137****Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 2 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

Mindst 14 dage inden en afgørelse underretter den kompetente myndighed Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen om sin påtænkte afgørelse.

*Ændring*

Mindst 14 dage inden en afgørelse underretter den kompetente myndighed Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen om sin påtænkte afgørelse. **Afgørelsen gøres offentligt tilgængelig i EU-databasen.**

**Ændring 138****Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 3 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat **eller på eget initiativ** ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om anvendelsen af klassifikationskriterierne i bilag VII på et givet udstyr eller kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå deres klassificering.

*Ændring*

Kommissionen kan på **eget initiativ eller skal efter** anmodning af en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om anvendelsen af klassifikationskriterierne i bilag VII på et givet udstyr eller kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå deres klassificering. **En sådan afgørelse træffes navnlig med henblik på at løse problemer i forbindelse med divergerende afgørelser vedrørende klassifikation af udstyr mellem medlemsstaterne.**

**Ændring 139****Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 4 — indledning***Kommissionens forslag*

4. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteterne, jf. artikel 59-73, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med hensyn til følgende:

*Ændring*

4. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteterne, jf. artikel 59-73, tillægges Kommissionen **efter høring af de relevante interessenter, herunder organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner, og producentsammenslutninger** beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med hensyn til følgende:

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 140****Forslag til forordning****Artikel 40 — stk. 2 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

Hvis der er udpeget et referencelaboratorium i overensstemmelse med artikel 78, anmoder det bemyndigede organ, som udfører overensstemmelsesvurderingen, desuden referencelaboratoriet om at kontrollere, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante fælles tekniske specifikationer, **hvis der foreligger sådanne fælles tekniske specifikationer, eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil, jf. afsnit 5.4 i bilag VIII og afsnit 3.5 i bilag IX.**

*Ændring*

Hvis der er udpeget et referencelaboratorium i overensstemmelse med artikel 78, anmoder det bemyndigede organ, som udfører overensstemmelsesvurderingen, desuden referencelaboratoriet om **ved laboratorieprøvning** at kontrollere, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante fælles tekniske specifikationer **som specificeret i** afsnit 5.4 i bilag VIII og i afsnit 3.5 i bilag IX. **Laboratorieprøvninger udført af et referencelaboratorium fokuseres især på analytisk sensitivitet og specificitet ved brug af referencematerialer og diagnostisk sensitivitet og specificitet ved anvendelse af prøver fra tidlig og påvist infektion.**

**Ændring 141****Forslag til forordning****Artikel 40 — stk. 4 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

For udstyr til selvtestning **og »near patient testing«** skal fabrikanten desuden opfylde de supplerende krav i afsnit 6.1 i bilag VIII.

*Ændring*

For udstyr til selvtestning skal fabrikanten desuden opfylde de supplerende krav i afsnit 6.1 i bilag VIII.

**Ændring 142****Forslag til forordning****Artikel 40 — stk. 5 — afsnit 2 — litra a***Kommissionens forslag*

**a) for så vidt angår udstyr til »near patient testing«, til kravene i afsnit 6.1 i bilag VIII**

*Ændring*

**udgår**

**Ændring 143****Forslag til forordning****Artikel 40 — stk. 5 — afsnit 2 — litra c***Kommissionens forslag*

**c) for så vidt angår udstyr, som har en målefunktion, de aspekter af fremstillingen, som vedrører udstyrets overensstemmelse med metrologiske krav.**

*Ændring*

**udgår**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 144**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 40 — stk. 10**

Kommissionens forslag

10. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med udpegelsen eller overvågningen af bemyndigede organer, jf. artikel 26-38, eller i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteter, jf. artikel 59-73, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre eller udbygge de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastlagt i bilag VIII-X.

Ændring

udgår

**Ændring 145**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 41 — stk. 1**

Kommissionens forslag

Inddragelse af bemyndigede organer

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan **fabrikanten** indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at organet er bemyndiget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det pågældende udstyr. En ansøgning kan ikke indgives parallelt til mere end ét bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

Ændring

Inddragelse af bemyndigede organer **i overensstemmelsesvurderingsprocedurer**

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan **en fabrikant af andet udstyr end det, der er omhandlet i artikel 41a, stk. 1**, indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at organet er bemyndiget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det pågældende udstyr. **Hvis en fabrikant indsender en ansøgning til et bemyndiget organ i en anden medlemsstat end den, hvor vedkommende er registreret, underretter fabrikanten sin nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer om ansøgningen.** En ansøgning kan ikke indgives parallelt til mere end ét bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

**Ændring 146**  
**Forslag til forordning**  
**Afdeling 2 a (ny) — overskrift — efter artikel 41**

Kommissionens forslag

Ændring

**Afdeling 2a — Yderligere bestemmelser vedrørende overensstemmelsesvurdering for højriskoudstyr: Inddragelse af særligt bemyndigede organer**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 147**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 41 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

**Artikel 41a**

**Inddragelse af særligt bemyndigede organer i overensstemmelsesvurderingsprocedurer for højrisikoudstyr**

1. Kun særligt bemyndigede organer har bemyndigelse til at gennemføre overensstemmelsesvurderinger for udstyr i klasse D.
2. Bemyndigede organer, der ansøger om notifikation som særligt bemyndigede organer, og som mener, at de opfylder de i Bilag VI, punkt 3.6 anførte krav til særligt bemyndigede organer, indgiver deres ansøgning til EMA.
3. Ansøgningen skal være ledsaget af det gebyr, der skal betales til EMA til at dække omkostningerne i forbindelse med behandlingen af ansøgningen.
4. EMA udvælger de særligt bemyndigede organer blandt ansøgerne i overensstemmelse med kravene i bilag VI, og vedtager sin udtalelse om autorisationen til udførelse af overensstemmelsesvurderinger for udstyr omhandlet i stk. 1 inden for 90 dage og sender den til Kommissionen.
5. Kommissionen offentliggør derefter notifikationen og navnet på det særligt bemyndigede organ.
6. Denne notifikation træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i databasen over bemyndigede organer, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen. Den offentliggjorte notifikation fastlægger omfanget af det bemyndigede organs lovlige virksomhed.  
  
Denne notifikation er gyldig i fem år og kan fornyes hvert femte år ved fornyet ansøgning til EMA.
7. Fabrikanter af udstyr, der er omhandlet i stk. 1, kan sende en ansøgning til et særligt bemyndiget organ efter eget valg, hvis navn fremgår af det elektroniske system omhandlet i artikel 41b.
8. En ansøgning kan ikke indgives parallelt til mere end ét særligt bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

9. Det særligt bemyndigede organ underretter EMA og Kommissionen om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er omhandlet i stk. 1.

10. Artikel 41, stk. 2, 3 og 4, er gældende for særligt bemyndigede organer.

## Ændring 148

## Forslag til forordning

## Artikel 41 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

## Artikel 41b

## Elektronisk system for særligt bemyndigede organer

1. Kommissionen etablerer og ajourfører regelmæssigt i samarbejde med agenturet et elektronisk registreringssystem for:

- registrering af ansøgninger om og udstedte autorisationer til udførelse af overensstemmelsesvurderinger som særligt bemyndiget organ i henhold til dette afsnit, og til opstilling og behandling af oplysninger om navnene på de særligt bemyndigede organer
- udveksling af oplysninger med nationale myndigheder
- og til offentliggørelse af vurderingsrapporter.

2. De oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, og som vedrører særligt bemyndigede organer, indføres i det elektroniske registreringssystem af EMA.

3. De oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, og som vedrører særligt bemyndigede organer, skal være offentligt tilgængelige.

## Ændring 149

## Forslag til forordning

## Artikel 41 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

## Artikel 41c

## Netværk af særligt bemyndigede organer

1. EMA opretter, driver, koordinerer og styrer netværket af særligt bemyndigede organer,



Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

2. *Netværket har følgende mål:*

- a) *at bistå med at realisere potentialet ved europæisk samarbejde om højt specialiseret teknologi inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*
- b) *at bidrage til indsamlingen af viden om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*
- c) *at tilskynde til udviklingen af benchmarks for overensstemmelsesvurderinger og bidrage til at udvikle og udbrede bedste praksis inden for og uden for netværket*
- d) *at bidrage til at identificere eksperter inden for innovative områder*
- e) *at udvikle og ajourføre bestemmelser om interessekonflikter, og*
- f) *at finde fælles svar på ensartede udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurer inden for innovative teknologier.*

3. *Der afholdes møder i netværket, når som helst mindst to af dets medlemmer eller EMA anmoder herom. Det mødes mindst to gange om året.*

Ændring 150

Forslag til forordning

Artikel 42

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 42

udgår

*Mekanismer til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger*

*Foranstaltninger i henhold til dette stykke kan kun berettiges ud fra et eller flere af følgende kriterier:*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

1. Bemyndigede organer giver Kommissionen meddelelse om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er klassificeret i klasse D, bortset fra ansøgninger om at supplere eller forlænge eksisterende attester. Meddelelsen ledsages af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 17.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne, der er omhandlet i artikel 24. I sin meddelelse angiver det bemyndigede organ den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

2. Senest 28 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode det bemyndigede organ om at forelægge et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering, inden der udstedes en attest. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan på forslag af ethvert af dens medlemmer eller af Kommissionen træffe afgørelse om fremsættelse af en sådan anmodning i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 78, stk. 4 [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr]. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal i sin anmodning anføre den videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige begrundelse for, at en bestemt sag er blevet udvalgt med henblik på forelæggelse af et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering. Ved udvælgelsen af en specifik sag med henblik på forelæggelse skal der tages behørigt hensyn til princippet om ligebehandling.

Senest fem dage efter modtagelsen af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs anmodning, underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan fremsætte bemærkninger til resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering senest 60 dage efter forelæggelsen af dette resumé. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige til analysen af det bemyndigede organs foreløbige overensstemmelsesvurdering. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller et besøg på fabrikantens anlæg. Indtil fremlæggelse af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes fristen for indsendelse af de bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr suspenderer ikke fristen for fremsættelse af bemærkninger.

4. Det bemyndigede organ tager behørigt hensyn til alle bemærkninger, som de har modtaget i overensstemmelse med stk. 3. Det skal give Kommissionen en redegørelse for, hvordan der er taget højde for dem, herunder enhver behørig begrundelse for ikke at følge de modtagne bemærkninger, og dets endelige afgørelse om den pågældende overensstemmelsesvurdering. Kommissionen videresender straks disse oplysninger til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

5. Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter beslutte, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr, bortset fra udstyr i klasse D, stk. 1-4 skal finde anvendelse på i en på forhånd fastlagt periode. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

Foranstaltninger i henhold til dette stykke kan kun berettiges ud fra et eller flere af følgende kriterier:

- a) det nye ved udstyret eller den teknologi, det er baseret på, og de betydelige kliniske eller sundhedsmæssige virkninger heraf
- b) en negativ ændring i forholdet mellem fordele og risici ved en specifik kategori eller gruppe af udstyr som følge af videnskabeligt underbyggede sundhedsproblemer i forbindelse med komponenter eller udgangsmateriale eller for så vidt angår virkningerne for sundheden i tilfælde af mangler
- c) indberetning af et stigende antal alvorlige forhold i overensstemmelse med artikel 59 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr
- d) væsentlige forskelle i overensstemmelsesvurderinger, der er foretaget af forskellige bemyndigede organer, af næsten ens udstyr
- e) folkesundhedsproblemer vedrørende en specifik kategori eller gruppe af udstyr eller den teknologi, som det er baseret på.

6. Kommissionen skal gøre et sammendrag af de bemærkninger, der er fremsat i henhold til stk. 3, og resultatet af overensstemmelsesvurderingsproceduren tilgængelige for offentligheden. Kommissionen må ikke videregive personoplysninger eller oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

7. Kommissionen etablerer med henblik på denne artikel den tekniske infrastruktur til elektronisk dataudveksling mellem bemyndigede organer og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

8. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og de proceduremæssige aspekter vedrørende fremlæggelse og analyse af resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med stk. 2 og 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 151**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 42 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

**Artikel 42a**

**Procedure for vurdering fra sag til sag af overensstemmelsesvurderinger for visse typer af højrisikoudstyr**

1. Særligt bemyndigede organer giver meddelelse til Kommissionen om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er klassificeret i klasse D, bortset fra ansøgninger om fornyelse af eksisterende attester. Meddelelsen skal være ledsaget af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 17.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 24. I sin meddelelse angiver det særligt bemyndigede organ den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen videresender omgående meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen under Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr, jf. artikel 76a. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til de relevante undergrupper.

2. Koordinationsgruppen beslutter inden for 20 dage efter at have modtaget de i stk. 1 omhandlede oplysninger, efter forslag fra mindst tre medlemmer af Vurderingsudvalgets relevante undergrupper eller fra Kommissionen, at anmode det særligt bemyndigede organ om at fremlægge følgende dokumenter, inden det udsteder en attest:

- resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering
- rapporten om klinisk dokumentation og rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne, jf. bilag XII
- oplysninger fra opfølgningen efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XII samt
- eventuelle oplysninger om, hvorvidt udstyret er bragt i omsætning i tredjelande og — hvor dette er relevant — resultaterne af vurderinger gennemført af kompetente myndigheder i de lande.

Medlemmerne af de relevante Vurderingsudvalgsundergrupper træffer beslutning om en anmodning i den enkelte sag med særlig hensyntagen til følgende kriterier:

- a) det nye ved udstyret eller den teknologi, det er baseret på, og de betydelige kliniske eller sundhedsmæssige virkninger heraf

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- b) en negativ ændring i forholdet mellem fordele og risici ved en specifik kategori eller gruppe af udstyr som følge af videnskabeligt underbyggede sundhedsproblemer i forbindelse med komponenter eller udgangsmateriale eller for så vidt angår virkningerne for sundheden i tilfælde af mangler
- c) indberetning af et stigende antal alvorlige forhold i overensstemmelse med artikel 61 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr
- d) væsentlige forskelle i overensstemmelsesvurderinger, der er foretaget af forskellige særligt bemyndigede organer, af stort set ens udstyr.

I lyset af tekniske fremskridt og eventuelle oplysninger, der måtte foreligge, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at ændre eller supplere disse kriterier.

Vurderingsudvalget angiver i sin anmodning de videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige årsager til valget af den specifikke sag.

Hvis ikke der foreligger nogen anmodning fra Vurderingsudvalget inden for 20 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger, iværksætter det særligt bemyndigede organ proceduren til overensstemmelsesvurdering.

3. Vurderingsudvalget udsteder efter høring af de relevante undergrupper en udtalelse om de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2, senest 60 dage efter forelæggelsen. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige for analysen af det særligt bemyndigede organs foreløbige overensstemmelsesvurdering. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller et besøg på fabrikantens anlæg. Indtil fremlæggelsen af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes fristen for indsendelse af de bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr suspenderer ikke fristen for fremsættelse af bemærkninger.

4. Vurderingsudvalget kan i sin udtalelse anbefale modifikationer af de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2.

5. Vurderingsudvalget meddeler Kommissionen, det særligt bemyndigede organ og fabrikanten sin udtalelse inden for fem dage efter vedtagelsen heraf.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

6. Det særligt bemyndigede organ meddeleler inden for 15 dage efter modtagelse af den i stk. 5 omhandlede udtalelse, hvorvidt det er enigt i Vurderingsudvalgets udtalelse. I benægtende fald giver det Vurderingsudvalget skriftlig meddelelse om, at det ønsker at anmode om en fornyet behandling af udtalelsen. I så fald sender det særligt bemyndigede organ Vurderingsudvalget en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen. Vurderingsudvalget videresender omgående disse oplysninger til Kommissionen.

Senest 30 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager udvalget sin udtalelse op til fornyet overvejelse. Begrundelsen for de konklusioner, udvalget når frem til, vedlægges den endelige udtalelse.

7. Senest 15 dage efter vedtagelsen af sin endelige udtalelse fremsender Vurderingsudvalget denne til Kommissionen, det særligt bemyndigede organ og fabrikanten.

8. Senest 15 dage efter modtagelsen af den i stk. 6 omhandlede udtalelse, i tilfælde af accept fra de særligt notificerede organs side, eller den endelige udtalelse som omtalt i stk. 7, udarbejder Kommissionen på basis af udtalelsen et udkast til den afgørelse, der skal træffes om den behandlede ansøgning om overensstemmelsesvurdering. Dette udkast til afgørelse skal omfatte eller henvise til den udtalelse, der er omhandlet i stk. 6 eller 7, alt efter relevans. Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med Vurderingsudvalgets udtalelse, vedlægger Kommissionen en detaljeret redegørelse for årsagerne til forskellene som bilag.

