

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

P7_TA(2013)0427

In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα *I**

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 22ας Οκτωβρίου 2013 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD)) ⁽¹⁾

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(2016/C 208/19)

Τροπολογία 1**Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 2***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

- (2) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί να διασφαλίσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Ταυτοχρόνως, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τους κανόνες που ισχύουν στην ενωσιακή αγορά για τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους, τα οποία μπορούν έτσι να επωφεληθούν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της **Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης**, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξασφαλίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι τα δεδομένα που παράγονται από τις μελέτες κλινικών επιδόσεων είναι αξιόπιστα και έγκυρα και ότι η ασφάλεια όσον συμμετέχουν σε μελέτες κλινικών επιδόσεων προστατεύεται.

- (2) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί να διασφαλίσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας **των ασθενών, των χρηστών και των χειριστών**. Ταυτοχρόνως, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (**ΣΛΕΕ**), ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τους κανόνες που ισχύουν στην ενωσιακή αγορά για τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους, τα οποία μπορούν έτσι να επωφεληθούν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) **ΣΛΕΕ**, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξασφαλίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι τα δεδομένα που παράγονται από τις κλινικές έρευνες είναι αξιόπιστα και έγκυρα και ότι η ασφάλεια όσον συμμετέχουν σε κλινικές έρευνες προστατεύεται.

⁽¹⁾ Το θέμα ανατέθηκε στην αρμόδια επιτροπή προς επανεξέταση, σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του Κανονισμού (Α7-0327/2013).

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 2
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (3) Βασικά στοιχεία της σημερινής κανονιστικής προσέγγισης, όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, **η ταξινόμηση των κινδύνων**, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, **τα κλινικά τεκμήρια**, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να ενισχυθούν σημαντικά, ενώ θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να βελτιωθεί η υγεία και η ασφάλεια.

Τροπολογία

- (3) Βασικά στοιχεία της σημερινής κανονιστικής προσέγγισης, όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, **οι κλινικές έρευνες και η κλινική αξιολόγηση**, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να ενισχυθούν σημαντικά, ενώ θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να βελτιωθεί η υγεία και η ασφάλεια **των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, των ασθενών, των χρηστών και των χειριστών, και στην αλυσίδα διάθεσης αποβλήτων**.

Τροπολογία 3
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (5) Υπάρχουν ειδικά χαρακτηριστικά τόσο των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά την ταξινόμηση των κινδύνων, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα κλινικά τεκμήρια, όσο και του τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που απαιτούν την έκδοση ειδικής νομοθεσίας, διακριτής από τη νομοθεσία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ οι οριζόντιες πτυχές, που είναι κοινές και στους δύο τομείς, θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν.

Τροπολογία

- (5) Υπάρχουν ειδικά χαρακτηριστικά τόσο των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά την ταξινόμηση των κινδύνων, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα κλινικά τεκμήρια, όσο και του τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που απαιτούν την έκδοση ειδικής νομοθεσίας, διακριτής από τη νομοθεσία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ οι οριζόντιες πτυχές, που είναι κοινές και στους δύο τομείς, θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν **χωρίς να υπονομευτεί η ανάγκη για καινοτομία στην Ένωση**.

Τροπολογία 4
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (5α) **Ο υψηλός αριθμός των μικρών και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων (ΜΜΕ) που δραστηριοποιούνται στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών προϊόντων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν θεσπίζονται κανόνες για τον συγκεκριμένο τομέα, ενώ παράλληλα πρέπει να αποφεύγεται η δημιουργία κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια.**

Τροπολογία

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 5
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 7 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (7a) Θα πρέπει να συσταθεί μια πολυτομεακή συμβουλευτική επιτροπή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΣΕΙΠ) αποτελούμενη από εμπειρογνώμονες και εκπροσώπους των ενδιαφερόμενων φορέων, η οποία να παρέχει επιστημονικές συμβουλές στην Επιτροπή, στο συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΣΟΙΠ) και στα κράτη μέλη, για θέματα *in vitro* διαγνωστικής ιατρικής τεχνολογίας, κανονιστικού καθεστώτος των προϊόντων και άλλων πτυχών της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, όποτε υπάρχει τέτοια ανάγκη.

Τροπολογία 6
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (8) Θα πρέπει να εναπόκειται **στα κράτη μέλη να αποφασίζουν** κατά περίπτωση εάν ένα προϊόν εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. **Εάν είναι απαραίτητο, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει κατά περίπτωση εάν ένα προϊόν εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στον ορισμό του *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του εξαρτήματος *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.**
- (8) **Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη ταξινόμηση σε όλα τα κράτη μέλη, ιδίως όσον αφορά τις οριακές περιπτώσεις, θα πρέπει να εναπόκειται στην Επιτροπή να αποφασίζει κατά περίπτωση, μετά από διαβούλευση με την ΣΕΙΠ και το ΣΟΙΠ** εάν ένα προϊόν ή μια ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. **Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν από την Επιτροπή να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με το κατάλληλο κανονιστικό καθεστώς προϊόντων, κατηγοριών προϊόντων ή ομάδων προϊόντων.**

Τροπολογία 7
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 9 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (9a) Σε περίπτωση επειγόντων ή μη καλυμμένων ιατρικών αναγκών ασθενών, όπως σε περιπτώσεις πρωτοεμφανιζόμενων παθογόνων οργανισμών και σπάνιων ασθενειών, κάθε νοσηλευτικό ίδρυμα θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να κατασκευάζει, να τροποποιεί και να χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα εσωτερικά, για να αντιμετωπίζει έτσι, σε ένα μη εμπορικό και ευέλικτο πλαίσιο, συγκεκριμένες ανάγκες που δεν μπορούν να καλυφθούν από διαθέσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 8**Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 9 β (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (9β) Ωστόσο, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται σε εργαστήρια εκτός νοσηλευτικών ιδρυμάτων και χρησιμοποιούνται χωρίς να διατεθούν στην αγορά θα πρέπει να υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 9**Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 13 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (13α) Η οδηγία 2013/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ θα πρέπει να αποτελεί κείμενο αναφοράς για την εξασφάλιση κατάλληλης προστασίας των ατόμων που εργάζονται κοντά σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού όταν ο εξοπλισμός αυτός βρίσκεται σε λειτουργία.