Udkastet til afgørelse fremsendes til medlemsstaterne, det særligt bemyndigede organ og fabrikanten.

Kommissionen træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med og senest 15 dage efter afslutningen af undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

9. Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 om afgørelse af, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr — ud over udstyr, der er omhandlet i stk. 1 — stk. 1-8 finder anvendelse på i en forud defineret periode.

Foranstaltninger i medfør af dette stykke kan kun begrundes med et eller flere af de i stk. 2 nævnte kriterier.

10. Kommissionen gør et resumé af de i stk. 6 og 7 omhandlede udtalelser offentligt tilgængeligt. Kommissionen må ikke videregive personoplysninger eller oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

11. Kommissionen etablerer med henblik på denne artikel den tekniske infrastruktur til elektronisk dataudveksling mellem særligt bemyndigede organer og Vurderingsudvalget og mellem Vurderingsudvalget og sig selv.

12. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og de proceduremæssige aspekter vedrørende fremsendelse og analyse af den dokumentation, der fremlægges i overensstemmelse med denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

13. Særligt bemyndigede organer giver meddelelse til Kommissionen om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er klassificeret i klasse D, bortset fra ansøgninger om fornyelse af eksisterende attester. Meddelelsen skal være ledsaget af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 17.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 24. I sin meddelelse angiver det bemyndigede organ den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen videresender omgående meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen under Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr, jf. artikel 76a. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til de relevante undergrupper.

## Ændring 152

### Forslag til forordning

#### Artikel 44 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. Hvis en fabrikant **ophæver** kontrakten med et bemyndiget organ og indgår aftale med et andet bemyndiget organ om en overensstemmelsesvurdering af samme udstyr, **skal** betingelserne for udskiftningen af bemyndiget organ være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, det afgående bemyndigede organ og det tiltrædende bemyndigede organ. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:

Ændring

1. Hvis en fabrikant **beslutter at ophæve** kontrakten med et bemyndiget organ og indgår aftale med et andet bemyndiget organ om en overensstemmelsesvurdering af samme udstyr, **underretter vedkommende sin nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer om denne udskiftning**. Betingelserne for udskiftningen af bemyndiget organ **skal** være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, det afgående bemyndigede organ og det tiltrædende bemyndigede organ. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 259 + 269

## Forslag til forordning

## Artikel 44 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

## Artikel 44a (ny)

## Supplerende vurderingsprocedure i ekstraordinære tilfælde

1. Særlige bemyndigede organer skal give Kommissionen meddelelse om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr i klasse D, hvor der ikke findes nogen fælles teknisk specifikation, bortset fra ansøgninger om fornyelse eller supplering af eksisterende attester. Meddelelsen skal være ledsaget af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 17.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 24. I sin meddelelse skal det særlige bemyndigede organ anføre den dato, hvor overensstemmelsesvurderingen forventes afsluttet. Kommissionen fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr med henblik på en udtalelse. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan i forbindelse med udarbejdelsen af udtalelsen anmode relevante eksperter fra det i artikel 76b omhandlede Vurderingsudvalg for Medicinsk Udstyr om en klinisk vurdering.

2. Senest 20 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr rette en anmodning til det særlige bemyndigede organ om at fremlægge følgende dokumenter, inden der udstedes en attest:

- rapporten om klinisk dokumentation og rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne, jf. bilag XII
- oplysninger fra opfølgningen efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XII, samt
- eventuelle oplysninger om, hvorvidt udstyret er bragt i omsætning i tredjelande og i givet fald resultaterne af vurderinger foretaget af kompetente myndigheder i de pågældende lande.

Medlemmerne af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal navnlig basere deres beslutning om at foretage en sådan anmodning på følgende kriterier:

- a) nyhedsgraden af udstyret med eventuelle større kliniske eller sundhedsmæssige virkninger
- b) en ændring i negativ retning i forholdet mellem fordele og risici ved en specifik kategori eller gruppe af udstyr som følge af videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige betænkeligheder ved komponenter eller udgangsmateriale eller ved de sundhedsmæssige konsekvenser i tilfælde af udstyrssvigt



Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- c) indberetning af et stigende antal alvorlige forhold i overensstemmelse med artikel 61 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr.

Kommissionen tillægges beføjelse til i lyset af tekniske fremskridt og eventuelle nye oplysninger, der måtte komme frem, at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at ændre eller supplere disse kriterier.

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr angiver i sin anmodning de videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige grunde til valget af den konkrete sag.

Hvis ikke der foreligger nogen anmodning fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr inden for 20 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger, iværksætter det særlige bemyndigede organ proceduren for overensstemmelsesvurdering.

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr afgiver efter høring af Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr en udtalelse om de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2, senest 60 dage efter forelæggelsen. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige for analysen af de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller om et besøg i fabrikantens lokaler. Indtil fremlæggelsen af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes den frist for fremsættelse af bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr medfører ikke suspending af fristen for fremsættelse af bemærkninger.

4. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal i sin udtalelse tage hensyn til den kliniske vurdering fra Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan foreslå ændringer af de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2.

5. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr fremsender sin udtalelse til Kommissionen, det særlige bemyndigede organ og fabrikanten.

6. Det særlige bemyndigede organ skal inden for 15 dage efter modtagelsen af den i stk. 5 omhandlede udtalelse meddele, om det tilslutter sig Koordinationsgruppens holdning eller ej. I sidstnævnte tilfælde kan det skriftligt meddele Koordinationsgruppen, at det ønsker at anmode om en fornyet behandling af udtalelsen. I så fald skal det særlige bemyndigede organ tilsende Koordinationsgruppen en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen. Koordinationsgruppen videresender straks disse oplysninger til Kommissionen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Senest 30 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen skal Koordinationsgruppen tage sin udtalelse op til fornyet overvejelse. Den endelige udtalelse skal ledsages af en begrundelse for de heri dragne konklusioner.

7. Straks efter vedtagelsen af den endelige udtalelse fremsender Koordinationsgruppen denne til Kommissionen, det særlige bemyndigede organ og fabrikanten.

8. I tilfælde af en positiv udtalelse fra Koordinationsgruppen kan det særlige bemyndigede organ gå videre med certificeringen.

Hvis Koordinationsgruppens positive udtalelse imidlertid er betinget af, at der træffes bestemte foranstaltninger (f.eks. tilpasning af planen for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller certificering med tidsbegrænsning), må det særlige bemyndigede organ først udstede overensstemmelsesattesten, når disse foranstaltninger er fuldt ud gennemført.

Efter vedtagelsen af en positiv udtalelse skal Kommissionen altid undersøge muligheden for at vedtage fælles tekniske standarder for det pågældende udstyr eller den pågældende gruppe af udstyr og vedtage sådanne, når det er muligt.

I tilfælde af en negativ vurdering fra Koordinationsgruppen må det særlige bemyndigede organ ikke udstede overensstemmelsesattest. Det særlige bemyndigede organ kan dog forelægge nye oplysninger som svar på den redegørelse, der ledsager vurderingen fra Koordinationsgruppen. Hvis disse nye oplysninger afviger væsentligt fra dem, der tidligere blev indgivet, skal Koordinationsgruppen underkaste udstyret en ny vurdering.

Såfremt fabrikanten anmoder herom, arrangerer Kommissionen en høring, der kan gøre det muligt at diskutere det videnskabelige grundlag for den negative videnskabelige vurdering, eventuelle foranstaltninger, som fabrikanten kan træffe, eller eventuelle data, der kan fremlægges som svar på Koordinationsgruppens kritikpunkter.

9. Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, tillægges Kommissionen beføjelse til, ved delegerede retsakter vedtaget i overensstemmelse med artikel 85, at afgøre, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr — ud over udstyr, der er omhandlet i stk. 1 — der skal være omfattet af stk. 1-8 i en nærmere angivet periode.

Foranstaltninger i medfør af dette stykke kan kun begrundes med et eller flere af de i stk. 2 nævnte kriterier.

10. Kommissionen gør et sammendrag af den i stk. 6 og 7 omhandlede udtalelse tilgængelig for offentligheden. Den undlader i den forbindelse at videregive oplysninger af personlig eller kommercielt fortrolig karakter.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

11. Kommissionen etablerer med henblik på opfyldelse af denne artikels bestemmelser den tekniske infrastruktur til elektronisk dataudveksling mellem Koordinationsgruppen for Medicinsk udstyr, de særlige bemyndigede organer og Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr samt mellem Vurderingsudvalget og Kommissionen selv.

12. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og de proceduremæssige aspekter vedrørende fremsendelse og analyse af den dokumentation, der fremlægges i overensstemmelse med denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

13. Den berørte virksomhed kan ikke pålægges at betale de ekstraomkostninger, der er forbundet med denne vurdering.

## Ændring 153

Forslag til forordning  
 Kapitel VI — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

Kapitel VI

KAPITEL V (\*)

Klinisk dokumentation

Klinisk dokumentation

(\*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 47, 48, 49, **49a**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 154****Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I ved forskriftsmæssig brug baseres på klinisk dokumentation.

*Ændring*

1. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I ved forskriftsmæssig brug baseres på klinisk dokumentation **eller yderligere sikkerhedsoplysninger om generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som ikke er omfattet af klinisk dokumentation.**

**Ændring 155****Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 3 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**3a. Hævder eller beskriver fabrikanten en klinisk anvendelse, indgår dokumentation for denne anvendelse i kravene.**

**Ændring 156****Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 4 — afsnit 2 (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**Fritagelse fra kravet om at påvise overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne på baggrund af kliniske data i henhold til første afsnit er underlagt krav om forudgående tilladelse fra den kompetente myndighed.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

### Ændring 157

#### Forslag til forordning

##### Artikel 47 — stk. 5

###### Kommissionens forslag

5. Data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og eventuelt klinisk ydeevne sammenfattes som del af en rapport med klinisk dokumentation, jf. bilag XII, del A, afsnit 3. Rapporten med klinisk dokumentation skal indgå i det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II, **eller der skal være en fuldstændig referenc til den.**

###### Ændring

5. Data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og eventuelt klinisk ydeevne sammenfattes som del af en rapport med klinisk dokumentation, jf. bilag XII, del A, afsnit 3. Rapporten med klinisk dokumentation skal indgå i det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II.

### Ændring 158

#### Forslag til forordning

##### Artikel 48 — stk. 1 — litra a

###### Kommissionens forslag

a) for at kontrollere, at udstyret ved forskriftsmæssig brug er konstrueret, fremstillet og emballeret på en sådan måde, at det er egnet til at opfylde et eller flere af de specifikke formål med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, nr. 2), og opnå den af fabrikanten anførte ydeevne

###### Ændring

a) for at kontrollere, at udstyret ved forskriftsmæssig brug er konstrueret, fremstillet og emballeret på en sådan måde, at det er egnet til at opfylde et eller flere af de specifikke formål med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, nr. 2), og opnå den af fabrikanten **eller sponsoren** anførte ydeevne

### Ændring 159

#### Forslag til forordning

##### Artikel 48 — stk. 1 — litra b

###### Kommissionens forslag

b) at kontrollere, **at udstyret frembyder de af fabrikanten anførte** fordele for patienten

###### Ændring

b) at kontrollere **udstyrets kliniske sikkerhed og virkning, herunder tilsigtede** fordele for patienten, **når det anvendes som tilsigtet i målgruppen og i overensstemmelse med brugsanvisningerne**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 160**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 48 — stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Alle undersøgelser af klinisk ydeevne skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i en undersøgelse af klinisk ydeevne, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed og velfærd, og at kliniske data, der genereres i undersøgelsen af klinisk ydeevne, bliver pålidelige og robuste.

*Ændring*

4. Alle undersøgelser af klinisk ydeevne skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i en undersøgelse af klinisk ydeevne, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed og velfærd, og at kliniske data, der genereres i undersøgelsen af klinisk ydeevne, bliver pålidelige og robuste. **Sådanne undersøgelser gennemføres ikke, hvis risikoen i forbindelse med undersøgelsen ikke kan berettiges medicinsk med hensyn til udstyrets potentielle fordele.**

**Ændring 161**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 48 — stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. For interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne som defineret i artikel 2, nr. 37), og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, hvor undersøgelsens gennemførelse, herunder indsamling af prøver, omfatter invasive indgreb eller andre risici for de personer, der er genstand for undersøgelse, finder kravene i artikel 49-58 og bilag XIII samt de forpligtelser, der er fastsat i denne artikel, anvendelse.

*Ændring*

6. For interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne som defineret i artikel 2, nr. 37), og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, hvor undersøgelsens gennemførelse, herunder indsamling af prøver, omfatter invasive indgreb eller andre risici for de personer, der er genstand for undersøgelse, finder kravene i artikel 49-58 og bilag XIII samt de forpligtelser, der er fastsat i denne artikel, anvendelse. **Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 om udarbejdelse af en liste over ubetydelige risici, som gør det muligt at fravige den relevante artikel.**

**Ændring 162**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 49 — stk. 2 — afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

2. Sponsor af en undersøgelse af klinisk ydeevne, indgiver en ansøgning til den medlemsstat, hvor undersøgelsen skal gennemføres, ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIII. Senest **seks** dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den berørte medlemsstat sponsor om, hvorvidt undersøgelsen af klinisk ydeevne falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og om ansøgningen er fuldstændig.

*Ændring*

2. Sponsor af en undersøgelse af klinisk ydeevne, indgiver en ansøgning til den medlemsstat, hvor undersøgelsen skal gennemføres, ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIII. Senest **14** dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den berørte medlemsstat sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og om ansøgningen er fuldstændig.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Hvis der er mere end én medlemsstat involveret, og en medlemsstat af andre årsager end egentlig nationale, lokale eller etiske betænkeligheder er uenig med den koordinerende medlemsstat i, hvorvidt undersøgelsen af den kliniske ydeevne bør godkendes, skal de pågældende medlemsstater forsøge at nå til enighed om en konklusion. Hvis der ikke opnås enighed om en konklusion, træffer Kommissionen afgørelse herom efter høring af de berørte medlemsstater og, hvis det er nødvendigt, efter rådgivning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Hvis den pågældende medlemsstat har indvendinger mod undersøgelsen af den kliniske ydeevne på grund af egentlig nationale, lokale eller etiske betænkeligheder, bør undersøgelsen af den kliniske ydeevne ikke finde sted i denne medlemsstat.

#### Ændring 163

##### Forslag til forordning

##### Artikel 49 — stk. 3 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis medlemsstaten finder, at undersøgelsen af klinisk ydeevne, som der er ansøgt om, ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, eller at ansøgningen ikke er fuldstændig, underretter den sponsor herom og fastsætter en frist på højst **seks** dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger eller til at fuldstændiggøre ansøgningen.

Ændring

Hvis medlemsstaten finder, at undersøgelsen af klinisk ydeevne, som der er ansøgt om, ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, eller at ansøgningen ikke er fuldstændig, underretter den sponsor herom og fastsætter en frist på højst **ti** dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger eller til at fuldstændiggøre ansøgningen.

#### Ændring 164

##### Forslag til forordning

##### Artikel 49 — stk. 3 — afsnit 3

Kommissionens forslag

Hvis medlemsstaten ikke har underrettet sponsor i henhold til stk. 2 senest **tre** dage efter modtagelsen af bemærkningerne eller af den fuldstændiggjorte ansøgning, anses undersøgelsen af klinisk ydeevne for at falde ind under den forordnings anvendelsesområde, og ansøgningen betragtes som fuldstændig.

Ændring

Hvis medlemsstaten ikke har underrettet sponsor i henhold til stk. 2 senest **syv** dage efter modtagelsen af bemærkningerne eller af den fuldstændiggjorte ansøgning, anses undersøgelsen af klinisk ydeevne for at falde ind under den forordnings anvendelsesområde, og ansøgningen betragtes som fuldstændig.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 165****Forslag til forordning****Artikel 49 — stk. 5 — litra c***Kommissionens forslag*

- c) **35** dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i stk. 4, medmindre den berørte medlemsstat inden for denne frist har givet sponsor afslag ud fra hensynet til folkesundheden, patientsikkerheden eller den offentlige orden.

*Ændring*

- c) **60** dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i stk. 4, medmindre den berørte medlemsstat inden for denne frist har givet sponsor afslag ud fra hensynet til folkesundheden, patientsikkerheden eller den offentlige orden.

**Ændring 166****Forslag til forordning****Artikel 49 — stk. 5 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

- 5a.** Medlemsstaterne sikrer, at en undersøgelse af klinisk ydeevne suspenderes, aflyses eller midlertidigt afbrydes, hvis den i lyset af nye oplysninger ikke længere ville kunne godkendes af den kompetente myndighed, eller hvis den ikke længere ville få en positiv udtalelse fra det etiske råd.

**Ændring 167****Forslag til forordning****Artikel 49 — stk. 6 a — 6 e (nye)***Kommissionens forslag**Ændring*

- 6a.** Alle faser i undersøgelsen af den kliniske ydeevne fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, i 2008.

- 6b.** En tilladelse fra den berørte medlemsstats side til at gennemføre en undersøgelse af den kliniske ydeevne i henhold til denne artikel udstedes først efter behandling og godkendelse i et uafhængigt etisk råd i overensstemmelse med Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring.

- 6c.** Det etiske råds behandling skal navnlig omfatte den medicinske begrundelse for undersøgelsen, samtykke fra de forsøgspersoner, der deltager i undersøgelsen af den kliniske ydeevne, efter at disse er blevet informeret fuldt ud om undersøgelsen af den kliniske ydeevne samt om undersøgernes og undersøgelsesfaciliteternes egnethed.



Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

De etiske råd handler i overensstemmelse med respektive nationale love og forskrifter i det eller de lande, hvor undersøgelsen skal udføres, og overholder alle relevante internationale normer og standarder. Det etiske råd skal arbejde med en sådan effektivitet, at det gøres muligt for den pågældende medlemsstat at overholde de proceduremæssige frister, der er fastsat i dette kapitel.

Det etiske råd består af et passende antal medlemmer, som tilsammen besidder de relevante kvalifikationer og den relevante erfaring til at kunne vurdere de videnskabelige, medicinske og etiske aspekter af den kliniske undersøgelse, der kontrolleres.

Medlemmerne af det etiske råd, der vurderer ansøgningen om en undersøgelse af klinisk ydeevne, skal være uafhængige af sponsoren, institutionen hvor afprøvningen udføres og af de involverede undersøgere, såvel som fri for enhver anden utilbørlig indflydelse. Navnene på og kvalifikationer og interesseerklæringer for de personer, der vurderer ansøgningen, skal gøres offentligt tilgængelige.

6d. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at nedsætte et etisk råd for undersøgelser af klinisk ydeevne, hvor en sådan ikke findes, samt til at fremme dens arbejde.

6e. Kommissionen fremmer samarbejdet mellem etiske råd og udveksling af bedste praksis om etiske spørgsmål, herunder procedurer og principper for etiske vurderinger.

Kommissionen udarbejder retningslinjer om patientinddragelse i etiske råd, idet der tages udgangspunkt i eksisterende god praksis.

#### Ændring 168

#### Forslag til forordning

#### Artikel 49 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

#### Artikel 49a

#### Medlemsstaternes tilsyn

1. Medlemsstaterne udpeger inspektører, som skal føre tilsyn med overholdelsen af denne forordning, og sikrer, at de pågældende inspektører har tilstrækkelige kvalifikationer og tilstrækkelig uddannelse.

2. Inspektionerne gennemføres under ansvar af den medlemsstat, hvor inspektionen finder sted.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

3. Hvis en berørt medlemsstat agter at foretage en inspektion af en eller flere interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne, som gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter den de øvrige berørte medlemsstater, Kommissionen og EMA herom via EU-portalen og meddeler dem sine resultater efter inspektionen.

4. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr koordinerer samarbejdet vedrørende inspektioner mellem medlemsstaterne og inspektioner gennemført af medlemsstaterne i tredjelande.

5. Efter en inspektion udarbejder den medlemsstat, under hvis ansvar inspektionen er blevet gennemført, en inspektionsrapport. Den pågældende medlemsstat stiller inspektionsrapporten til rådighed for sponsoren af det relevante kliniske forsøg og indsender inspektionsrapporten via EU-portalen til EU-databasen. Når inspektionsrapporten stilles til rådighed for sponsoren, sikrer den pågældende medlemsstat, at fortroligheden beskyttes.

6. Kommissionen præciserer de nærmere oplysninger om tilrettelæggelsen af inspektionsprocedurerne ved hjælp af gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 85.

#### Ændring 169

#### Forslag til forordning

#### Artikel 50 — stk. 1 — litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

g a) metoden, der skal anvendes, antallet af forsøgspersoner samt undersøgelsens forventede resultat.

#### Ændring 170

#### Forslag til forordning

#### Artikel 51

Kommissionens forslag

Ændring

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system for interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for undersøgelser af klinisk ydeevne som omhandlet i artikel 49, stk. 1, og til indsamling og behandling af følgende oplysninger:

a) registrering af undersøgelser af klinisk ydeevne i overensstemmelse med artikel 50

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system for interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for undersøgelser af klinisk ydeevne som omhandlet i artikel 49, stk. 1, og til indsamling og behandling af følgende oplysninger:

a) registrering af undersøgelser af klinisk ydeevne i overensstemmelse med artikel 50

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- b) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 54;
- c) oplysninger vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne, der er gennemført i mere end én medlemsstat, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 56
- d) indberetning af de alvorlige hændelser og de mangler ved udstyret, der er omhandlet i artikel 57, stk. 2, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 56.

2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel [...] i forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Med undtagelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 50, må de oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med henblik på at fastlægge, hvilke andre oplysninger vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne, der er indsamlet og behandlet i det elektroniske system, der skal være offentligt tilgængelige for at muliggøre interoperabilitet med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet ved forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Artikel 50, stk. 3 og 4, finder anvendelse.

Ændring

- b) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 54;
- c) oplysninger vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne, der er gennemført i mere end én medlemsstat, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 56
- d) indberetning af de alvorlige hændelser og de mangler ved udstyret, der er omhandlet i artikel 57, stk. 2, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 56.

**da) rapporten om og sammenfatningen af den kliniske afprøvning fremsendt af sponsor i overensstemmelse med artikel 55, stk. 3**

2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel [...] i forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Med undtagelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 50 og **artikel 51, litra d) og da)**, må de oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. **Kommissionen sikrer desuden, at sundhedspersoner har adgang til det elektroniske system.**

**De oplysninger, der er omhandlet i artikel 51, litra d) og da), gøres tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med artikel 50, stk. 3 og 4.**

**2a. Efter begrundet anmodning gøres alle oplysninger om specifikt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik tilgængelige for den anmodende part gennem det elektroniske system, medmindre alle eller dele af disse oplysninger skal behandles fortroligt i henhold til artikel 50, stk. 3.**

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med henblik på at fastlægge, hvilke andre oplysninger vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne, der er indsamlet og behandlet i det elektroniske system, der skal være offentligt tilgængelige for at muliggøre interoperabilitet med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet ved forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Artikel 50, stk. 3 og 4, finder anvendelse.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 171**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 54 — stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Hvis en medlemsstat har givet afslag på, suspenderet eller afbrudt en undersøgelse af klinisk ydeevne eller har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig standsning af en sådan undersøgelse eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en sådan undersøgelse af sikkerhedsgrunde er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om sin beslutning og begrundelsen **herfor** ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.

*Ændring*

1. Hvis en medlemsstat har givet afslag på, suspenderet eller afbrudt en undersøgelse af klinisk ydeevne eller har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig standsning af en sådan undersøgelse eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en sådan undersøgelse af sikkerhedsgrunde **eller på grund af virkning** er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om **disse kendsgerninger og om** sin beslutning og begrundelsen **for sin beslutning** ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.

**Ændring 172**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 55 — stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Hvis sponsor af sikkerhedsgrunde midlertidigt har standset en undersøgelse af klinisk ydeevne, informerer sponsor de berørte medlemsstater senest 15 dage efter den midlertidige standsning.

*Ændring*

1. Hvis sponsor af sikkerhedsgrunde **eller på grund af virkning** midlertidigt har standset en undersøgelse af klinisk ydeevne, informerer sponsor de berørte medlemsstater senest 15 dage efter den midlertidige standsning.

**Ændring 173**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 55 — stk. 2 — afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i den pågældende medlemsstat og giver en begrundelse i tilfælde af en afbrydelse. Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i den pågældende medlemsstat.

*Ændring*

Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i den pågældende medlemsstat og giver en begrundelse i tilfælde af en afbrydelse, **således at alle medlemsstater kan underrette sponsorer, der foretager lignende undersøgelser af klinisk ydeevne på samme tid i Unionen, om resultaterne af den pågældende undersøgelse af klinisk ydeevne.** Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i den pågældende medlemsstat.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 174****Forslag til forordning****Artikel 55 — stk. 2 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

Hvis undersøgelsen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om den samlede afslutning af undersøgelsen af klinisk ydeevne. Denne underretning foretages senest 15 dage efter den samlede afslutning af undersøgelsen af klinisk ydeevne.

*Ændring*

Hvis undersøgelsen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om den samlede afslutning af undersøgelsen af klinisk ydeevne. **Alle medlemsstater underrettes ligeledes om årsagerne til den tidlige afslutning af undersøgelsen af den kliniske ydeevne, således at alle medlemsstater kan underrette de sponsorer, der foretager lignende undersøgelser af klinisk ydeevne på samme tid i Unionen, om resultaterne af den pågældende undersøgelse af klinisk ydeevne.** Denne underretning foretages senest 15 dage efter den samlede afslutning af undersøgelsen af klinisk ydeevne.

**Ændring 175****Forslag til forordning****Artikel 55 — stk. 3 og 3 a (nyt)***Kommissionens forslag*

3. Senest et år efter afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne forelægger sponsor for de berørte medlemsstater **et resumé af** resultaterne af undersøgelsen i form af en rapport om undersøgelsen af den kliniske ydeevne, jf. bilag XII, del A, afsnit 2.3.3. Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge undersøgelsen af den kliniske ydeevne inden for et år, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne, jf. bilag XII, del A, afsnit 2.3.2, hvornår resultaterne af undersøgelsen af klinisk ydeevne vil blive forelagt, sammen med en **forklaring**.

*Ændring*

3. **Uanset resultatet af undersøgelsen af den kliniske ydeevne forelægger sponsor** senest et år efter afslutningen **eller afbrydelse** af undersøgelsen af klinisk ydeevne de berørte medlemsstater resultaterne af den kliniske afprøvning i form af en klinisk afprøvningsrapport, jf. bilag XIV, kapitel I, afsnit 2.7. **Den ledsages af et resumé, som er udfærdiget i et sprog, der er let forståeligt for lægfolk. Både rapporten og resuméet fremlægges af sponsor via det elektroniske system omhandlet i artikel 51.**

Hvis det af **begrundede** videnskabelige årsager ikke er muligt at forelægge undersøgelsen af den kliniske ydeevne inden for et år, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne, jf. bilag XII, del A, afsnit 2.3.2, hvornår resultaterne af undersøgelsen af klinisk ydeevne vil blive forelagt, sammen med en **begrundelse**.

**3a. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med henblik på at fastlægge indhold og opbygning af lægmands-resuméet.**

**Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 85 at vedtage delegerede retsakter med henblik på at fastsætte bestemmelser for formidlingen af den kliniske undersøgelsesrapport.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

*I de tilfælde, hvor sponsor beslutter at dele rådata på frivillig basis, udarbejder Kommissionen retningslinjer for format og deling af disse data.*

## Ændring 176

## Forslag til forordning

## Artikel 56 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. *I denne ansøgning foreslår sponsor en af de berørte medlemsstater som koordinerende medlemsstat. Hvis den pågældende medlemsstat ikke ønsker at være koordinerende medlemsstat, skal den senest seks dage efter indgivelsen af ansøgningen aftale med en anden berørt medlemsstat, at denne skal være koordinerende medlemsstat. Hvis ingen andre medlemsstater ønsker at være koordinerende medlemsstat, bliver den medlemsstat, som sponsor har foreslået, koordinerende medlemsstat. Hvis en anden medlemsstat end den, sponsor har foreslået, bliver koordinerende medlemsstat, løber de frister, der er nævnt i artikel 49, stk. 2, dagen efter medlemsstatens accept.*

2. Berørte medlemsstater skal senest seks dage efter indgivelsen af ansøgningen aftale, *hvilken medlemsstat der* skal være koordinerende medlemsstat. *Medlemsstaterne og Kommissionen enes inden for rammerne af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr om klare regler for udpegelsen af den koordinerende medlemsstat.*

## Ændring 177

## Forslag til forordning

## Artikel 56 — stk. 5

Kommissionens forslag

Ændring

5. *Med henblik på anvendelsen af artikel 55, stk. 3, forelægger sponsor undersøgelsen af klinisk ydeevne for de berørte medlemsstater ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.*

udgår

## Ændring 178

## Forslag til forordning

## Artikel 57 — stk. 2 — afsnit 1 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

a) *en alvorlig* hændelse, som har en kausal sammenhæng med det udstyr, der anvendes til undersøgelsen af ydeevne, komparatoren eller undersøgelsesproceduren, eller hvor en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig

a) *enhver* hændelse, som har en kausal sammenhæng med det udstyr, der anvendes til undersøgelsen af ydeevne, komparatoren eller undersøgelsesproceduren, eller hvor en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 179**  
**Forslag til forordning**  
**Kapitel VII — overskrift**

Kommissionens forslag

## Kapitel VII

Overvågning og markedstilsyn

Ændring

## Kapitel VIII (\*)

Overvågning og markedstilsyn

(\*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 59-73

**Ændring 180**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 59**

Kommissionens forslag

1. Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal indberette følgende via det elektroniske system, jf. artikel 60:

a) ethvert **alvorligt** forhold i forbindelse med udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet

b) enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, herunder sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der foretages i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet, hvis årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling ikke kun er begrænset til udstyr, der er gjort tilgængeligt i tredjelandet.

Fabrikanterne skal foretage den i første afsnit omhandlede indberetning hurtigst muligt og senest 15 dage efter, at de har fået kendskab til hændelsen og den kausale sammenhæng med deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig. Fristen for indberetning skal tage hensyn til forholdets alvor. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan fabrikanten forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

Ændring

1. Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal indberette følgende via det elektroniske system, jf. artikel 60:

a) ethvert forhold, **herunder dato og sted, med angivelse af om det er alvorligt, som defineret i artikel 2**, i forbindelse med udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet; **fabrikanten skal, såfremt disse foreligger, medtage oplysninger om den patient eller bruger og om den sundhedsperson, der er involveret i forholdet**

b) enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, herunder sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der foretages i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet, hvis årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling ikke kun er begrænset til udstyr, der er gjort tilgængeligt i tredjelandet.

Fabrikanterne skal foretage den i første afsnit omhandlede indberetning hurtigst muligt og senest 15 dage efter, at de har fået kendskab til hændelsen og den kausale sammenhæng med deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig. Fristen for indberetning skal tage hensyn til forholdets alvor. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan fabrikanten forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Kommissionens forslag

2. For så vidt angår **alvorlige** forhold, der ligner hinanden, med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, kan fabrikanter forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af forhold, på betingelse af at de kompetente myndigheder, jf. artikel 60, stk. 5, litra a), b) og c), er blevet enige med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning.

3. Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde sundhedspersoner, brugere og patienter til at indberette formodede **alvorlige** forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder.

**De** registrerer sådanne indberetninger centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den **træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at** fabrikanten af det pågældende udstyr, **er underrettet om forholdet**. Fabrikanten skal sikre en passende opfølgning.

Medlemsstaterne **skal indbyrdes koordinere udviklingen af** standardiserede **webbaserede strukturerede** formularer til sundhedspersoners, brugeres og patienters indberetning af **alvorlige** forhold.

4. Sundhedsinstitutioner, der fremstiller og anvender det i artikel 4, stk. 4, omhandlede udstyr, indberetter **alvorlige** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. stk. 1, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den pågældende sundhedsinstitution er beliggende.

## Ændring

2. For så vidt angår forhold, der ligner hinanden, med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, kan fabrikanter forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af forhold, på betingelse af at de kompetente myndigheder, jf. artikel 60, stk. 5, litra a), b) og c), er blevet enige med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning.

3. Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger, **herunder målrettede oplysningskampagner**, for at tilskynde **og sætte** sundhedspersoner, **herunder læger og apotekere**, brugere og patienter **i stand** til at indberette formodede forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder. **De underretter Kommissionen om foranstaltningerne.**

**Medlemsstaternes kompetente myndigheder** registrerer sådanne indberetninger centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den **straks underrette** fabrikanten af det pågældende udstyr **herom**. Fabrikanten skal sikre en passende opfølgning.