⁽¹⁾ Οδηγία 2013/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, περί των ελαχίστων απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας όσον αφορά την έκθεση των εργαζομένων σε κινδύνους προερχόμενους από φυσικούς παράγοντες (ηλεκτρομαγνητικά πεδία) (20ή ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) και περί καταργήσεως της οδηγίας 2004/40/ΕΚ (ΕΕ L 197 της 29.6.2013, σ. 1).

Τροπολογία 10**Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 22**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (22) Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η επίβλεψη και ο έλεγχος της παραγωγής των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην επιχείρηση του κατασκευαστή διενεργούνται από πρόσωπο που πληροί τους ελάχιστους όρους επιστημονικής ειδικευσης.

- (22) Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η επίβλεψη και ο έλεγχος της παραγωγής των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην επιχείρηση του κατασκευαστή διενεργούνται από πρόσωπο που πληροί τους ελάχιστους όρους επιστημονικής ειδικευσης. **Επιπλέον της κανονιστικής συμμόρφωσης, το πρόσωπο αυτό θα μπορούσε επίσης να είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση σε άλλους τομείς όπως οι κατασκευαστικές διεργασίες και η αξιολόγηση της ποιότητας. Τα απαιτούμενα προσόντα για τον υπεύθυνο κανονιστικής συμμόρφωσης θα πρέπει να ορίζονται με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων περί επαγγελματικών προσόντων, ιδιαίτερα για κατασκευαστές προϊόντων υπό παραγγελία, στις περιπτώσεις όπου οι απαιτήσεις αυτές θα μπορούσαν να ικανοποιηθούν μέσω διαφορετικών συστημάτων εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης σε εθνικό επίπεδο.**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 11
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 25 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(25α) Για να εξασφαλίζεται αφενός ότι οι ασθενείς θα αποζημιώνονται για οποιαδήποτε βλάβη υποστούν από *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν και για το κόστος της σχετικής θεραπείας, και αφετέρου ότι ο κίνδυνος βλάβης και ο κίνδυνος αφερεγγυότητας του κατασκευαστή δεν θα μετακυλίσονται στους ασθενείς που υφίστανται βλάβη από *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι κατασκευαστές θα πρέπει να υπόκεινται σε υποχρέωση ασφάλισης αστικής ευθύνης με επαρκή ελάχιστη κάλυψη.

Τροπολογία 12
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 26

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(26) Τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει, εν γένει, να φέρουν τη σήμανση CE, η οποία να δηλώνει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ώστε να καθίσταται δυνατή η ελεύθερη διακίνησή τους στην Ένωση και η έναρξη χρήσης τους σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους. Τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να δημιουργούν εμπόδια για τη διάθεση στην αγορά ή για την έναρξη χρήσης για λόγους που συνδέονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(26) Τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει, εν γένει, να φέρουν τη σήμανση CE, η οποία να δηλώνει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ώστε να καθίσταται δυνατή η ελεύθερη διακίνησή τους στην Ένωση και η έναρξη χρήσης τους σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους. Τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να δημιουργούν εμπόδια για τη διάθεση στην αγορά ή για την έναρξη χρήσης για λόγους που συνδέονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. **Ωστόσο θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη να αποφασίζουν αν θα περιορίζουν τη χρήση οιαδήποτε ειδικού τύπου *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 13**Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 27***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

- (27) Η ιχνηλασιμότητα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων χάρη στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές αναμένεται να αναβαθμίσει σημαντικά και ουσιαστικά την ασφάλεια μετά τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, χάρη στη βελτίωση της αναφοράς περιστατικών, στις στοχοθετημένες, επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας και στην καλύτερη παρακολούθηση από τις αρμόδιες αρχές. Αναμένεται επίσης να συμβάλει στη μείωση των ιατρικών σφαλμάτων και στην καταπολέμηση των απομιμήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η χρήση του συστήματος UDI αναμένεται επίσης να βελτιώσει **την πολιτική αγορών και διαχείρισης αποθεμάτων στα νοσοκομεία.**

Τροπολογία

- (27) Η ιχνηλασιμότητα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων χάρη στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές αναμένεται να αναβαθμίσει σημαντικά και ουσιαστικά την ασφάλεια μετά τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, χάρη στη βελτίωση της αναφοράς περιστατικών, στις στοχοθετημένες, επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας και στην καλύτερη παρακολούθηση από τις αρμόδιες αρχές. Αναμένεται επίσης να συμβάλει στη μείωση των ιατρικών σφαλμάτων και στην καταπολέμηση των απομιμήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η χρήση του συστήματος UDI αναμένεται επίσης να βελτιώσει **την πολιτική αγορών και διάθεσης αποβλήτων, καθώς και τη διαχείριση αποθεμάτων από τα νοσοκομεία, τις επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης και τους φαρμακοποιούς, και, όπου είναι δυνατόν, να είναι συμβατή με άλλα συστήματα επαλήθευσης που εφαρμόζονται ήδη σε αυτά τα πλαίσια.**

Τροπολογία 14**Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 28***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

- (28) Η διαφάνεια και η **καλύτερη** ενημέρωση αποτελούν στοιχεία ουσιαστικά για την ενίσχυση της θέσης των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας και για την απόκτηση της δυνατότητας να λαμβάνουν τις αποφάσεις τους εν επιγνώσει· παρέχουν μια σταθερή βάση για τη λήψη αποφάσεων σε κανονιστικά θέματα και για την οικοδόμηση κλίματος εμπιστοσύνης στο κανονιστικό σύστημα.

Τροπολογία

- (28) Η διαφάνεια και η **επαρκής πρόσβαση σε ενημέρωση παρουσιασμένη με τρόπο κατάλληλο για τον χρήστη για τον οποίο προορίζεται**, αποτελούν στοιχεία ουσιαστικά για την ενίσχυση της θέσης των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας **και των λοιπών ενδιαφερομένων**, και για την απόκτηση της δυνατότητας να λαμβάνουν τις αποφάσεις τους εν επιγνώσει· παρέχουν μια σταθερή βάση για τη λήψη αποφάσεων σε κανονιστικά θέματα και για την οικοδόμηση κλίματος εμπιστοσύνης στο κανονιστικό σύστημα.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 15
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 29