**Medlemsstatens kompetente myndighed videresender omgående de i første afsnit omhandlede indberetninger til det i artikel 60 omhandlede elektroniske system, medmindre dette samme forhold allerede er blevet indberettet af fabrikanten.**

**Kommissionen udvikler i samarbejde med** medlemsstaterne **og i samråd med relevante samarbejdspartnere** standardiserede formularer til sundhedspersoners, brugeres og patienters **elektroniske og ikke-elektroniske** indberetning af forhold.

4. Sundhedsinstitutioner, der fremstiller og anvender det i artikel 4, stk. 4, omhandlede udstyr, skal **straks** indberette forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. stk. 1, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den pågældende sundhedsinstitution er beliggende.

## Ændring 181

## Forslag til forordning

## Artikel 60

## Kommissionens forslag

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger:

a) fabrikanternes indberetninger af **alvorlige** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1

## Ændring

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger:

a) fabrikanternes indberetninger af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1



Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2
- c) de kompetente myndigheders indberetninger af **alvorlige** forhold, jf. artikel 61, stk. 1
- d) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel 62
- e) fabrikanternes vigtige produktinformationer, jf. artikel 61, stk. 4
- f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 61, stk. 3 og 6.

2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen **og** for de bemyndigede organer.

3. Kommissionen sikrer, at **sundhedspersoner og** offentligheden **får** adgang til det elektroniske system, **med forskelligt adgangsniveau**.

4. På grundlag af aftaler mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer kan Kommissionen give disse kompetente myndigheder eller internationale organisationer adgang til databasen på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i **EU**.

5. Indberetningerne af **alvorlige** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1, litra a) og b), de sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2, indberetningerne af **alvorlige** forhold, jf. artikel 61, stk. 1, og indberetningerne af tendenser, jf. artikel 62, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til de kompetente myndigheder i følgende medlemsstater:

- a) den medlemsstat, hvor forholdet indtraf
- b) den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages

Ændring

- b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2
- c) de kompetente myndigheders indberetninger af forhold, jf. artikel 61, stk. 1
- d) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel 62
- e) fabrikanternes vigtige produktinformationer, jf. artikel 61, stk. 4
- f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 61, stk. 3 og 6.

**fa) kompetente myndigheders indberetninger af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende foranstaltninger, der er truffet i sundhedsinstitutioner vedrørende udstyr, der er omhandlet i artikel 4, stk. 4.**

2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen, for de bemyndigede organer, **for sundhedspersoner samt for fabrikanterne, såfremt oplysningerne vedrører deres eget produkt.**

3. Kommissionen sikrer, at offentligheden **har** adgang til det elektroniske system **på et passende niveau. Hvis der anmodes om oplysninger om specifikt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal disse oplysninger stilles til rådigt hurtigst muligt og senest inden for 15 dage.**

4. På grundlag af aftaler mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer kan Kommissionen give disse kompetente myndigheder eller internationale organisationer adgang til databasen på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i **Unionen**.

5. Indberetningerne af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1, litra a) og b), de sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2, indberetningerne af forhold, jf. artikel 61, stk. 1, og indberetningerne af tendenser, jf. artikel 62, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til de kompetente myndigheder i følgende medlemsstater:

- a) den medlemsstat, hvor forholdet indtraf
- b) den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Kommissionens forslag

- c) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde
- d) i givet fald den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i henhold til artikel 43 for det pågældende udstyr, er etableret.

## Ændring

- c) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde
- d) i givet fald den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i henhold til artikel 43 for det pågældende udstyr, er etableret.

**5a. Indberetningerne og oplysningerne i artikel 60, stk. 5, overføres ligeledes automatisk for det relevante udstyr via det elektroniske system til det bemyndigede organ, som har udstedt attesten i overensstemmelse med artikel 43.**

## Ændring 182

## Forslag til forordning

## Artikel 61 — stk. 1 — afsnit 1

## Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alle oplysninger om et alvorligt forhold, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 59, på nationalt plan evalueres centralt af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten.

## Ændring

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alle oplysninger om et alvorligt forhold, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 59, på nationalt plan evalueres centralt af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten. **Den kompetente myndighed skal tage hensyn til synspunkter fra alle relevante interessenter, herunder patientorganisationer og organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner, samt producentsammenslutninger.**

## Ændring 183

## Forslag til forordning

## Artikel 61 — stk. 1 — afsnit 2

## Kommissionens forslag

**Hvis den kompetente myndighed for så vidt angår indberetninger, der modtages i overensstemmelse med artikel 59, stk. 3, konstaterer, at indberetningerne vedrører et alvorligt forhold, underretter den straks det elektroniske system om disse indberetninger, jf. artikel 60, medmindre fabrikanten allerede har indberettet samme forhold.**

## Ændring

**udgår**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 184****Forslag til forordning****Artikel 61 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. De nationale kompetente myndigheder foretager en risikovurdering med hensyn til indberettede alvorlige forhold eller sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til kriterier såsom kausal sammenhæng, sporbarhed, sandsynlighed for problemets gentagelse, udstyrets anvendeshyppighed, sandsynlighed for forekomst af skader og skadernes omfang, kliniske fordele ved udstyret, tilsigtede og potentielle brugere og den berørte population. De skal også evaluere egnetheden af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, som fabrikanten påtænker af foretage eller har foretaget, og behovet for og typen af andre korrigerende handlinger. De skal overvåge fabrikantens undersøgelse af **forholdet**.

*Ændring*

2. De nationale kompetente myndigheder foretager en risikovurdering med hensyn til indberettede alvorlige forhold eller sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til kriterier såsom kausal sammenhæng, sporbarhed, sandsynlighed for problemets gentagelse, udstyrets anvendeshyppighed, sandsynlighed for forekomst af skader og skadernes omfang, kliniske fordele ved udstyret, tilsigtede og potentielle brugere og den berørte population. De skal også evaluere egnetheden af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, som fabrikanten påtænker af foretage eller har foretaget, og behovet for og typen af andre korrigerende handlinger. De skal overvåge fabrikantens undersøgelse af **det alvorlige forhold**.

**Ændring 185****Forslag til forordning****Artikel 65 — stk. 1, 1 a-1 e (nye) og stk. 2***Kommissionens forslag*

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrets egenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratorieundersøgelser af passende stikprøver. De tager hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til overvågningsdata og klager. De kompetente myndigheder kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver, og **om nødvendigt og begrundet**, få adgang til de erhvervsdrivendes lokaler og til at tage de nødvendige stikprøver af udstyret. De kan destruere eller på anden vis ubrugliggøre udstyr, der udgør en **alvorlig** risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

*Ændring*

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrets egenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratorieundersøgelser af passende stikprøver. De tager hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til overvågningsdata og klager. De kompetente myndigheder kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver og få adgang til **og inspicere** de erhvervsdrivendes lokaler og tage de nødvendige stikprøver af udstyret **til analyse på et officielt laboratorium**. De kan destruere eller på anden vis ubrugliggøre udstyr, der udgør en risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

**1a. De kompetente myndigheder udpeger inspektører, som tillægges beføjelse til at gennemføre kontrollen, jf. stk. 1. Kontrollen udføres af inspektørerne i den medlemsstat, hvor den erhvervsdrivende er etableret. Inspektørerne kan bistås af eksperter udpeget af den kompetente myndighed.**

**1b. Der kan også udføres uanmeldt inspektion. Planlægningen og gennemførelsen af sådanne inspektioner skal til enhver tid være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, navnlig i lyset af et konkret produkts risikopotentiale.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

1c. Efter hver inspektion foretaget i medfør af stk. 1 udarbejder den kompetente myndighed en rapport om, hvorvidt den inspicerede erhvervsdrivende overholder de lovmæssige og tekniske krav i denne forordning, og om eventuelle påkrævede korrigerende tiltag.

1d. Den kompetente myndighed, som har foretaget inspektionen, informerer den inspicerede erhvervsdrivende om rapportens indhold. Inden rapporten vedtages, skal den kompetente myndighed give den pågældende erhvervsdrivende lejlighed til at fremsætte bemærkninger. Den endelige inspektionsrapport, jf. stk. 1b, indføres i det elektroniske system, jf. artikel 66.

1e. Med forbehold af eventuelle internationale aftaler indgået mellem Unionen og tredjelande kan kontrollen, jf. stk. 1, også finde sted i den erhvervsdrivendes lokaler i et tredjeland, hvis hensigten er, at udstyret skal tilgængeliggøres på Unionens marked.

2. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres **tilsynsaktiviteter**. Denne form for gennemgang og evaluering foretages mindst hvert **fjerde** år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. **Den berørte medlemsstat** skal gøre et sammendrag af resultaterne tilgængelige for offentligheden.

2. Medlemsstaterne **udarbejder strategiske overvågningsplaner, der omfatter deres planlagte overvågningsaktiviteter, såvel som de menneskelige og materielle ressourcer, der er nødvendige for at udføre disse aktiviteter**. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt **gennemførelsen af deres overvågningsplaner**. Denne gennemgang og evaluering foretages mindst hvert **andet** år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. **Kommissionen kan fremsætte anbefalinger for tilpasninger af overvågningsplanerne**. Medlemsstaterne skal gøre et sammendrag af resultaterne **og af Kommissionens anbefalinger** tilgængeligt for offentligheden.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 186****Forslag til forordning****Artikel 66 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder og skal være tilgængelige for medlemsstaterne **og** Kommissionen.

*Ændring*

2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder og skal være tilgængelige for medlemsstaterne, Kommissionen, **agenturet og sundhedspersoner. Kommissionen sikrer desuden, at offentligheden får adgang til det elektroniske system på et passende niveau. Den sikrer navnlig, at såfremt der anmodes om oplysninger vedrørende specifikt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, stilles disse oplysninger til rådighed hurtigst muligt og senest efter 15 dage. Hver sjette måned udarbejder Kommissionen i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en oversigt over disse oplysninger til offentligheden og sundhedspersoner. Disse oplysninger skal være tilgængelige via den europæiske database, der er omhandlet i artikel 25.**

**Ændring 187****Forslag til forordning****Kapitel VIII — overskrift***Kommissionens forslag***Kapitel VIII**

Samarbejde mellem medlemsstaterne, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, EU-referencelaboratorier, registre over udstyr

*Ændring***Kapitel IX (\*)**

Samarbejde mellem medlemsstaterne, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, **Det Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr**, EU-referencelaboratorier, registre over udstyr

(\*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 74-79

**Ændring 188****Forslag til forordning****Artikel 76 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring***Artikel 76 a****Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr**

**Det Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr, som er oprettet i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 78a i forordning (EU) nr. ... (\*) varetager med Kommissionens støtte, de opgaver, som det pålægges ved denne forordning.**

(\*) Reference og dato.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 260**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 76 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

**Artikel 76b**

**Vurderingsudvalg for Medicinsk Udstyr**

1. Der nedsættes hermed et Vurderingsudvalg for Medicinsk Udstyr på grundlag af principperne om højeste videnskabelige kompetence, uvildighed, gennemsigtighed og forebyggelse af potentielle interessekonflikter.

2. Når der skal foretages en klinisk vurdering af et specifikt udstyr, skal Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr være sammensat af:

- mindst 5 personer med klinisk ekspertise på det felt, hvor der anmodes om en klinisk vurdering og anbefaling
- 1 repræsentant for EMA
- 1 repræsentant for Kommissionen
- 1 repræsentant for patientorganisationer udnævnt af Kommissionen ved en gennemsigtig procedure efter en indkaldelse af interessetilkendegivelser for en periode på tre år, som kan fornyes.

Vurderingsudvalget træder sammen på anmodning af Kommissionen, og dets møder afholdes med en repræsentant for Kommissionen som formand.

Kommissionen drager omsorg for, at Vurderingsudvalgets sammensætning afspejler den ekspertise, som kræves til den kliniske vurdering og anbefaling.

Kommissionen stiller sekretariatsbistand til rådighed for Vurderingsudvalget.

3. Kommissionen etablerer en pulje af kliniske eksperter inden for de medicinske felter, der er af relevans for det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, som behandles af Vurderingsudvalget.

Hver medlemsstat kan indstille 1 ekspert til at deltage i proceduren for kliniske vurderinger og anbefalinger på baggrund af en EU-dækkende indkaldelse af interessetilkendegivelser, hvori Kommissionen klart har præciseret den ønskede profil. Indkaldelsen skal sikres en bred offentliggørelse. Hver ekspert udnævnes af Kommissionen for en periode på tre år, som kan fornyes.

Medlemmerne af Vurderingsudvalget skal udvælges på grund af deres kompetence og erfaring på det pågældende felt. De skal udføre deres opgaver på uvildig og objektiv vis. De skal være fuldstændigt uafhængige og må hverken anmode om eller tage imod instrukser fra nogen regering, noget bemyndiget organ eller nogen fabrikant. Hvert medlem skal udfærdige en interesseerklæring, der gøres offentligt tilgængelig.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen tillægges beføjelse til i lyset af tekniske fremskridt og eventuelle nye oplysninger, der måtte komme frem, at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med henblik på at ændre eller supplere de felter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit.

4. Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr varetager de opgaver, der er fastsat i artikel 44a. Udvalgets medlemmer skal i forbindelse med vedtagelsen af dets kliniske vurdering og anbefaling gøre deres bedste for at opnå konsensus. Kan der ikke opnås konsensus, træffer Vurderingsudvalget sin afgørelse med et flertal af sine medlemmer. Eventuelle divergerende opfattelser vedlægges Vurderingsudvalgets udtalelse.

5. Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr fastsætter selv sin forretningsorden, der navnlig skal omfatte procedurer for følgende:

- vedtagelse af udtalelser, herunder i hastetilfælde
- tildeling af opgaver til rapporterende og medrapporterende medlemmer.

#### Ændring 261

#### Forslag til forordning

#### Artikel 77 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

a) at bidrage til vurderingen af ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer i henhold til bestemmelserne i kapitel IV

**-a) at afgive reguleringsmæssige udtalelser på grundlag af en videnskabelig vurdering af visse typer af medicinske udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til artikel 44a**

a) at bidrage til vurderingen af ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer i henhold til bestemmelserne i kapitel IV

**aa) at udarbejde og dokumentere de overordnede principper for kompetencer og kvalifikationer og procedurer for udvælgelse og bemyndigelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre påkrævede kompetencer) og for den påkrævede uddannelsesbaggrund (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren samt det udstyr, de teknologier og de områder, der skal omfattes af udpegelsen.**

**ab) at gennemgå og godkende kriterierne for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne med hensyn til litra aa)**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

ac) at føre tilsyn med den koordineringsgruppe for bemyndigede organer, der er omhandlet i artikel 37

ad) at støtte Kommissionen ved at give et overblik over overvågnings- og markedstilsynsaktiviteter, herunder eventuelle forebyggende sundhedsforanstaltninger, hvert halve år. disse oplysninger skal være tilgængelige via den europæiske database i henhold til artikel 25

## Ændring 190

Forslag til forordning

Artikel 77 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) bidrage til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger i henhold til artikel 42

udgår

## Ændring 191

Forslag til forordning

Artikel 78 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) at gennemføre de nødvendige **prøvninger** af prøver af udstyr i klasse D **eller partier af udstyr i klasse D, jf. bilag VIII, afsnit 5.7, og bilag X, afsnit 5.1**

b) at gennemføre de nødvendige **laboratorieprøvninger** af prøver af udstyr i klasse D, **efter anmodning fra kompetente myndigheder af prøver indsamlet under markedstilsynsaktiviteter i henhold til artikel 65 og efter anmodning fra bemyndigede organer af prøver indsamlet under uanmeldte inspektioner i henhold til bilag VIII, afsnit 4.4.**

## Ændring 192

Forslag til forordning

Artikel 78 — stk. 2 — litra d

Kommissionens forslag

Ændring

d) at yde videnskabelig rådgivning om den nyeste udvikling i forbindelse med specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr

d) at yde videnskabelig rådgivning **og teknisk bistand** om **definitionen af** den nyeste udvikling i forbindelse med specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr



Tirsdag den 22. oktober 2013

### Ændring 193

#### Forslag til forordning

#### Artikel 78 — stk. 2 — litra f

##### Kommissionens forslag

- f) at bidrage til udviklingen af passende prøvnings- og analysemetoder, der skal anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer og markedstilsyn