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(29) Μια βασική πτυχή είναι η δημιουργία κεντρικής βάσης δεδομένων, η οποία θα πρέπει να ενσωματώνει διάφορα ηλεκτρονικά συστήματα, με αναπόσπαστο μέρος της το σύστημα UDI, για την αντιπαραβολή και επεξεργασία πληροφοριών σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά και με τους οικείους οικονομικούς φορείς, τα πιστοποιητικά, τις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και τις άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς. Οι στόχοι της βάσης δεδομένων είναι η ενίσχυση της συνολικής διαφάνειας, ο εξορθολογισμός και η διευκόλυνση της ροής πληροφοριών μεταξύ οικονομικών φορέων, κοινοποιημένων φορέων ή αναδόχων και κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των ίδιων των κρατών μελών και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής, ώστε να αποφευχθούν οι απαιτήσεις πολλαπλής αναφοράς και να αναβαθμιστεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών. Στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, αυτό μπορεί να εξασφαλιστεί αποτελεσματικά μόνο σε ενωσιακό επίπεδο, επομένως, η Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξει περισσότερο και να διαχειριστεί την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), αναπτύσσοντας περισσότερο τη βάση δεδομένων που συστάθηκε με την απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2010, σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τροπολογία

(29) Μια βασική πτυχή είναι η δημιουργία κεντρικής βάσης δεδομένων, η οποία θα πρέπει να ενσωματώνει διάφορα ηλεκτρονικά συστήματα, με αναπόσπαστο μέρος της το σύστημα UDI, για την αντιπαραβολή και επεξεργασία πληροφοριών σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά και με τους οικείους οικονομικούς φορείς, τα πιστοποιητικά, τις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και τις άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς. Οι στόχοι της βάσης δεδομένων είναι η ενίσχυση της συνολικής διαφάνειας **μέσω της βελτιωμένης πρόσβασης σε πληροφορίες για το κοινό και για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας**, ο εξορθολογισμός και η διευκόλυνση της ροής πληροφοριών μεταξύ οικονομικών φορέων, κοινοποιημένων φορέων ή αναδόχων και κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των ίδιων των κρατών μελών και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής, ώστε να αποφευχθούν οι απαιτήσεις πολλαπλής αναφοράς και να αναβαθμιστεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών. Στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, αυτό μπορεί να εξασφαλιστεί αποτελεσματικά μόνο σε ενωσιακό επίπεδο, επομένως, η Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξει περισσότερο και να διαχειριστεί την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), αναπτύσσοντας περισσότερο τη βάση δεδομένων που συστάθηκε με την απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2010, σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 16
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (30) Τα ηλεκτρονικά συστήματα της Eudamed **σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά, τους οικείους οικονομικούς φορείς και τα πιστοποιητικά** θα πρέπει να παρέχουν τη δυνατότητα στο κοινό να είναι επαρκώς ενημερωμένο σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην ενωσιακή αγορά. Το ηλεκτρονικό σύστημα για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων θα πρέπει να χρησιμεύει ως εργαλείο για τη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και για να παρέχει τη δυνατότητα στους αναδόχους να υποβάλλουν, κατά προαίρεση, μία, ενιαία αίτηση για πολλά κράτη μέλη και, στην περίπτωση αυτή, να αναφέρουν τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα. Το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση θα πρέπει, επομένως, να δίνει τη δυνατότητα στους κατασκευαστές να αναφέρουν τα σοβαρά περιστατικά και άλλα ανακινώσιμα συμβάντα και να υποστηρίζει τον συντονισμό των αξιολογήσεων τους από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Το ηλεκτρονικό σύστημα σχετικά με την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να αποτελεί εργαλείο για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών.

Τροπολογία

- (30) Τα ηλεκτρονικά συστήματα της Eudamed θα πρέπει να παρέχουν τη δυνατότητα στο κοινό **και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να έχουν επαρκή ενημέρωση** σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην ενωσιακή αγορά. **Είναι σημαντικό να υπάρχουν επαρκή επίπεδα πρόσβασης για το κοινό και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας στα σημεία των ηλεκτρονικών συστημάτων της Eudamed που παρέχουν βασικές πληροφορίες σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και ασφάλεια. Όπου η πρόσβαση αυτή είναι περιορισμένη, θα πρέπει να είναι εφικτή, έπειτα από αιτιολογημένη αίτηση, η αποκάλυψη των πληροφοριών που υπάρχουν για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός αν ο περιορισμός της πρόσβασης δικαιολογείται λόγω εμπιστευτικότητας.** Το ηλεκτρονικό σύστημα για τις μελέτες κλινικών επιδόσεων θα πρέπει να χρησιμεύει ως εργαλείο για τη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και για να παρέχει τη δυνατότητα στους αναδόχους να υποβάλλουν, κατά προαίρεση, μία, ενιαία αίτηση για πολλά κράτη μέλη και, στην περίπτωση αυτή, να αναφέρουν τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα. Το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση θα πρέπει, επομένως, να δίνει τη δυνατότητα στους κατασκευαστές να αναφέρουν τα σοβαρά περιστατικά και άλλα ανακινώσιμα συμβάντα και να υποστηρίζει τον συντονισμό των αξιολογήσεων τους από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Το ηλεκτρονικό σύστημα σχετικά με την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να αποτελεί εργαλείο για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών. **Θα πρέπει να διατίθεται στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο κοινό τακτική επισκόπηση των πληροφοριών σχετικά με την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς.**

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 32

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (32) Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, οι κατασκευαστές θα πρέπει **να περιγράφουν συνοπτικά** τις κύριες πτυχές ασφάλειας και επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το αποτέλεσμα της κλινικής αξιολόγησης **σε έγγραφο το οποίο** θα πρέπει να είναι **διαθέσιμο** στο κοινό.

Τροπολογία

- (32) Για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, οι κατασκευαστές θα πρέπει, **για λόγους αυξημένης διαφάνειας, να συντάσσουν έκθεση σχετικά με** τις πτυχές ασφάλειας και επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το αποτέλεσμα της κλινικής αξιολόγησης. **Μια σύνοψη της έκθεσης σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις** θα πρέπει να είναι **διαθέσιμη** στο κοινό **μέσω της Eudamed.**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 18
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 32 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (32α) Σύμφωνα με την πολιτική του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα, ο EMA δημοσιοποιεί έγγραφα που υποβάλλονται στο πλαίσιο αιτήσεων για άδειες εμπορίας φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων εκδόσεων κλινικών δοκιμών, κατόπιν αιτήσεως και αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων για το συγκεκριμένο φάρμακο. Αντίστοιχα πρότυπα διαφάνειας και πρόσβασης σε έγγραφα θα πρέπει να τηρούνται και να ενισχύονται για *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, ιδίως επειδή τα τελευταία δεν υπόκεινται σε έγκριση πριν από τη διάθεση στην αγορά. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα δεδομένα που περιλαμβάνονται σε μελέτες κλινικών επιδόσεων δεν θα πρέπει γενικώς να θεωρούνται ευαίσθητα από εμπορική άποψη δεδομένα, με την προϋπόθεση ότι η συμμόρφωσή τους προς τις ισχύουσες απαιτήσεις έχει αποδειχτεί σύμφωνα με την εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Τούτο ισχύει με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας σε σχέση με τη χρήση, από άλλους κατασκευαστές, δεδομένων από τις μελέτες κλινικών επιδόσεων του κατασκευαστή.

Τροπολογία 19
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (33) Η ομαλή λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών έχει ζωτική σημασία για την εξασφάλιση, αφενός, υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας και, αφετέρου, της εμπιστοσύνης των πολιτών στο σύστημα. Ο ορισμός και η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με λεπτομερή και αυστηρά κριτήρια, θα πρέπει, επομένως, να αποτελεί αντικείμενο ελέγχων σε ενωσιακό επίπεδο.
- (33) Η ομαλή λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών έχει ζωτική σημασία για την εξασφάλιση, αφενός, υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας και, αφετέρου, της εμπιστοσύνης των πολιτών στο σύστημα. Ο ορισμός και η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από τα κράτη μέλη, **και, όπου έχει εφαρμογή, από τον EMA**, σύμφωνα με λεπτομερή και αυστηρά κριτήρια, θα πρέπει, επομένως, να αποτελεί αντικείμενο ελέγχων σε ενωσιακό επίπεδο.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 35

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (35) Όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, θα πρέπει να ενημερώνονται οι αρχές σε πρώιμο στάδιο σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και να έχουν το δικαίωμα, βάσει επιστημονικών έγκυρων λόγων, να επανεξετάζουν την προκαταρκτική αξιολόγηση που έχουν διενεργήσει οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ιδίως όσον αφορά τα πρωτότυπα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα προϊόντα για τα οποία χρησιμοποιείται πρωτότυπη τεχνολογία, τα προϊόντα που ανήκουν σε κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων με αυξημένα ποσοστά σοβαρών περιστατικών ή τα προϊόντα για τα οποία έχουν διαπιστωθεί σοβαρές ανακολουθίες στις αξιολογήσεις συμμόρφωσης από διαφορετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς για ουσιαστικά όμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η διαδικασία που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό δεν εμποδίζει έναν κατασκευαστή να ενημερώνει οικειοθελώς την αρμόδια αρχή σχετικά με την πρόθεσή του να καταθέσει αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος υψηλού κινδύνου πριν υποβάλει την αίτηση στον κοινοποιημένο οργανισμό.

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τροπολογία 262

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 40 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (40α) Η κλινική εμπειρογνώσια και οι ειδικές γνώσεις για προϊόντα σε κοινοποιημένους οργανισμούς, ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς και το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων θα πρέπει να είναι οι ενδεδειγμένες για τις προδιαγραφές *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι κλινικοί εμπειρογνώμονες θα πρέπει να διαθέτουν πείρα στην κλινική ερμηνεία αποτελεσμάτων διάγνωσης *in vitro*, στη μετρολογία και στην ορθή εργαστηριακή πρακτική. Οι κλινικοί εμπειρογνώμονες και οι εμπειρογνώμονες προϊόντων θα πρέπει να διαθέτουν εμπειρογνώσια σε τομείς όπως η ιολογία, η αιματολογία, η κλινική ανάλυση και η γενετική.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 43 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

43a. Στο άρθρο 15 της Δήλωσης του Ελσίνκι, της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης⁽¹⁾, αναφέρεται ότι «το ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να υποβάλλεται προς εξέταση, σχολιασμό, καθοδήγηση και έγκριση σε επιτροπή δεοντολογίας της έρευνας, πριν από την έναρξη της ερευνητικής δραστηριότητας.» Παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που συνεπάγονται κίνδυνο για τους συμμετέχοντες στις μελέτες θα πρέπει να επιτρέπονται μόνον μετά από αξιολόγηση και έγκριση από επιτροπή δεοντολογίας. Το υποβάλλον κράτος μέλος καθώς και τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη πρέπει να οργανώνονται κατά τρόπο ώστε η ενδιαφερόμενη αρμόδια αρχή να λαμβάνει έγκριση από επιτροπή δεοντολογίας σχετικά με το πρωτόκολλο της μελέτης κλινικών επιδόσεων.

⁽¹⁾ Δήλωση του Ελσίνκι, της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης (WMA), σχετικά με τις αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με τη συμμετοχή ανθρώπων, η οποία εγκρίθηκε στην 18η γενική συνέλευση της WMA στο Ελσίνκι της Φινλανδίας το 1964 και τροποποιήθηκε πιο πρόσφατα από την 59η γενική συνέλευση της WMA στη Σεούλ, Κορέα, το 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])

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 44 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(44a) Για λόγους διαφάνειας, οι ανάδοχοι θα πρέπει να υποβάλλουν τα αποτελέσματα των μελετών κλινικών επιδόσεων μαζί με μια «εκλαϊκευμένη» περίληψη, μέσα στις προθεσμίες που καθορίζονται με τον κανονισμό. Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει την εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την προετοιμασία της εκλαϊκευμένης περίληψης και την κοινοποίηση της έκθεσης για τη μελέτη κλινικών επιδόσεων. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση και τη διευκόλυνση της κοινής χρήσης πρωτογενών δεδομένων από όλες τις μελέτες κλινικών επιδόσεων.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 45

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (45) Οι ανάδοχοι παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων και άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες, οι οποίες πρόκειται να διενεργηθούν σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν μία μόνο, ενιαία αίτηση, για τη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης. Για να υπάρχει η δυνατότητα κοινοχρησίας των πόρων και για να εξασφαλίζεται συνέπεια όσον αφορά την αξιολόγηση των πτυχών υγείας και ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του οποίου οι επιδόσεις αξιολογούνται και του επιστημονικού σχεδιασμού της μελέτης κλινικών επιδόσεων η οποία πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα κράτη μέλη, η ενιαία αίτηση αναμένεται να διευκολύνει τον συντονισμό μεταξύ κρατών μελών υπό τη διεύθυνση ενός κράτους μέλους-συντονιστή. **Η συντονισμένη αξιολόγηση δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση εγγενώς εθνικών, τοπικών και δεοντολογικών πτυχών μιας μελέτης κλινικών επιδόσεων ούτε την εν επιγνώσει συναίνεση.** Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να διατηρήσει την τελική ευθύνη της απόφασης για το αν μπορεί ή δεν μπορεί να διεξαχθεί στο έδαφός του η μελέτη κλινικών επιδόσεων.