##### Ændring

- f) at bidrage til udviklingen af passende prøvnings- og analysemetoder, der skal anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer, **navnlig i forbindelse med batchverificering af udstyr i klasse D og** markedstilsyn

### Ændring 194

#### Forslag til forordning

#### Artikel 78 — stk. 2 — litra i

##### Kommissionens forslag

- i) at bidrage til udviklingen af standarder **på internationalt plan**

##### Ændring

- i) at bidrage til udviklingen af **fælles tekniske specifikationer (FTS) tillige med internationale** standarder

### Ændring 195

#### Forslag til forordning

#### Artikel 78 — stk. 3 — litra a

##### Kommissionens forslag

- a) have tilstrækkeligt kvalificeret personale med den nødvendige viden og erfaring om det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, de er udpeget for;

##### Ændring

- a) have tilstrækkeligt kvalificeret personale med den nødvendige viden og erfaring om det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, de er udpeget for; **en passende viden og erfaring skal være baseret på:**

- i) **erfaring med vurdering af højriskoudstyr til in vitro-diagnostik og udførelse af relevante laboratorieprøvninger**

- ii) **dybtgående kendskab til medicinsk højriskoudstyr til in vitro-diagnostik og relevante teknologier**

- iii) **dokumenteret laboratorieerfaring på et af følgende områder: prøvningslaboratorium eller kalibreringslaboratorium, tilsynsmyndighed eller institution, nationalt referencelaboratorium for udstyr i klasse D, kvalitetskontrol af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, udvikling af referencemateriale til in vitro-diagnostik, kalibrering af medicinsk udstyr til diagnostik; laboratorier eller blodbanker, som ved forsøg vurderer og anvender højriskoudstyr til in vitro-diagnostik, eller, hvis det er relevant, udvikler dem internt**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- iv) viden om og erfaring med prøvning af produkter eller batcher, kvalitetskontrol, konstruktion, fremstilling og brug af udstyr til in vitro-diagnostik
- v) viden om sundhedsrisici, som patienter, deres partnere og modtagere af blod-/organ-/vævs-donationer/-præparater i forbindelse med brug og navnlig forkert brug af højrisikoudstyr til in vitro-diagnostik udsættes for
- vi) kendskab til denne forordning og til gældende love, regler og retningslinjer, kendskab til de fælles tekniske specifikationer (FTS), gældende harmoniserede standarder, produktspecifikke krav og relevante vejledende dokumenter
- vii) deltagelse i relevante eksterne og interne kvalitetsvurderingsordninger udformet af internationale og nationale organisationer.

## Ændring 196

## Forslag til forordning

## Artikel 78 — stk. 5

Kommissionens forslag

Ændring

5. Hvis bemyndigede organer eller medlemsstater anmoder om videnskabelig eller teknisk bistand eller en videnskabelig udtalelse fra et EU-referencelaboratorium, **kan de blive bedt om at** betale gebyrer til **helt eller delvis at dække** de udgifter, der er afholdt af laboratoriet til at udføre de ønskede opgaver, i henhold til en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser.

5. Hvis bemyndigede organer eller medlemsstater anmoder om videnskabelig eller teknisk bistand eller en videnskabelig udtalelse fra et EU-referencelaboratorium, **skal** de betale gebyrer til **fuldstændig dækning af** de udgifter, der er afholdt af laboratoriet til at udføre de ønskede opgaver i henhold til en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser.

## Ændring 197

## Forslag til forordning

## Artikel 79 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen og medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at **tilskynde til** oprettelse af registre over **specifikke typer af** udstyr for at samle erfaring vedrørende brugen af dette udstyr, efter at udstyret er bragt i omsætning. Sådanne registre skal bidrage til den uafhængige evaluering af udstyrets sikkerhed og ydeevne på lang sigt.

Kommissionen og medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at **sikre** oprettelse af registre over udstyr **til in vitro-diagnostik** for at samle erfaring vedrørende brugen af dette udstyr, efter at udstyret er bragt i omsætning. **Der skal systematisk oprettes registre over udstyr i klasse C og D.** Sådanne registre skal bidrage til den uafhængige evaluering af udstyrets sikkerhed og ydeevne på lang sigt.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 200**  
**Forslag til forordning**  
**Kapitel IX — overskrift**

Kommissionens forslag

Kapitel IX

Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner

Ændring

KAPITEL X (\*)

Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner

(\*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 80-83

**Ændring 198**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 82 — stk. 1**

Kommissionens forslag

Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på betingelse af at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af princippet om omkostningsdækning. De underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest tre måneder før, gebyrernes struktur og størrelse skal fastsættes.

Ændring

Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på betingelse af at gebyret **er sammenligneligt og** fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af princippet om omkostningsdækning. De underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest tre måneder før, gebyrernes struktur og størrelse skal fastsættes.

**Ændring 199**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 83 — stk. 1**

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [3 måneder inden den dato, fra hvilken forordningen finder anvendelse] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Ændring

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. **Sanktionens afskrækkende virkning bør fastsættes i forhold til den økonomiske fordel, der opnås med overtrædelsen.** Medlemsstaterne giver senest den [3 måneder inden den dato, fra hvilken forordningen finder anvendelse] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 201**  
**Forslag til forordning**  
**Kapitel X — overskrift**

---

*Kommissionens forslag*

**KAPITEL X**

Afsluttende bestemmelser

---

*Ændring*

**KAPITEL XI (\*)**

Afsluttende bestemmelser

---

(\*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 84-90

**Ændring 202**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 90 — stk. 2 og 3**

---

*Kommissionens forslag*

2. Den anvendes fra den [**fem** år efter ikrafttrædelsen].
3. Uanset stk. 2 gælder følgende:
  - a) Artikel 23, stk. **2 og 3, og artikel 43, stk. 4**, anvendes fra den [**18** måneder efter **den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato**].
  - b) Artikel 26-38 anvendes fra den [seks måneder efter ikrafttrædelsen]. Forud for den [den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato] finder de forpligtelser, der påhviler de bemyndigede organer, og som udspringer af bestemmelserne i artikel 26-38, kun anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om notifikation i overensstemmelse med artikel 29 i denne forordning.

---

*Ændring*

2. Den anvendes fra den [**tre** år efter ikrafttrædelsen].
3. Uanset stk. 2 gælder følgende:
  - a) Artikel 23, stk. **1**, anvendes fra den [**30** måneder efter **ikrafttrædelsen**].
  - b) Artikel 26-38 anvendes fra den [seks måneder efter ikrafttrædelsen]. Forud for den [den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato] finder de forpligtelser, der påhviler de bemyndigede organer, og som udspringer af bestemmelserne i artikel 26-38, kun anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om notifikation i overensstemmelse med artikel 29 i denne forordning.

**ba) Artikel 74 anvendes fra den ... (\*)**

---

(\*) *Sseks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.*

**bb) Artikel 75-77 anvendes fra den ... (\*)**

---

(\*) *12 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.*

**bc) Artikel 59-64 anvendes fra den ... (\*)**

---

(\*) *24 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.*

**bd) Artikel 78 anvendes fra den ... (\*)**

---

(\*) *24 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

3a. De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 31, stk. 4, artikel 40, stk. 9, artikel 42, stk. 8, artikel 46, stk. 2, og artikel 58 og 64 vedtages senest ... (\*)

(\*) 12 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

### Ændring 203

#### Forslag til forordning

#### Bilag I — del II — punkt 6.1 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) klinisk ydeevne, herunder diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positiv og negativ prognoseværdi, sandsynlighedskvotient og forventede værdier i henholdsvis normale og berørte populationer.

b) klinisk ydeevne, herunder **mål for klinisk validitet såsom** diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positiv og negativ prognoseværdi, sandsynlighedskvotient og forventede værdier i henholdsvis normale og berørte populationer, **og, hvis det er relevant, mål for klinisk anvendelighed. I tilfælde af ledsagende diagnosticering kræves der dokumentation for klinisk anvendelighed af udstyret til formålet (udvælgelse af patienter, som tidligere er blevet diagnosticeret med en sygdom eller disposition og er egnede til målrettet behandling). I forbindelse med en ledsagende diagnosticering bør fabrikanten forelægge klinisk dokumentation vedrørende virkningen af en positiv eller negativ test for 1) patientbehandling og 2) sundhedsresultater, når disse anvendes, som det er bestemt, med den nævnte terapeutiske intervention.**

### Ændring 204

#### Forslag til forordning

#### Bilag I — del II — punkt 16

Kommissionens forslag

Ændring

16. Beskyttelse mod risici i forbindelse med udstyr, der af fabrikanten er bestemt til selvtestning **eller »near-patient testing«**

16. Beskyttelse mod risici i forbindelse med udstyr, der af fabrikanten er bestemt til selvtestning

16.1. Udstyr til selvtestning **eller »near-patient testing«** skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit formål og under hensyntagen til de færdigheder og midler, de påtænkte brugere har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i den påtænkte brugers teknik og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende af den påtænkte bruger.

16.1. Udstyr til selvtestning skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit formål og under hensyntagen til de færdigheder og midler, de påtænkte brugere har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i den påtænkte brugers teknik og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende af den påtænkte bruger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

*Kommissionens forslag*

16.2. Udstyr til selvtestning **eller »near-patient testing«** skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde:

- at det er nemt at anvende i alle håndteringsfaser af den bruger, det er beregnet for, og
- at faren for, at den tiltænkte bruger begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og en eventuel prøve samt i fortolkningen af resultatet, mindskes mest muligt.

16.3. Udstyr til selvtestning **eller »near-patient testing«** skal så vidt muligt omfatte en procedure, hvormed den påtænkte bruger:

- kan kontrollere, at udstyret på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne og
- advares, hvis der ikke er opnået et gyldigt resultat med udstyret.

*Ændring*

16.2. Udstyr til selvtestning skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde:

- at det er nemt at anvende i alle håndteringsfaser af den bruger, det er beregnet for, og
- at faren for, at den tiltænkte bruger begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og en eventuel prøve samt i fortolkningen af resultatet, mindskes mest muligt.

16.3. Udstyr til selvtestning skal så vidt muligt omfatte en procedure, hvormed den påtænkte bruger:

- kan kontrollere, at udstyret på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne og
- advares, hvis der ikke er opnået et gyldigt resultat med udstyret.

**Ændring 206****Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 17.1. — indledning***Kommissionens forslag*

Hvert udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, og skal formidle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne til brugere, både fagfolk og lægfolk, eller andre personer. Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen, idet der tages hensyn til følgende:

*Ændring*

Hvert udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, og skal formidle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne til brugere, både fagfolk og lægfolk, eller andre personer. Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen **og skal gøres tilgængelige på fabrikantens websted**, idet der tages hensyn til følgende:

**Ændring 207****Forslag til forordning****Bilag I — punkt 17.1. — litra vi***Kommissionens forslag*

vi) Oplysninger om tilbageværende risici, som skal meddeles brugeren og/eller anden person, medtages som begrænsninger, **kontraindikationer**, forholdsregler eller advarsler i fabrikantens oplysninger.

*Ændring*

vi) Oplysninger om tilbageværende risici, som skal meddeles brugeren og/eller anden person, medtages som begrænsninger, forholdsregler eller advarsler i fabrikantens oplysninger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 208****Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 17.2. — litra xv**

Kommissionens forslag

Ændring

xv) Hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen

udgår

**Ændring 209****Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 17.3.1. — nr. ii — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

ii) Udstyrets formål:

ii) Udstyrets formål, **herunder f.eks.:****Ændring 210****Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 17.3.1. — nr. ii — led 2**

Kommissionens forslag

Ændring

— funktion (f.eks. screening, overvågning, diagnose eller hjælp til diagnose)

— funktion (f.eks. screening, overvågning, diagnose eller hjælp til diagnose, **prognostisering, ledsagende diagnosticering**)

**Ændring 211****Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 17.3.1. — nr. ii — led 7 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

— **for ledsagende diagnosticering, den relevante målgruppe og vejledning for brug i forbindelse med den tilknyttede behandling.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 212

## Forslag til forordning

## Bilag I — del III — punkt 17.3.2. — nr. i a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*ia) Brugsanvisningen skal være forståelig for lægpersoner og revideres af repræsentanter for relevante interessenter, herunder patientorganisationer og organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner, samt producentsammenslutninger.*

## Ændring 213

## Forslag til forordning

## Bilag II — punkt 1.1. — litra c — nr. ii

Kommissionens forslag

Ændring

ii) funktion (f.eks. screening, overvågning, diagnose eller hjælp til diagnose)

ii) funktion (f.eks. screening, overvågning, diagnose eller hjælp til diagnose, **prognostisering, ledsagende diagnosticering**)

## Ændring 214

## Forslag til forordning

## Bilag II — punkt 1.1. — litra c — nr. viii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*viia) for ledsagende diagnosticering, den relevante målgruppe og vejledning for brug i forbindelse med den tilknyttede behandling.*

## Ændring 265

## Forslag til forordning

## Bilag II — punkt 3.2 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres fremstillingsaktiviteter.

b) identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres **kritiske** fremstillingsaktiviteter.



Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 215****Forslag til forordning****Bilag II — punkt 6.2 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

Rapporten om klinisk dokumentation, jf. bilag XII, afsnit 3, skal vedlægges og *eller* gengives i sin fulde ordlyd i den tekniske dokumentation.

*Ændring*

Rapporten om klinisk dokumentation, jf. bilag XII, afsnit 3, skal vedlægges og gengives i sin fulde ordlyd i den tekniske dokumentation.

**Ændring 266****Forslag til forordning****Bilag III — punkt 7***Kommissionens forslag*

7. *Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller fælles tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med.*

*Ændring*

*udgår*

**Ændring 216****Forslag til forordning****Bilag V — del A — punkt 15***Kommissionens forslag*

15. for udstyr, der er klassificeret i klasse C eller D, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne

*Ændring*

15. for udstyr, der er klassificeret i klasse C eller D, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne **og det fulde datasæt, som er indsamlet i løbet af den kliniske undersøgelse og opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning**

**Ændring 217****Forslag til forordning****Bilag V — del A — punkt 18 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**18a. fuld teknisk dokumentation og rapporten om klinisk ydeevne.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 218****Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 1.1.4. og 1.2.-1.6.***Kommissionens forslag*

## 1.1. Retlig status og organisationsstruktur

1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvarsfordeling og drift skal være af en sådan art, at det sikres, at der er tillid til gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og resultaterne heraf.

Organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale med indflydelse på gennemførelsen og resultaterne af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne skal klart dokumenteres.

## 1.2. Uafhængighed og upartiskhed

1.2.1. Det bemyndigede organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det bemyndigede organ skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som af enhver konkurrent til fabrikanten.

1.2.2. Det bemyndigede organ skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Det bemyndigede organ skal have etableret procedurer, der effektivt sikrer identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder deltagelse i konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forud for ansættelse hos det bemyndigede organ.

1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, må ikke

— være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af produkterne eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke købet og anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for det bemyndigede organs aktiviteter (f.eks. måleudstyr), gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingen eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed

*Ændring*

## 1.1. Retlig status og organisationsstruktur

1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvarsfordeling og drift skal være af en sådan art, at det sikres, at der er tillid til gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og resultaterne heraf.

Organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale med indflydelse på gennemførelsen og resultaterne af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne skal klart dokumenteres. **Sådanne oplysninger skal gøres offentligt tilgængelige.**

## 1.2. Uafhængighed og upartiskhed

1.2.1. Det bemyndigede organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det bemyndigede organ skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som af enhver konkurrent til fabrikanten. **Dette udelukker ikke det bemyndigede organ fra at udføre aktiviteter vedrørende overensstemmelsesvurderinger for forskellige erhvervsdrivende, der fremstiller forskellige eller ensartede produkter.**

1.2.2. Det bemyndigede organ skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Det bemyndigede organ skal have etableret procedurer, der effektivt sikrer identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder deltagelse i konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forud for ansættelse hos det bemyndigede organ.

1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, må ikke:

— være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af produkterne eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke købet og anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for det bemyndigede organs aktiviteter (f.eks. måleudstyr), gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingen eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, omsætning, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre
- tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde rådgivningsservice til fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent, med hensyn til konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for bedømmelse. Dette forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.

1.2.4. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse **og** vurderingspersonalet arbejder uvildigt. Aflønningen af den øverste ledelse **og** vurderingspersonalet hos et bemyndiget organ må ikke være afhængig af resultatet af vurderingerne.