Τροπολογία

- (45) Οι ανάδοχοι παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων και άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες, οι οποίες πρόκειται να διενεργηθούν σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν μία μόνο, ενιαία αίτηση, για τη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης. Για να υπάρχει η δυνατότητα κοινοχρησίας των πόρων και για να εξασφαλίζεται συνέπεια όσον αφορά την αξιολόγηση των πτυχών υγείας και ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του οποίου οι επιδόσεις αξιολογούνται και του επιστημονικού σχεδιασμού της μελέτης κλινικών επιδόσεων η οποία πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα κράτη μέλη, η ενιαία αίτηση αναμένεται να διευκολύνει τον συντονισμό μεταξύ κρατών μελών υπό τη διεύθυνση ενός κράτους μέλους-συντονιστή. Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να διατηρήσει την τελική ευθύνη της απόφασης για το αν μπορεί ή δεν μπορεί να διεξαχθεί στο έδαφός του η μελέτη κλινικών επιδόσεων.

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 45α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (45α) **Πρέπει να θεσπιστούν αυστηροί κανόνες για τα πρόσωπα που δεν είναι σε θέση να δώσουν εν επιγνώσει συναίνεση, όπως τα παιδιά και τα πρόσωπα που είναι ανίκανα για δικαιοπραξία, στο ίδιο επίπεδο με την οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 48

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (48) Για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, το σύστημα επαγρύπνησης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αναμένεται να καταστεί αποτελεσματικότερο χάρη στη δημιουργία μιας κεντρικής ηλεκτρονικής πύλης σε ενωσιακό επίπεδο για την αναφορά των σοβαρών περιστατικών και των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας που ελήφθησαν επιτόπου.

Τροπολογία

- (48) Για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, το σύστημα επαγρύπνησης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αναμένεται να καταστεί αποτελεσματικότερο χάρη στη δημιουργία μιας κεντρικής ηλεκτρονικής πύλης σε ενωσιακό επίπεδο για την αναφορά των σοβαρών περιστατικών και των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας που ελήφθησαν επιτόπου **εντός και εκτός της Ένωσης.**

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 49

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (49) Οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αναφέρουν τα **ύποπτα σοβαρά** περιστατικά σε εθνικό επίπεδο, χρησιμοποιώντας εναρμονισμένα υποδείγματα. **Οι** εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενημερώνουν τους κατασκευαστές και να **ανταλλάσσουν** τις πληροφορίες **με τις ομολόγους τους** όταν επιβεβαιώνουν την ύπαρξη ενός **σοβαρού** περιστατικού, **με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί η επανάληψη των περιστατικών αυτών.**

Τροπολογία

- (49) **Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να ευαισθητοποιήσουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς σε σχέση με τη σημασία που έχει να αναφέρεται κάθε περιστατικό.** Οι επαγγελματίες υγείας, **οι χρήστες** και οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα **και να διευκολύνονται** να αναφέρουν τα περιστατικά σε εθνικό επίπεδο, χρησιμοποιώντας εναρμονισμένα υποδείγματα **και διασφαλίζοντας την ανωνυμία, όπου είναι σκόπιμο. Για να ελαχιστοποιηθεί η συχνότητα τέτοιων περιστατικών, οι** εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενημερώνουν τους κατασκευαστές και, **όπου είναι σκόπιμο, τις θυγατρικές τους και τους υπεργολάβους τους,** και να **αναφέρουν** τις πληροφορίες **αυτές μέσω του αντίστοιχου ηλεκτρονικού συστήματος στη EuDAMED** όταν επιβεβαιώνουν την ύπαρξη ενός περιστατικού.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 53

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (53) Τα κράτη μέλη εισπράττουν τέλη για τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, ώστε να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα της παρακολούθησης αυτών των οργανισμών από τα κράτη μέλη και να διαμορφωθεί μια συγκρίσιμη κατάσταση για τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Τροπολογία

- (53) Τα κράτη μέλη **θα πρέπει να** εισπράττουν τέλη για τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, ώστε να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα της παρακολούθησης αυτών των οργανισμών από τα κράτη μέλη και να διαμορφωθεί μια συγκρίσιμη κατάσταση για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. **Τα τέλη αυτά θα πρέπει να είναι συγκρίσιμα σε όλα τα κράτη μέλη και να δημοσιοποιούνται.**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 29
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 54

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (54) Ενώ ο παρών κανονισμός δεν αναμένεται να θίξει το δικαίωμα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για δραστηριότητες σε εθνικό επίπεδο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη πριν εγκρίνουν το ύψος και τη διάρθρωση των τελών, ώστε να εξασφαλίζεται διαφάνεια.

Τροπολογία

- (54) Ενώ ο παρών κανονισμός δεν αναμένεται να θίξει το δικαίωμα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για δραστηριότητες σε εθνικό επίπεδο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη πριν εγκρίνουν το **συγκρίσιμο** ύψος και τη διάρθρωση των τελών, ώστε να εξασφαλίζεται διαφάνεια.

Τροπολογία 30
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 54 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (54a) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εγκρίνουν διατάξεις σχετικά με τα τυπικά τέλη για τους κοινοποιημένους φορείς, τα οποία πρέπει να είναι συγκρίσιμα σε όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή θα πρέπει να ορίσει κατευθυντήριες γραμμές για να διευκολύνει τη συγκρισιμότητα των τελών αυτών. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαβιβάζουν τον κατάλογο των τυπικών τελών στην Επιτροπή και να εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιημένοι φορείς που είναι εγγεγραμμένοι στην επικράτειά τους διαθέτουν στο κοινό τους καταλόγους τυπικών τελών που επιβάλλουν για τις υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προσφέρουν.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 31**Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 55**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(55) Θα πρέπει να συσταθεί μια **επιτροπή εμπειρογνομόνων**, το **συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων** (ΣΟΙΠ), το οποίο θα απαρτίζεται από μέλη διορισμένα από τα κράτη μέλη, λόγω του ρόλου και της εμπειρογνομονίας τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με τους όρους και τις λεπτομερείς διατάξεις που ορίζονται στο άρθρο 78 του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό να εκπληρώνει τα καθήκοντα που του αναθέτει ο παρών κανονισμός και ο κανονισμός (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό να παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και να επικουρεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την εξασφάλιση εναρμονισμένης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία

(55) Θα πρέπει να συσταθεί το ΣΟΙΠ, το οποίο θα απαρτίζεται από μέλη διορισμένα από τα κράτη μέλη, λόγω του ρόλου και της εμπειρογνομονίας τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με τους όρους και τις λεπτομερείς διατάξεις που ορίζονται στο άρθρο 78 του κανονισμού (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό να εκπληρώνει τα καθήκοντα που του αναθέτει ο παρών κανονισμός και ο κανονισμός (ΕΕ) [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό να παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και να επικουρεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την εξασφάλιση εναρμονισμένης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. **Πριν αναλάβουν καθήκοντα, τα μέλη του ΣΟΙΠ καθιστούν διαθέσιμη μια δήλωση δέσμευσης και μια δήλωση συμφερόντων στην οποία δηλώνουν είτε την απουσία τυχόν συμφερόντων που θα μπορούσαν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που θα μπορούσαν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους. Οι δηλώσεις αυτές θα πρέπει να επαληθεύονται από την Επιτροπή.**

Τροπολογία 32**Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 59**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(59) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ειδικότερα στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, συγκεκριμένα, την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του ανθρώπου, την προστασία των προσωπικών δεδομένων, την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης, την επιχειρηματική ελευθερία και το δικαίωμα της ιδιοκτησίας. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές.

Τροπολογία

(59) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ειδικότερα στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, συγκεκριμένα, την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του ανθρώπου, **την αρχή της ελεύθερης και εν επιγνώσει συναίνεσης του ενδιαφερομένου**, την προστασία των προσωπικών δεδομένων, την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης, την επιχειρηματική ελευθερία και το δικαίωμα της ιδιοκτησίας, **καθώς τη Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική και το Συμπληρωματικό Πρωτόκολλο στην εν λόγω Σύμβαση που αφορά τον Γενετικό Έλεγχο για την Υγεία**. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 59 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (59α) Είναι σημαντικό να υπάρχουν σαφείς κανόνες σχετικά με την εφαρμογή των εξετάσεων DNA. Είναι, ωστόσο, σκόπιμο να ρυθμίζονται μόνο ορισμένα βασικά στοιχεία και να αφήνονται στα κράτη μέλη περιθώρια για πιο ειδικευμένες ρυθμίσεις στον συγκεκριμένο τομέα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, για παράδειγμα, να θεσπίσουν ρύθμιση με την οποία όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εντοπίζουν γενετική πάθηση η οποία εμφανίζεται μετά την ενηλικίωση ή επηρεάζει τον οικογενειακό προγραμματισμό να μην μπορούν να χρησιμοποιούνται σε ανηλίκους, παρά μόνο αν υπάρχει προληπτική θεραπεία.

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 59 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (59β) Η συμβουλευτική σε θέματα γενετικής θα πρέπει γενικά να είναι υποχρεωτική, αλλά θα πρέπει να εξαιρούνται οι περιπτώσεις στις οποίες η διάγνωση ήδη πάσχοντος ασθενούς επιβεβαιώνεται με γενετικό έλεγχο ή οι περιπτώσεις στις οποίες χρησιμοποιείται συνοδός διάγνωσης.

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 59 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (59γ) Ο παρών κανονισμός είναι σύμφωνος με τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα των Ατόμων με Αναπηρία, της 13ης Δεκεμβρίου 2006, η οποία κυρώθηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση στις 23 Δεκεμβρίου 2010, με την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη δεσμεύονται, ιδίως, να προωθούν, να προστατεύουν και να εγγυώνται την πλήρη και ισότιμη άσκηση όλων των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών από όλα τα άτομα με αναπηρίες και να προωθούν το σεβασμό της σύμφωνης αξιοπρέπειάς τους, μεταξύ άλλων με την αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με τις ικανότητες των ατόμων με αναπηρία και τη συμβολή τους.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 270

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 59 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- 59δ. **Ότι, λόγω της ανάγκης να προστατευθεί η ακεραιότητα του ανθρώπου κατά τη λήψη, τη συλλογή και τη χρησιμοποίηση ουσιών που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, κατά τις βιολογικές και ιατρικές εφαρμογές, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές που διατυπώνονται στη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης περί προστασίας των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά τις Εφαρμογές της Βιολογίας και της Ιατρικής.**

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 60

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (60) Με σκοπό τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή αρμοδιότητα έκδοσης πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, **για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων, των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο, του ελάχιστου περιεχομένου της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και των πιστοποιητικών που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς, των ελάχιστων απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, των κανόνων ταξινόμησης, των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης** και της τεκμηρίωσης που πρέπει να υποβάλλεται για την έγκριση των μελετών κλινικών επιδόσεων· για τη θέσπιση του συστήματος UDI· για τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σχετικά με την καταχώριση των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ορισμένων οικονομικών φορέων· για το ύψος και τη διάρθρωση των τελών για τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών· για τις πληροφορίες που θα είναι διαθέσιμες στο κοινό σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων· για την έκδοση προληπτικών μέτρων προστασίας της υγείας σε επίπεδο ΕΕ· τέλος, για τα καθήκοντα των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και για τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν και για το ύψος και τη διάρθρωση των τελών για τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις που εκδίδουν. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή τις απαραίτητες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να διασφαλίζει την κατά τον δέοντα τρόπο ταυτόχρονη και έγκαιρη διαβίβαση των συναφών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (60) Με σκοπό τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή αρμοδιότητα έκδοσης πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, τους κανόνες ταξινόμησης και την τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλεται για την έγκριση των μελετών κλινικών επιδόσεων· για τη θέσπιση του συστήματος UDI· για τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σχετικά με την καταχώριση των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ορισμένων οικονομικών φορέων· για το ύψος και τη διάρθρωση των τελών για τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών· για τις πληροφορίες που θα είναι διαθέσιμες στο κοινό σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων· για την έκδοση προληπτικών μέτρων προστασίας της υγείας σε επίπεδο ΕΕ· τέλος, για τα καθήκοντα των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και για τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν και για το ύψος και τη διάρθρωση των τελών για τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις που εκδίδουν. **Ωστόσο, τα βασικά στοιχεία του παρόντος κανονισμού όπως γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο, το ελάχιστο περιεχόμενο της ενωσιακής δήλωσης συμμόρφωσης, η τροποποίηση ή η συμπλήρωση των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, θα πρέπει να τροποποιούνται μόνο με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία.** Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή τις απαραίτητες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να διασφαλίζει την κατά τον δέοντα τρόπο ταυτόχρονη και έγκαιρη διαβίβαση των συναφών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 64

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (64) Για να δοθεί το περιθώριο στους οικονομικούς φορείς, **στους κοινοποιημένους οργανισμούς, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή** να προσαρμοστούν στις αλλαγές που εισάγει ο παρών κανονισμός, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ικανή μεταβατική περίοδος **για την προσαρμογή αυτή και για τις οργανωτικές διευθετήσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν ώστε να εφαρμοστεί ορθά**. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να **έχει οριστεί, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής**, ικανός αριθμός κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις, ώστε να μην υπάρξει καμία έλλειψη in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.