1.2.5. Hvis et bemyndiget organ er ejet af en offentlig enhed eller institution, skal det sikres og dokumenteres, at den er uafhængig, og at der ikke er tale om interessekonflikter mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og/eller den kompetente myndighed på den ene side og det bemyndigede organ på den anden side.

1.2.6. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

1.2.7. Det bemyndigede organ skal udøve sin virksomhed i overensstemmelse med en række fælles, ensartede og rimelige vilkår og betingelser, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

Ændring

- være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, omsætning, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre
- tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde rådgivningsservice til fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent, med hensyn til konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for bedømmelse. Dette forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.

**Det bemyndigede organ skal offentliggøre interesseerklæringerne fra dets øverste ledelse og personale med ansvar for varetagelsen af opgaver vedrørende overensstemmelsesvurderinger. Den nationale myndighed skal verificere, at det bemyndigede organ overholder bestemmelserne under dette punkt, og aflægge rapport til Kommissionen to gange årligt under iagttagelse af fuld gennemsigtighed.**

1.2.4. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse, vurderingspersonalet **og underentreprenører** arbejder uvildigt. Aflønningen af den øverste ledelse, vurderingspersonalet **og underleverandører** hos et bemyndiget organ må ikke være afhængig af resultatet af vurderingerne.

1.2.5. Hvis et bemyndiget organ er ejet af en offentlig enhed eller institution, skal det sikres og dokumenteres, at den er uafhængig, og at der ikke er tale om interessekonflikter mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og/eller den kompetente myndighed på den ene side og det bemyndigede organ på den anden side.

1.2.6. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. **Det bemyndigede organ skal over for den nationale myndighed dokumentere, at det overholder dette punkt.**

1.2.7. Det bemyndigede organ skal udøve sin virksomhed i overensstemmelse med en række fælles, ensartede og rimelige vilkår og betingelser, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

Tirsdag den 22. oktober 2013

*Kommissionens forslag*

1.2.8. Kravene i dette afsnit forhindrer ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et bemyndiget organ og en fabrikant, der anmoder om en overensstemmelsesvurdering.

## 1.3. Fortrolighed

Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning, undtagen over for de nationale myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer.

## 1.4. Erstatningsansvar

Det bemyndigede organ skal tegne en passende ansvarsforsikring, som svarer til de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er bemyndiget til, herunder en mulig suspension, begrænsning eller inddragelse af attester, og til den geografiske rækkevidde af dets aktiviteter, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

## 1.5. Finansielle bestemmelser

Det bemyndigede organ skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfasen.

## 1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i koordineringsgruppen af bemyndigede organer, og at det personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger **er orienteret** informeres om al relevant lovgivning, alle relevante vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning.

*Ændring*

1.2.8. Kravene i dette afsnit forhindrer ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et bemyndiget organ og en fabrikant, der anmoder om en overensstemmelsesvurdering.

## 1.3. Fortrolighed

Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning, **alene i begrundede tilfælde og** undtagen over for de nationale myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer.

**Hvis det bemyndigede organ af offentligheden eller sundhedspersoner anmodes om oplysninger og data, og der gives afslag på denne anmodning, skal det bemyndigede organ begrunde sin beslutning om hemmeligholdelse og skal offentliggøre denne begrundelse.**

## 1.4. Erstatningsansvar

Det bemyndigede organ skal tegne en passende ansvarsforsikring, som svarer til de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er bemyndiget til, herunder en mulig suspension, begrænsning eller inddragelse af attester, og til den geografiske rækkevidde af dets aktiviteter, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

## 1.5. Finansielle bestemmelser

Det bemyndigede organ, **inklusive dets dattervirksomheder**, skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfasen.

## 1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale, **herunder underentreprenører**, er orienteret om **og uddannet inden for** de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i koordineringsgruppen af bemyndigede organer, og at det personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger, informeres om al relevant lovgivning, alle relevante **standarder og** vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning. **Det bemyndigede organ skal føre et register over de foranstaltninger, det træffer for at informere sit personale.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

*Kommissionens forslag*

1.6.2. Det bemyndigede organ skal overholde en adfærdskodeks, der bl.a. omhandler etisk forretningspraksis for bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som er godkendt af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer. Adfærdskodeksen skal omfatte en mekanisme for overvågning og kontrol af de bemyndigede organers gennemførelse af kodeksen.

*Ændring*

1.6.2. Det bemyndigede organ skal overholde en adfærdskodeks, der bl.a. omhandler etisk forretningspraksis for bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som er godkendt af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer. Adfærdskodeksen skal omfatte en mekanisme for overvågning og kontrol af de bemyndigede organers gennemførelse af kodeksen.

**Ændring 219****Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 2***Kommissionens forslag***2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING**

2.1. Det bemyndigede organ skal etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og drive et kvalitetsstyringssystem, der er hensigtsmæssigt i forhold til arten og omfanget af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og til det område, som disse aktiviteter dækker, og som kan understøtte og dokumentere, at kravene i denne forordning konsekvent opfyldes.

2.2. Det bemyndigede organs kvalitetssikringssystem skal mindst omfatte følgende:

- politikker for opgavefordeling blandt personalet og deres ansvarsområder
- beslutningsproces i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som den øverste ledelse og andet personale hos det bemyndigede organ varetager
- kontrol af dokumenter
- kontrol af registre
- gennemgang af ledelsesforhold
- intern revision
- korrigerende og forebyggende foranstaltninger
- klager og appeller.

*Ændring***2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING**

2.1. Det bemyndigede organ skal etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og drive et kvalitetsstyringssystem, der er hensigtsmæssigt i forhold til arten og omfanget af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og til det område, som disse aktiviteter dækker, og som kan understøtte og dokumentere, at kravene i denne forordning konsekvent opfyldes.

2.2. Det bemyndigede organs kvalitetssikringssystem **og underentreprenører** skal mindst omfatte følgende:

- politikker for opgavefordeling blandt personalet og deres ansvarsområder
- beslutningsproces i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som den øverste ledelse og andet personale hos det bemyndigede organ varetager
- kontrol af dokumenter
- kontrol af registre
- gennemgang af ledelsesforhold
- intern revision
- korrigerende og forebyggende foranstaltninger
- klager og appeller
- **løbende efter- og videreuddannelse.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 220**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag VI — punkt 3.1**

---

*Kommissionens forslag*

3.1.1. Et bemyndiget organ skal være i stand til at udføre alle de opgaver, det pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Det skal navnlig have det personale og råde over eller have adgang til alt udstyr og alle faciliteter, der er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er bemyndiget til at udføre.

Dette forudsætter, at der i organet er tilstrækkeligt videnskabeligt personale med den nødvendige erfaring og viden til at vurdere den medicinske funktion og ydeevne af det udstyr, som bemyndigelsen omfatter, for så vidt angår kravene i denne forordning og navnlig i bilag I.

---

*Ændring*

3.1.1. Et bemyndiget organ **og dets underentreprenører** skal være i stand til at udføre alle de opgaver, det pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets vegne og på dets ansvar. **Dette krav skal i overensstemmelse med artikel 35 overvåges med henblik på at sikre, at det er af den påkrævede kvalitet.**

Det skal navnlig have det personale og råde over eller have adgang til alt udstyr og alle faciliteter, der er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske, **videnskabelige** og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er bemyndiget til at udføre.

Dette forudsætter, at der i organet **konstant** er tilstrækkeligt videnskabeligt personale med den nødvendige erfaring, **en afsluttet universitetseksamen** og **den fornødne** viden til at vurdere den medicinske funktion og ydeevne af det udstyr, som bemyndigelsen omfatter, for så vidt angår kravene i denne forordning og navnlig i bilag I.

**Der skal anvendes permanent, internt tilknyttet personale. I overensstemmelse med artikel 30 kan de bemyndigede organer dog antage eksterne eksperter på ad hoc-basis og midlertidig basis, forudsat at de kan offentliggøre en liste over disse eksperter, deres interesseerklæringer og de specifikke opgaver, de har ansvaret for.**

**De bemyndigede organer foretager uanmeldte kontrolbesøg mindst én gang årligt i alle lokaler, hvor medicinsk udstyr henhørende under deres ressort, fremstilles.**

**De bemyndigede organer, der er ansvarlige for varetagelsen af vurderingsopgaverne, underretter de øvrige medlemsstater om resultaterne af deres årlige inspektionsbesøg. Resultaterne opstilles i en rapport.**

**De skal desuden fremsende en situationsrapport om de gennemførte årlige kontrolbesøg til den ansvarlige nationale myndighed.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

*Kommissionens forslag*

3.1.2. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som bemyndigelsen omfatter, skal et bemyndiget organ i sin organisation råde over det nødvendige administrative, tekniske og videnskabelige personale med teknisk viden og den nødvendige og relevante erfaring vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilhørende teknologier til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af kliniske data.

3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsningerne for de opgaver, ansvarsområder og beføjelser, som det personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, har, og informere det berørte personale herom.

*Ændring*

3.1.2. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som bemyndigelsen omfatter, skal et bemyndiget organ i sin organisation råde over det nødvendige administrative, tekniske og videnskabelige personale med **medicinsk, teknisk og, hvis nødvendigt, farmakologisk** viden og den nødvendige og relevante erfaring vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilhørende teknologier til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af kliniske data **eller evalueringen af en vurdering foretaget af en underentreprenør.**

3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsningerne for de opgaver, ansvarsområder og beføjelser, som det personale, **herunder eventuelle underentreprenører, dattervirksomheder eller eksterne eksperter,** der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, har, og informere det berørte personale herom.

**3.1.3a. Det bemyndigede organ stiller listen over sit personale, der er beskæftiget med aktiviteter tilknyttet overensstemmelsesvurderinger, og dets ekspertiseområder til rådighed for Kommissionen og efter anmodning for andre parter. Denne liste ajourføres løbende.**

**Ændring 221****Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 3.2***Kommissionens forslag*

3.2.1. **Det bemyndigede organ** udarbejder og dokumenterer kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer) og for den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produkt-evaluering/testning, konstruktionsdokumentation/gennemgang af dokumenter, beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder som er omfattet af rammerne for udpegelsen.

3.2.2. Kvalifikationskriterierne skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 31; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier for vurdering af biokompatibilitetsaspekter, klinisk evaluering og de forskellige typer sterilisationsprocesser.

*Ændring*

3.2.1. **Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr** udarbejder og dokumenterer **principperne for et højt kompetenciveau** og kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer) og for den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produktevaluering/testning, konstruktionsdokumentation/gennemgang af dokumenter, beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder som er omfattet af rammerne for udpegelsen.

3.2.2. Kvalifikationskriterierne skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 31; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier for vurdering af biokompatibilitetsaspekter, **sikkerhed**, klinisk evaluering og de forskellige typer steriliseringsprocesser.

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Kommissionens forslag

3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige evaluering og beslutningstagning vedrørende certificering, skal være ansat i selve det bemyndigede organ og må ikke være underentreprenører. Dette personale skal tilsammen have dokumenteret viden og erfaring inden for følgende områder:

- Unionens lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og relevante vejledninger
- overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i overensstemmelse med denne forordning
- et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem og procedurer i forbindelse hermed
- typer af kvalifikationer (viden, erfaring og andre kompetencer), som kræves for at udføre overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, samt de relevante kvalifikationskriterier
- uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført.

3.2.4. Bemyndigede organer skal råde over personale med **klinisk** ekspertise. Dette personale skal integreres i det bemyndigede organs beslutningsproces på en stabil måde med henblik på at:

## Ændring

3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige evaluering og beslutningstagning vedrørende certificering, skal være ansat i selve det bemyndigede organ og må ikke være underentreprenører. Dette personale skal tilsammen have dokumenteret viden og erfaring inden for følgende områder:

- Unionens lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og relevante vejledninger
- overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i overensstemmelse med denne forordning
- et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem og procedurer i forbindelse hermed
- typer af kvalifikationer (viden, erfaring og andre kompetencer), som kræves for at udføre overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, samt de relevante kvalifikationskriterier
- uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført
- **mindst tre års passende erfaring inden for overensstemmelsesvurderinger i et bemyndiget organ**
- **passende anciennitet/erfaring inden for overensstemmelsesvurderinger i henhold til denne forordning eller tidligere gældende lovgivning gennem en periode på mindst tre år i et bemyndiget organ. Det bemyndigede organs personale, der er beskæftiget med certificeringsbeslutninger, må ikke have været involveret i den overensstemmelsesvurdering, som en certificeringsbeslutning vedrører.**

3.2.4. **Kliniske eksperter:** Bemyndigede organer skal råde over personale med ekspertise **inden for udformning af kliniske afprøvninger, medicinske statistikker, klinisk patientbehandling, god klinisk praksis inden for kliniske afprøvninger. Der skal anvendes permanent, internt tilknyttet personale. I overensstemmelse med artikel 28 kan de bemyndigede organer dog antage eksterne eksperter på ad hoc-basis og midlertidig basis, forudsat at de kan offentliggøre en liste over disse eksperter og de specifikke opgaver, de har ansvaret for.** Dette personale skal integreres i det bemyndigede organs beslutningsproces på en stabil måde med henblik på at:



Tirsdag den 22. oktober 2013

## Kommissionens forslag

- identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter
- at give eksterne kliniske eksperter passende undervisning i kravene i denne forordning, delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning
- kunne drøfte **de kliniske data, der er indeholdt i fabrikantens kliniske evaluering**, med fabrikanten og med eksterne kliniske eksperter og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurdering af den kliniske evaluering
- kunne anfægte — på et videnskabeligt grundlag — de fremlagte kliniske data og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering
- kunne sikre sammenlignelighed af og konsekvens i de kliniske vurderinger, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en objektiv klinisk bedømmelse med hensyn til vurderingen af fabrikantens kliniske evaluering og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager.

3.2.5. Det personale, der er ansvarligt for den produktrelaterede kontrol (f.eks. kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom klinisk evaluering, sterilisering og softwarevalidering) skal have **følgende dokumenterede** kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørstudier
- fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for konstruktion, fabrikation, afprøvning og brug af det udstyr eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes

## Ændring

- identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af **de kliniske afprøvningsplaner og** den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter
- at give eksterne kliniske eksperter passende undervisning i kravene i denne forordning, delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning
- kunne drøfte **begrundelsen for den planlagte undersøgelses udførelse, de kliniske afprøvningsplaner og udvælgelsen af kontrolindgreb** med fabrikanten og med eksterne kliniske eksperter og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurdering af den kliniske evaluering
- kunne anfægte, på et videnskabeligt grundlag, **de kliniske afprøvningsplaner og de** fremlagte kliniske data og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering
- kunne sikre sammenlignelighed af og konsekvens i de kliniske vurderinger, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en objektiv klinisk bedømmelse med hensyn til vurderingen af fabrikantens kliniske evaluering og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager
- **sikre uafhængighed og objektivitet og afdække potentielle interessekonflikter.**

3.2.5. **Produktbedømmere:** Det personale, der er ansvarligt for den produktrelaterede kontrol (f.eks. kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom klinisk evaluering, sterilisering og softwarevalidering) skal have **specialiserede** kvalifikationer, **der skal omfatte:**

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørstudier
- fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for konstruktion, fabrikation, afprøvning og brug af det udstyr **(som defineret inden for en generisk udstyrsgruppe)** eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Kommissionens forslag

- tilstrækkeligt kendskab til de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder relevante standarder og retningslinjer
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger.

3.2.6. Det personale, der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens **kvalitetsstyringssystem** skal have **følgende dokumenterede** kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørvidenskab
- fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring
- tilstrækkeligt kendskab til lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder relevante standarder og retningslinjer
- tilstrækkeligt kendskab til kvalitetsstyringssystemer, herunder relevante standarder og vejledningsdokumenter

## Ændring

- tilstrækkeligt kendskab til de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter
  - **kvalifikationer baseret på teknisk eller videnskabeligt specialiseringsområde (f.eks. sterilisation, biokompatibilitet, animalsk væv, humant væv, software, funktionel sikkerhed, klinisk evaluering, elektrisk sikkerhed, emballage)**
  - tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder relevante standarder og retningslinjer
  - **tilstrækkelig viden om og erfaring med klinisk evaluering**
  - tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger.
- 3.2.6. **Auditansvarlig:** Det personale, der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens **kvalitetsstyringssystem** skal have **specialiserede** kvalifikationer, **der skal omfatte:**
- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørvidenskab
  - fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring
  - **tilstrækkeligt kendskab til teknologier, såsom dem der er fastsat i IAF/EAC-kodesystemet eller tilsvarende**
  - tilstrækkeligt kendskab til lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter
  - tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder relevante standarder og retningslinjer
  - tilstrækkeligt kendskab til kvalitetsstyringssystemer, herunder relevante standarder og vejledningsdokumenter

Tirsdag den 22. oktober 2013

*Kommissionens forslag*

- tilstrækkeligt kendskab til og tilstrækkelig erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at gennemføre disse vurderinger
- uddannelse i auditmetoder, som giver dem mulighed for at anfægte kvalitetssikringssystemer.

*Ændring*

- tilstrækkeligt kendskab til og tilstrækkelig erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at gennemføre disse vurderinger
- uddannelse i auditmetoder, som giver dem mulighed for at anfægte kvalitetssikringssystemer.

**Ændring 222****Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 3.4***Kommissionens forslag***3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter**

3.4.1. Uden at det berører de begrænsninger, der følger af afsnit 3.2., kan bemyndigede organer overdrage klart definerede dele af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne til en underentreprenør. Underentrepriser i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt.

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en fysisk person, skal det have en politik med en beskrivelse af de betingelser, hvorunder underentreprisen kan finde sted. Enhver underentreprise eller høring af eksterne eksperter skal være veldokumenteret og i henhold til en skriftlig aftale, der blandt andet dækker tavshedspligt og interessekonflikter.

3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, skal det bemyndigede organ råde over passende egne kompetencer på hvert enkelt produktområde, hvor det er udpeget til at lede overensstemmelsesvurderingen, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.

3.4.4. Det bemyndigede organ fastlægger procedurerne for at vurdere og overvåge kompetencerne hos alle underentreprenører og eksterne eksperter, der anvendes.

*Ændring***3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter**

3.4.1. Uden at det berører de begrænsninger, der følger af afsnit 3.2., kan bemyndigede organer overdrage klart definerede dele af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne til en underentreprenør, **især hvis den kliniske ekspertise er begrænset**. Underentrepriser i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt.

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en fysisk person, skal det have en politik med en beskrivelse af de betingelser, hvorunder underentreprisen kan finde sted. Enhver underentreprise eller høring af eksterne eksperter skal være veldokumenteret, **offentligt tilgængelig** og i henhold til en skriftlig aftale, der blandt andet dækker tavshedspligt og interessekonflikter.

3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, skal det bemyndigede organ råde over passende egne kompetencer på hvert enkelt produktområde, **behandlingsområde eller lægefaglige specialeområde**, hvor det er udpeget til at lede overensstemmelsesvurderingen, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.

3.4.4. Det bemyndigede organ fastlægger procedurerne for at vurdere og overvåge kompetencerne hos alle underentreprenører og eksterne eksperter, der anvendes.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

**3.4.4a. Politikken og procedurerne under punkt 3.4.2. og 3.4.4. skal meddeles den nationale myndighed, inden eventuel underentreprise finder sted.**

## Ændring 223

## Forslag til forordning

## Bilag VI — punkt 3.5.2.

Kommissionens forslag

Ændring

3.5.2. Det skal gennemgå personalets kompetencer og identificere uddannelsesbehov, således at det krævede niveau for kvalifikationer og viden kan opretholdes.

3.5.2. Det skal gennemgå personalets kompetencer og identificere uddannelsesbehov **og sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse hermed**, således at det krævede niveau for kvalifikationer og viden kan opretholdes.

## Ændring 224

## Forslag til forordning

## Bilag VI — punkt 3.5 a.1. (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

## 3.5a.1. Yderligere krav for særligt bemyndigede organer

## 3.5a.1. Kliniske eksperter for særligt bemyndigede organer

*Bemyndigede organer skal råde over personale med ekspertise inden for udformning af kliniske afprøvninger, medicinske statistikker, klinisk patientbehandling, god klinisk praksis inden for kliniske afprøvninger og farmakologi. Der skal anvendes permanent, internt tilknyttet personale. I overensstemmelse med artikel 30 kan de bemyndigede organer dog antage eksterne eksperter på ad hoc-basis og midlertidig basis, forudsat at de kan offentliggøre en liste over disse eksperter og de specifikke opgaver, de har ansvaret for. Dette personale skal integreres i det bemyndigede organs beslutningsproces på en stabil måde med henblik på at:*

- *identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af de kliniske afprøvningsplaner og den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- give eksterne kliniske eksperter passende undervisning i kravene i denne forordning, delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning
- kunne drøfte begrundelsen for den planlagte undersøgelses udformning, de kliniske afprøvningsplaner og udvælgelsen af kontrolindgreb med fabrikanten og med eksterne kliniske eksperter og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurdering af den kliniske evaluering
- kunne anfægte, på et videnskabeligt grundlag, de kliniske afprøvningsplaner og de fremlagte kliniske data og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering
- kunne sikre sammenlignelighed af og konsekvens i de kliniske vurderinger, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en objektiv klinisk bedømmelse med hensyn til vurderingen af fabrikantens kliniske evaluering og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager
- have forstand på aktivstoffer
- sikre uafhængighed og objektivitet og afdække potentielle interessekonflikter.

## Ændring 267

## Forslag til forordning

## Bilag VI — punkt 3.5 a.2. (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

## 3. 5a. 2. Produktspecialister for særlige bemyndigede organer

Medarbejdere med ansvar for udførelsen af produktrelateret kontrol (f.eks. kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning) for det i artikel 41a omhandlede udstyr skal have følgende dokumenterede kvalifikationer som produktspecialist:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- *de skal opfylde kravene for produktbedømmere*
  
- *de skal have en høj akademisk grad inden for et område med relevans for medicinsk udstyr eller alternativt have seks års relevant erfaring inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller beslægtede sektorer*
  
- *de skal være i stand til at identificere centrale risici ved produkter inden for specialistens produktkategorier uden først at skulle konsultere fabrikantens specifikationer eller risikoanalyser*
  
- *de skal være i stand til at foretage vurderinger af essentielle krav i mangel på harmoniserede eller etablerede nationale standarder*
  
- *deres faglige erfaring skal være erhvervet inden for den første produktkategori, som vedkommendes kvalifikation er baseret på, og som er relevant for den produktkategori, for hvilken det bemyndigede organ er udpeget, og skal have givet den pågældende tilstrækkelig viden og erfaring til at kunne foretage en grundig analyse af konstruktion, validering og verificeringsprøve og klinisk anvendelse, og en grundig forståelse af de aspekter vedrørende konstruktion, fremstilling, afprøvning, klinisk anvendelse og risici, som er forbundet med sådant udstyr*
  
- *manglende faglig erfaring med andre produktkategorier, der er nært beslægtet med den første produktkategori, kan kompenseres med interne produktspecifikke uddannelsesprogrammer*
  
- *for produktspecialister med kvalifikationer inden for en specifik teknologi skal den faglige erfaring være opnået inden for et specifikt teknologisk område, der er relevant for det udpegede bemyndigede organ arbejdsområde.*

For hver udpeget produktkategori skal det særlige bemyndigede organ råde over mindst to produktspecialister, heraf mindst én intern, der skal gennemgå det i artikel 41a, stk. 1, omhandlede udstyr. Hvad dette udstyr angår, skal der internt være produktspecialister til rådighed for de udpegede teknologiområder, der er omfattet af notifikationen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 226****Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 3.5 a.3. (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

**3.5a.3. Kursus for produktspecialiser**

Produktspecialister skal modtage mindst 36 timers kursusuddannelse i medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og vurderings- og certificeringsprincipper, inklusive oplæring i verificering af fremstillede produkter.

Det bemyndigede organ skal sikre, at en produktspecialist med henblik på at blive opkvalificeret modtager tilstrækkelig uddannelse i de relevante procedurer inden for det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem og gennemgår en kursusplan, der omfatter et tilstrækkeligt antal bevidnede kontroller af konstruktionsdokumentation udført under tilsyn og efterprøvet ved fagfællekontrol, inden vedkommende udfører en kvalificerende, fuldstændig uafhængig kontrol.

For hver produktkategori, som der søges opkvalificering til, skal det bemyndigede organ fremvise dokumentation på et passende niveau af viden om produktkategorien. Der skal udføres mindst fem konstruktionsdokumentationer (heraf mindst to indledende ansøgninger eller væsentlige udvidelser af certificeringen) for den første produktkategori. For efterfølgende opkvalificering til yderligere produktkategorier skal der fremlægges bevis på tilstrækkelig produktviden og -erfaring.

**Ændring 227****Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 3.5 a 4. (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

**3.5a.4. Vedligeholdelseskvalifikationer for produktspecialister**

Produktspecialisternes kvalifikationer gennemgås årligt; der skal som et fireårigt rullende gennemsnit fremvises mindst fire kontroller af konstruktionsdokumentation, uafhængigt af det antal af produktkategorier, der er kvalificeret til. Gennemgange af væsentlige ændringer af den godkendte konstruktion (ikke fuldstændig undersøgelse af konstruktionen) tæller for 50 %, og det samme gør tilsyn med kontroller.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

*Produktspecialisten skal på løbende basis fremlægge dokumentation for kendskab til de sidste nye produkter og kontrollerfaring inden for hver produktkategori, som der eksisterer kvalifikationer for. Der skal påvises årlig kursusuddannelse vedrørende den seneste status for forordningerne, harmoniserede standarder, relevante rådgivningsdokumenter, klinisk evaluering, ydeevneevaluering og krav til fælles tekniske specifikationer.*

*Hvis kravene til fornyelse af kvalifikationen ikke opfyldes, suspenderes kvalifikationen. Den herefter førstkommende kontrol af konstruktionsdokumentation udføres under tilsyn og genkvalificering bekræftet på grundlag af resultatet af denne kontrol.*

## Ændring 228

## Forslag til forordning

## Bilag VI — punkt 4

Kommissionens forslag

Ændring

4.1. Det bemyndigede organs beslutningsproces skal klart **dokumenteres**, herunder **processen for** udstedelse, suspension, fornyet gyldighed eller inddragelse af eller afslag på overensstemmelsesvurderingsattester, ændringer eller begrænsninger heraf og udstedelse af tillæg.

4.2. Det bemyndigede organ skal have indført en dokumenteret procedure for gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som det er udpeget til, idet der tages hensyn til deres respektive specifikke forhold, herunder retlige forpligtelser til at afholde høringer, med hensyn til de forskellige kategorier af udstyr, som er omfattet af rammerne for notifikationen, således at det sikres, at disse procedurer er gennemsigtige og kan genskabes.

4.3. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der mindst omfatter:

- en fabrikants eller en bemyndiget repræsentants ansøgning om overensstemmelsesvurdering
- behandling af ansøgningen, herunder kontrol af, at dokumentationen er fuldstændig, bestemmelse af, om produktet er udstyr til in vitro-diagnostik, og dets klassificering

4.1. Det bemyndigede organs beslutningsproces skal **være gennemsigtig og klart dokumenteret og resultatet være offentligt tilgængeligt**, herunder udstedelse, suspension, fornyet gyldighed eller inddragelse af eller afslag på overensstemmelsesvurderingsattester, ændringer eller begrænsninger heraf og udstedelse af tillæg.

4.2. Det bemyndigede organ skal have indført en dokumenteret procedure for gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som det er udpeget til, idet der tages hensyn til deres respektive specifikke forhold, herunder retlige forpligtelser til at afholde høringer, med hensyn til de forskellige kategorier af udstyr, som er omfattet af rammerne for notifikationen, således at det sikres, at disse procedurer er gennemsigtige og kan genskabes.

4.3. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der **er offentligt tilgængelige, og som** mindst omfatter:

- en fabrikants eller en bemyndiget repræsentants ansøgning om overensstemmelsesvurdering
- behandling af ansøgningen, herunder kontrol af, at dokumentationen er fuldstændig, bestemmelse af, om produktet er udstyr til in vitro-diagnostik, og dets klassificering, **såvel som den anbefalede varighed for udførelsen af overensstemmelsesvurderingen**



Tirsdag den 22. oktober 2013

| <i>Kommissionens forslag</i>   | <i>Ændring</i>   |
|--|--|
| — hvilket sprog, der anvendes i ansøgningen, i korrespondancen og i den dokumentation, der skal fremlægges | — hvilket sprog, der anvendes i ansøgningen, i korrespondancen og i den dokumentation, der skal fremlægges |
| — vilkårene i aftalen med fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant                                   | — vilkårene i aftalen med fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant                                   |
| — de gebyrer, der skal opkræves for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter                                 | — de gebyrer, der skal opkræves for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter                                 |
| — vurderingen af relevante ændringer, der skal forelægges med henblik på forhåndsgodkendelse               | — vurderingen af relevante ændringer, der skal forelægges med henblik på forhåndsgodkendelse               |
| — planlægningen af overvågning   | — planlægningen af overvågning   |
| — fornyelsen af attester.  | — fornyelsen af attester.  |

**Ændring 229****Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 4 a (nyt)**

| <i>Kommissionens forslag</i> | <i>Ændring</i>  |
|------------------------------|---|
|                              | <p><b>4a. ANBEFALET VARIGHED AF DE BEMYNDIGEDE ORGANERS UDFØRELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGEN</b></p> <p>4.1. <i>De bemyndigede organer skal præcisere varigheden af de indledende auditter i fase 1 og fase 2 og overvågningsauditter for de enkelte ansøgere og certificerede klienter.</i></p> <p>4.2. <i>Varigheden af en audit skal bl.a. baseres på organisationens reelle medarbejderantal, kompleksiteten af processerne internt i organisationen, arten af og egenskaberne for det medicinske udstyr, der er omfattet af auditten, og de forskellige teknologier, der anvendes til fremstilling og kontrol af det medicinske udstyr. Auditvarigheden kan justeres på baggrund af alle betydelige faktorer, som entydigt gælder for den organisation, hvor der skal foretages audit. Det bemyndigede organ skal sikre, at enhver variation i auditvarigheden ikke undergraver effektiviteten af auditten.</i></p> <p>4.3. <i>Varigheden af en planlagt audit på stedet må ikke være under én auditanvarlig-mandedag.</i></p> <p>4.4. <i>Certificering af flere anlæg under et kvalitetssikrings-system må ikke baseres på et stikprøvesystem.</i></p> |

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 230****Forslag til forordning****Bilag VII — punkt 1.1***Kommissionens forslag*

1.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrets formål.

*Ændring*

1.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrets formål, **om det er nyt, dets kompleksitet og iboende risiko.**

**Ændring 231****Forslag til forordning****Bilag VII — punkt 2.3 — litra c***Kommissionens forslag*

c) påvisning af tilstedeværelsen af et smitstof, hvis der en betydelig risiko for, at et fejlagtigt resultat vil medføre død eller alvorligt handicap for den person **eller** det foster, der testes, eller for den pågældende persons afkom

*Ændring*

c) påvisning af tilstedeværelsen af et smitstof, hvis der en betydelig risiko for, at et fejlagtigt resultat vil medføre død eller alvorligt handicap for den person, det foster **eller det embryo**, der testes, eller for den pågældende persons afkom

**Ændring 232****Forslag til forordning****Bilag VII — punkt 2.3 — litra f — nr. ii***Kommissionens forslag*

ii) udstyr beregnet til evaluering af sygdommens stadium eller

*Ændring*

ii) udstyr beregnet til evaluering af sygdommens stadium eller **prognose eller**

**Ændring 233****Forslag til forordning****Bilag VII — punkt 2.3 — litra j***Kommissionens forslag*

j) screening for genetiske lidelser i fostret.

*Ændring*

j) screening for genetiske lidelser i fostret **eller embryoet.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 235

## Forslag til forordning

## Bilag VIII — punkt 3.2 — litra d — led 2

## Kommissionens forslag

- 
- procedurer til identificering af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser

## Ændring

- 
- procedurer til identificering **og sporing** af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser

## Ændring 236

## Forslag til forordning

## Bilag VIII — punkt 4.4 — afsnit 1

## Kommissionens forslag

---

Det bemyndigede organ skal tilfældigt gennemføre uanmeldte fabriksinspektioner **hos fabrikanten** og, hvis det er hensigtsmæssigt, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, **som kan kombineres med den periodiske vurdering af kontrollen, som er omhandlet i afsnit 4.3, eller de kan gennemføres som supplement til denne vurdering.** Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for uanmeldte inspektioner, som ikke må videregives til fabrikanten.