Τροπολογία

- (64) Για να δοθεί το περιθώριο στους οικονομικούς φορείς, **και ιδιαίτερα στις ΜΜΕ**, να προσαρμοστούν στις αλλαγές που εισάγει ο παρών κανονισμός **και να εξασφαλίσουν τη σωστή εφαρμογή του**, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ικανή μεταβατική περίοδος **για να γίνουν οι οργανωτικές διευθετήσεις. Ωστόσο, τα μέρη του κανονισμού που αφορούν τα κράτη μέλη και την Επιτροπή πρέπει να εφαρμοστούν το συντομότερο δυνατόν**. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να οριστεί, **το συντομότερο δυνατόν**, ικανός αριθμός κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις, ώστε να μην υπάρξει καμία έλλειψη in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 65

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (65) Για την ομαλή μετάβαση προς την καταχώριση in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **οικείων οικονομικών φορέων και πιστοποιητικών, η υποχρέωση υποβολής των σχετικών πληροφοριών στα ηλεκτρονικά συστήματα που θα δημιουργηθούν βάσει του παρόντος κανονισμού σε ενωσιακό επίπεδο θα πρέπει να παράγει πλήρη αποτελέσματα 18 μόλις μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Κατά τη μεταβατική περίοδο θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ το άρθρο 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ**. Οι οικονομικοί φορείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που καταχωρίζονται στα σχετικά ηλεκτρονικά συστήματα τα οποία προβλέπονται σε ενωσιακό επίπεδο θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις καταχώρισης των κρατών μελών βάσει των σχετικών διατάξεων της οδηγίας, ώστε να αποφεύγονται οι πολλαπλές καταχωρίσεις.

Τροπολογία

- (65) Για την ομαλή μετάβαση προς την καταχώριση in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα ηλεκτρονικά συστήματα που θα δημιουργηθούν βάσει του παρόντος κανονισμού σε ενωσιακό επίπεδο θα πρέπει να **είναι έτοιμα να τεθούν σε λειτουργία το συντομότερο δυνατόν**. Οι οικονομικοί φορείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που καταχωρίζονται στα σχετικά ηλεκτρονικά συστήματα τα οποία προβλέπονται σε ενωσιακό επίπεδο θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις καταχώρισης των κρατών μελών βάσει των σχετικών διατάξεων της οδηγίας, ώστε να αποφεύγονται οι πολλαπλές καταχωρίσεις.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 39
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 67 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(67α) Αποτελεί από καιρό καθιερωμένη πολιτική της Ένωσης να μην παρεμβαίνει στην εθνική πολιτική επιτρέποντας, απαγορεύοντας ή περιορίζοντας σε εθνικό επίπεδο δεοντολογικά αμφιλεγόμενες τεχνολογίες, όπως ο προεμφυτευτικός γενετικός έλεγχος. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει την αρχή αυτή, και η απόφαση να επιτρέπονται, να απαγορεύονται ή να περιορίζονται αυτές οι τεχνολογίες πρέπει επομένως να παραμείνει σε εθνικό επίπεδο. Όταν ένα κράτος μέλος επιτρέπει τις συγκεκριμένες τεχνολογίες με ή χωρίς περιορισμούς, πρέπει να εφαρμόζονται τα πρότυπα που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 272
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 67 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(67β) Παρόλο που η παρούσα οδηγία δεν καλύπτει τα διεθνώς πιστοποιημένα υλικά αναφοράς και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας, τα μέσα βαθμονόμησης και τα υλικά ελέγχου που επιτρέπουν στο χρήστη να καθορίζει ή να ελέγχει τις επιδόσεις των προϊόντων θεωρούνται *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τροπολογία 268
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει εθνική νομοθεσία που θέτει ως προϋπόθεση για την προμήθεια ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων την ιατρική συνταγογράφηση.

6. Ο παρών κανονισμός **προβλέπει ότι η προμήθεια ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων γίνεται μόνο με ιατρική συνταγογράφηση, αλλά** δεν θίγει εθνική νομοθεσία που θέτει επίσης ως προϋπόθεση για την προμήθεια ορισμένων άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων την ιατρική συνταγογράφηση. **Η άμεση διαφήμιση στους καταναλωτές, ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία βάσει του παρόντος κανονισμού διατίθενται μόνο με συνταγογράφηση είναι παράνομη.**

Τα παρακάτω ιατροτεχνολογικά προϊόντα χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγογράφηση:

1) Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Δ·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2) Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Γ στις παρακάτω υποκατηγορίες:

- α) ιατροτεχνολογικά προϊόντα για γενετικό έλεγχο·
- β) συνοδοί διάγνωσης.

Κατά παρέκκλιση, δικαιολογούμενη από την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις που επιτρέπουν επίσης τη διάθεση ειδικών εξετάσεων κατηγορίας Δ χωρίς ιατρική συνταγογράφηση. Στην περίπτωση αυτή, ενημερώνουν δεόντως την Επιτροπή.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 όσον αφορά τη λήψη απόφασης σχετικά με άλλες εξετάσεις της κατηγορίας Γ, μετά από διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους.