## Ændring

---

Det bemyndigede organ skal tilfældigt **for hver fabrikant og generisk udstyrsgruppe** gennemføre uanmeldte fabriksinspektioner **på de relevante fremstillingsanlæg** og, hvis det er hensigtsmæssigt, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for uanmeldte inspektioner, som ikke må videregives til fabrikanten. **Under sådanne inspektioner skal det bemyndigede organ foretage eller anmode om at få foretaget prøvninger med henblik på at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal tilstille fabrikanten en inspektionsrapport og en prøvningsrapport. Det bemyndigede organ skal gennemføre sådanne inspektioner mindst en gang hvert tredje år.**

## Ændring 237

## Forslag til forordning

## Bilag VIII — stk. 5.3

## Kommissionens forslag

---

5.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi. Det bemyndigede organ **kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav.** Det bemyndigede organ skal **gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse prøvninger.**

## Ændring

---

5.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi. Det bemyndigede organ **skal sikre, at fabrikantens ansøgning i fyldestgørende omfang beskriver anordningens udformning, fremstillingsproces og ydeevne og muliggør en vurdering af, hvorvidt produktet opfylder de krav, der er fastsat i denne forordning.** Det bemyndigede organ skal **fremsette bemærkninger om konformiteten angående følgende:**

- den generelle beskrivelse af produktet

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- **udformnings**specifikationer, herunder en beskrivelse af de løsninger, der er indført for at opfylde de essentielle krav
- de systematiske procedurer, der anvendes til udformningsprocessen og de teknikker, der anvendes til kontrol, overvågning og verifikation af anordningens udformning.

*Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse prøvninger.*

## Ændring 238

## Forslag til forordning

## Bilag VIII — stk. 5.7

Kommissionens forslag

5.7. For at kontrollere overensstemmelsen for fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på det fremstillede udstyr eller hvert batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille de prøver, der er udtaget blandt fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten **regelmæssigt** sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante test. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.

Ændring

5.7. For at kontrollere overensstemmelsen for fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på det fremstillede udstyr eller hvert batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille de prøver, der er udtaget blandt fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante test. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.

## Ændring 239

## Forslag til forordning

## Bilag VIII — punkt 6.1 — overskrift

Kommissionens forslag

6.1. Undersøgelse af konstruktionen af udstyr til selvtestning eller »near-patient testing« klassificeret i klasse **A, B eller C**.

Ændring

6.1. Undersøgelse af konstruktionen af udstyr til selvtestning **klassificeret i klasse A, B eller C samt udstyr til** »near patient testing« klassificeret i klasse C.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 240****Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 6.1 — litra a***Kommissionens forslag*

- a) Fabrikanten af udstyr til selvtestning eller »near-patient testing« klassificeret i klasse **A, B eller C** skal forelægge det i afsnit 3.1 omhandlede bemyndigede organ en ansøgning om undersøgelse af konstruktionen.

*Ændring*

- a) Fabrikanten af udstyr til selvtestning **klassificeret i klasse A, B eller C og udstyr til** »near-patient testing« klassificeret i klasse C skal forelægge det i afsnit 3.1 omhandlede bemyndigede organ en ansøgning om undersøgelse af konstruktionen.

**Ændring 241****Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 6.2 — litra e***Kommissionens forslag*

- e) Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA eventuelt har afgivet, når det træffer beslutning. **Det sender sin endelige** afgørelse til den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller til EMA. Konstruktionsafprøvningsattesten udstedes i overensstemmelse med afsnit 6.1, litra d).

*Ændring*

- e) Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA eventuelt har afgivet **om den ledsagende diagnosticerings videnskabelige egnethed**, når det træffer beslutning. **Hvis det bemyndigede organs holdning afviger herfra, skal det begrunde sin** afgørelse **over for** den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller til EMA. **Hvis der ikke opnås enighed, skal det bemyndigede organ underrette Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr herom.** Konstruktionsafprøvningsattesten udstedes i overensstemmelse med afsnit 6.1, litra d).

**Ændring 242****Forslag til forordning****Bilag IX — punkt 3.5***Kommissionens forslag*

3.5. inden udstedelse af en EU-konstruktionsafprøvningsattest **skal det bemyndigede organ**, for så vidt angår udstyr klassificeret i klasse D, **anmode** et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, om at kontrollere udstyrets overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil. Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 30 dage. Den videnskabelige udtalelse fra referencelaboratoriet, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ skal ikke udstede attesten, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ

*Ændring*

3.5. **anmoder** inden udstedelse af en EU-konstruktionsafprøvningsattest, for så vidt angår udstyr klassificeret i klasse D **eller udstyr til ledsagende diagnosticering**, et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, om at kontrollere udstyrets overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten, for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil. Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 30 dage. Den videnskabelige udtalelse fra referencelaboratoriet, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ skal ikke udstede attesten, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ

Tirsdag den 22. oktober 2013

## Ændring 243

## Forslag til forordning

## Bilag IX — punkt 3.6

Kommissionens forslag

3.6. hører for udstyr til ledsagende diagnosticering, som er beregnet til vurdering af patientens egnethed til at blive behandlet med et specifikt lægemiddel, en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt »den kompetente myndighed for lægemidler«), eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »EMA«), om udstyrets egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel, på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ høre EMA. Den kompetente myndighed for lægemidler eller Det Europæiske Lægemiddelagentur afgiver i givet fald sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation. Denne periode på 60 dage kan én gang forlænges med yderligere 60 dage af videnskabeligt underbyggede grunde. Udtalelsen fra den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA eventuelt har afgivet, når det træffer beslutning. Det sender sin endelige afgørelse til den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller til EMA.

Ændring

udgår

## Ændring 244

## Forslag til forordning

## Bilag IX — punkt 5.4

Kommissionens forslag

5.4. Hvis ændringerne påvirker udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering, som blev godkendt gennem EU-typeafprøvningsattesten, for så vidt angår dets egnethed i forbindelse med et lægemiddel, skal det bemyndigede organ høre den kompetente myndighed for lægemidler, som var involveret i den første høring, eller EMA. Den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA afgiver i givet fald sin udtalelse senest 30 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation vedrørende ændringerne. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type udstedes i form af et tillæg til EU-typeafprøvningsattesten.

Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 245**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag X — punkt 5.1**

---

*Kommissionens forslag*

5.1. For fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på det fremstillede udstyr eller hvert batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille de prøver, der er udtaget blandt fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten **regelmæssigt** sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante **test**. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.

---

*Ændring*

5.1. For fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på det fremstillede udstyr eller hvert batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille de prøver, der er udtaget blandt fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante **laboratorietest**. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.

**Ændring 246**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag XII — del A — punkt 1.2.1.4**

---

*Kommissionens forslag*

1.2.1.4 **Datene** for analytisk ydeevne skal sammenfattes som en del af **rapporten om klinisk dokumentation**.

---

*Ændring*

1.2.1.4 **Det fulde datasæt** for analytisk ydeevne skal  **ledsage rapporten om klinisk dokumentation og kan** sammenfattes som en del af **denne**.

**Ændring 247**  
**Forslag til forordning**  
**Bilag XII — del A — punkt 1.2.2.5**

---

*Kommissionens forslag*

1.2.2.5 **Datene** for klinisk ydeevne skal sammenfattes som en del af **rapporten om klinisk dokumentation**.

---

*Ændring*

1.2.2.5 **Det fulde datasæt** for klinisk ydeevne skal  **ledsage rapporten om klinisk dokumentation og kan** sammenfattes som en del af **denne**.

Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 248****Forslag til forordning****Bilag XII — del A — punkt 1.2.2.6 — led 2***Kommissionens forslag*

- 
- For udstyr klassificeret i klasse C i henhold til reglerne i bilag VII skal rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne omfatte metoden for dataanalyse, undersøgelsens konklusion og relevante oplysninger i protokollen for undersøgelsen.

*Ændring*

- 
- For udstyr klassificeret i klasse C i henhold til reglerne i bilag VII skal rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne omfatte metoden for dataanalyse, undersøgelsens konklusion og relevante oplysninger i protokollen for undersøgelsen **og det fulde datasæt.**

**Ændring 249****Forslag til forordning****Bilag XII — del A — punkt 1.2.2.6 — led 3***Kommissionens forslag*

- 
- For udstyr klassificeret i klasse D i henhold til reglerne i bilag VII skal rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne omfatte metoden for dataanalyse, undersøgelsens konklusion, relevante oplysninger i protokollen for undersøgelsen og **de individuelle datapunkter.**

*Ændring*

- 
- For udstyr klassificeret i klasse D i henhold til reglerne i bilag VII skal rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne omfatte metoden for dataanalyse, undersøgelsens konklusion, relevante oplysninger i protokollen for undersøgelsen og **det fulde datasæt.**

**Ændring 250****Forslag til forordning****Bilag XII — del A — punkt 2.2 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

---

Alle faser i undersøgelsen af den kliniske ydeevne fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, Finland, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, Korea, i 2008.

*Ændring*

---

Alle faser i undersøgelsen af den kliniske ydeevne fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, Finland, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, Korea, i 2008. **Overensstemmelsen med ovennævnte principper anerkendes efter en undersøgelse foretaget af det berørte etiske råd.**



Tirsdag den 22. oktober 2013

**Ændring 251****Forslag til forordning****Bilag XII — del A — punkt 2.3.3 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

En »rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne«, underskrevet af en læge eller en anden adkomstberettiget person, skal indeholde dokumenterede oplysninger om protokollen for undersøgelse af klinisk ydeevne, resultater og konklusioner af undersøgelsen, herunder negative resultater. Resultater og konklusioner skal være gennemsigtige, objektive og klinisk relevante. Rapporten skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at kunne forstås af en uafhængig part uden reference til andre dokumenter. Det skal desuden fremgå af rapporten, hvilke ændringer af protokollen og afvigelser herfra der i givet fald er foretaget, samt hvilke data der ikke er medtaget, med en begrundelse herfor.

*Ændring*

En »rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne«, underskrevet af en læge eller en anden adkomstberettiget person, skal indeholde dokumenterede oplysninger om protokollen for undersøgelse af klinisk ydeevne, resultater og konklusioner af undersøgelsen, herunder negative resultater. Resultater og konklusioner skal være gennemsigtige, objektive og klinisk relevante. Rapporten skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at kunne forstås af en uafhængig part uden reference til andre dokumenter. Det skal desuden fremgå af rapporten, hvilke ændringer af protokollen og afvigelser herfra der i givet fald er foretaget, samt hvilke data der ikke er medtaget, med en begrundelse herfor. **Rapporten skal være ledsaget af rapporten om klinisk dokumentation som beskrevet i punkt 3.1 og være tilgængelig via det i artikel 51 omtalte elektroniske system.**

**Ændring 252****Forslag til forordning****Bilag XII — del A — punkt 3.3***Kommissionens forslag*

Den kliniske dokumentation skal ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 8, stk. 5, der også skal indeholde en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med del B i dette bilag.

*Ændring*

**Dataene om** den kliniske dokumentation skal ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 8, stk. 5, der også skal indeholde en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med del B i dette bilag. **Dataene om den kliniske dokumentation og senere ajourføringer heraf gennem opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være tilgængeligt via de i artikel 51 og artikel 60 omtalte elektroniske systemer.**

**Ændring 253****Forslag til forordning****Bilag XIII — del I a (ny) — punkt 1 (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring***Ia. Personer uden handleevne og mindreårige****1. Personer uden handleevne**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

For så vidt angår personer uden handleevne, der ikke har givet eller ikke har nægtet at give et informeret samtykke, inden de blev ude af stand at give samtykke, må interventionelle undersøgelser og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, kun gennemføres, hvis følgende betingelser, ud over de generelle betingelser alle er opfyldt:

- hvis der er indhentet et informeret samtykke fra værgen; samtykket skal udtrykke forsøgspersonens formodede vilje, og det skal når som helst kunne trækkes tilbage, uden at det er til skade for forsøgspersonen
- personen uden handleevne har modtaget information, som er afpasset efter vedkommendes forståelseevne, om undersøgelsen, risiciene og fordelene fra investigator eller dennes repræsentant i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den berørte medlemsstat
- investigatoren skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en person uden handleevne, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere denne information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af den kliniske ydeevne, selv om der ikke gives nogen begrundelse, og uden at det derved indebærer noget ansvar eller tab for forsøgspersonen eller dennes juridiske repræsentant
- der ikke er tale om nogen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse, bortset fra en godtgørelse for deltagelse i undersøgelsen af den kliniske ydeevne
- sådan forskning er afgørende for at efterprøve data indhentet ved undersøgelser af klinisk ydeevne på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder
- forsøgene vedrører direkte en sygdomstilstand, som den pågældende person befinder sig i
- undersøgelsen af klinisk ydeevne er udformet således, at smerter, gener, frygt og enhver anden forudseelig risiko minimeres i forhold til sygdommen og udviklingstrinnet, og såvel risikogrænsen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt og til stadighed kontrolleres
- forskningen er nødvendig for at fremme sundheden for den patientgruppe, der er omfattet af undersøgelsen om klinisk ydeevne, og kan ikke i stedet foretages på personer med handleevne.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- *der er grund til at antage, at deltagelse i undersøgelsen af klinisk ydeevne giver personen uden handleevne en gevinst, der opvejer risiciene, eller kun indebærer en minimal risiko*
- *forsøgsprotokollen er godkendt af et etisk råd, som har ekspertise i den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe eller har indhentet råd i kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe.*

*Forsøgspersonen skal så vidt muligt deltage i proceduren for samtykke.*

## Ændring 254

## Forslag til forordning

## Bilag XIII — del I a (ny) — punkt 2 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

## 2. Mindreårige

*Interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der indebærer en risiko for den mindreårige, kan kun gennemføres, hvis følgende betingelser, ud over de generelle betingelser alle er opfyldt:*

- *der er indhentet et skriftligt informeret samtykke fra den eller de juridiske repræsentanter; samtykket skal udtrykke den mindreåriges formodede vilje*
- *den mindreåriges informerede og udtrykkelige samtykke er givet, i det den mindreårige er i stand til at give samtykke i henhold til national ret*
- *den mindreårige har af en læge (enten investigatoren eller et medlem af forsøgsteamet), der er uddannet i eller har erfaring med at arbejde med børn, modtaget al relevant information på en måde, som er tilpasset den mindreåriges alder og modenhed, om undersøgelsen, risiciene og fordelene*
- *med forbehold af litra aa) tager investigator behørigt hensyn til et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere denne information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af den kliniske ydeevne*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- *der ikke er tale om nogen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse, bortset fra en godtgørelse for deltagelse i undersøgelsen af den kliniske ydeevne*
- *sådan forskning skal enten direkte vedrøre en sygdomstilstand, som den pågældende mindreårige befinder sig i, eller være af en sådan art, at den kun kan foretages på mindreårige*
- *undersøgelsen af klinisk ydeevne er udformet således, at smerter, gener, frygt og enhver anden forudseelig risiko minimeres i forhold til sygdommen og udviklingstrinnet, og såvel risikogrænsen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt og til stadighed kontrolleres*
- *der er grund til at forvente, at undersøgelsen af klinisk ydeevne kan give anledning til visse direkte gevinster for den patientkategori, der er omfattet af den kliniske afprøvning*
- *hvis de relevante videnskabelige retningslinjer fra agenturet følges*
- *patientens interesser skal til enhver tid tillægges større vægt end de videnskabelige og samfundsmæssige interesser*
- *undersøgelsen af klinisk ydeevne gentager ikke andre undersøgelser baseret på samme hypotese og der anvendes teknologi, der er hensigtsmæssigt for aldersgruppen*
- *forsøgsprotokollen er godkendt af et etisk råd, som har ekspertise i pædiatri eller har indhentet rådgivning om kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende pædiatri.*

*Den mindreårige skal deltage i proceduren for samtykke på en måde, der er tilpasset vedkommendes alder og modenhed. Mindreårige, der er i stand til at give samtykke i henhold til national ret, skal også give deres informerede og udtrykkelige samtykke til deltagelsen i undersøgelsen.*

*Hvis den mindreårige i undersøgelsen af den kliniske ydeevne bliver myndig i henhold til den nationale lovgivning i den berørte medlemsstat, skal dennes informerede samtykke indhentes specifikt for at muliggøre fortsættelsen i det kliniske forsøg.*