Τροπολογία 41**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 1 — παράγραφος 7 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

7α. Ο κανονισμός για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε επίπεδο Ένωσης δεν παρεμποδίζει την ελευθερία των κρατών μελών να αποφασίζουν αν θα περιορίζουν τη χρήση οιασδήποτε ειδικού τύπου *in vitro* διαγνωστικού προϊόντος σε σχέση με πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογίες 42 και 43**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(1) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο είδος το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους, συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς:

— διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,

— διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,

(1) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο είδος το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους, συγκεκριμένους **άμεσους ή έμμεσους** ιατρικούς σκοπούς:

— διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, **πρόβλεψης, πρόγνωσης**, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,

— διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας ή κατάστασης,
- ελέγχου ή υποβοήθησης της σύλληψης,
- απολύμανσης ή αποστείρωσης οποιουδήποτε από τα προαναφερόμενα προϊόντα,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η προβλεπόμενη λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

Τροπολογία

- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας ή κατάστασης,
- ελέγχου ή υποβοήθησης της σύλληψης,
- απολύμανσης ή αποστείρωσης οποιουδήποτε από τα προαναφερόμενα προϊόντα,
- **παροχής πληροφοριών όσον αφορά τον άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην υγεία,**

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η προβλεπόμενη λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 2 — περίπτωση 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- σχετικά με συγγενείς **ανωμαλίες**

Τροπολογία

- σχετικά με συγγενείς **σωματικές ή διανοητικές βλάβες**

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 2 — εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για εξετάσεις DNA υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- (4) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν για αυτοδιάγνωση» ή «αυτοδιαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται από μη ειδικούς·

Τροπολογία

- (4) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν για αυτοδιάγνωση» ή «αυτοδιαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται από μη ειδικούς, **συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών ελέγχου που προσφέρονται σε μη ειδικούς μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(6) ως «συνοδός διάγνωσης» ορίζεται ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται ειδικά για την επιλογή ασθενών με πάθηση που έχει ήδη διαγνωσθεί ή με προδιάθεση για πάθηση ως κατάλληλων για **στοχοθετημένη** θεραπεία.

Τροπολογία

(6) ως «συνοδός διάγνωσης» ορίζεται ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που και προορίζεται ειδικά **και είναι αναγκαίο** για την επιλογή ασθενών με πάθηση που έχει ήδη διαγνωσθεί ή με προδιάθεση για πάθηση ως κατάλληλων **ή μη** για **ειδική** θεραπεία **με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή μια σειρά ιατροτεχνολογικών προϊόντων**.

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 12 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(12α) ως «νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται:

- ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που ενσωματώνει τεχνολογία (προσδιοριζόμενη ουσία, τεχνολογία ή πλατφόρμα εξετάσεων) που δεν έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως στη διαγνωστική, ή·
- ένα υπάρχον ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για μια νέα προβλεπόμενη χρήση για πρώτη φορά·

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 12 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(12β) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν για γενετικό έλεγχο» ορίζεται ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν ο σκοπός του οποίου είναι ο προσδιορισμός ενός γενετικού χαρακτηριστικού ενός ατόμου το οποίο κληρονομείται ή αποκτάται κατά την προγεννητική ανάπτυξη·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 15 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(15α) ως «υπηρεσία της κοινωνίας της πληροφορίας» ορίζεται οιαδήποτε υπηρεσία παρέχεται συνήθως έναντι αμοιβής, εξ αποστάσεως, με ηλεκτρονικά μέσα και κατόπιν συγκεκριμένης παραγγελίας ενός αποδέκτη υπηρεσιών.

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 16 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(16) ως «κατασκευαστής» ορίζεται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή ανακαινίζει πλήρως ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.

(16) ως «κατασκευαστής» ορίζεται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση ενός προϊόντος πριν αυτό διατεθεί στην αγορά με την επωνυμία του προσώπου αυτού, ανεξάρτητα από το αν οι ενέργειες αυτές διενεργούνται από το πρόσωπο αυτό ή από τρίτους για λογαριασμό του. Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών δυνάμει του παρόντος κανονισμού ισχύουν επίσης για φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία συναρμολογούν, συσκευάζουν, επεξεργάζονται, ανακαινίζουν πλήρως ή επισημαίνουν ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα και/ή τα εξειδικεύουν για τον προβλεπόμενο σκοπό τους προκειμένου να διατεθούν στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του συγκεκριμένου προσώπου.

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(21) ως «ίδρυμα υγείας» ορίζεται ένας οργανισμός του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η περίθαλψη και η θεραπεία ασθενών ή η προαγωγή της δημόσιας υγείας·

(21) ως «ίδρυμα υγείας» ορίζεται ένας οργανισμός του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η περίθαλψη και η θεραπεία ασθενών και ο οποίος μπορεί νομίμως να ασκεί τέτοιου είδους δραστηριότητες: *commercial laboratories which provide diagnostic services shall not be considered to be health institutions;*

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 25

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(25) ως «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» ορίζεται φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτο πρόσωπο, περιλαμβανομένων **της βαθμονόμησης**, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·

Τροπολογία

(25) ως «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» ορίζεται φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτο πρόσωπο, περιλαμβανομένων των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 28

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(28) ως «κλινικά τεκμήρια» ορίζονται οι πληροφορίες που υποστηρίζουν την επιστημονική εγκυρότητα και επίδοση για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή·

Τροπολογία

(28) ως «κλινικά τεκμήρια» ορίζονται **τα στοιχεία, αρνητικά και θετικά, που υποστηρίζουν την αξιολόγηση της επιστημονικής εγκυρότητας και επίδοσης** για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή·

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(30) ως «επίδοση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται η ικανότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος να επιτύχει τον σκοπό της προβλεπόμενης χρήσης του, όπως ισχυρίζεται ο κατασκευαστής. Συνίσταται στην αναλυτική επίδοση και, κατά περίπτωση, στην κλινική επίδοση που συνοδεύουν την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

Τροπολογία

(30) ως «επίδοση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται η ικανότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος να επιτύχει τον σκοπό της προβλεπόμενης χρήσης του, όπως ισχυρίζεται ο κατασκευαστής. Συνίσταται **στην επίτευξη τεχνικών ικανοτήτων**, στην αναλυτική επίδοση και, κατά περίπτωση, στην κλινική επίδοση που συνοδεύουν την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 35

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(35) ως «αξιολόγηση των επιδόσεων» ορίζεται η αξιολόγηση και η ανάλυση δεδομένων για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της αναλυτικής επίδοσης και, κατά περίπτωση, της κλινικής επίδοσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

Τροπολογία

(35) ως «αξιολόγηση των επιδόσεων» ορίζεται η αξιολόγηση και η ανάλυση δεδομένων για τον καθορισμό ή την επαλήθευση **της προβλεπόμενης από τον κατασκευαστή επίδοσης, συμπεριλαμβανομένων της τεχνικής**, της αναλυτικής και, κατά περίπτωση, της κλινικής επίδοσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 37 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(37α) ως «επιτροπή δεοντολογίας» νοείται ανεξάρτητος φορέας σε κράτος μέλος, αποτελούμενος από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από πρόσωπα που δεν ανήκουν στον ιατρικό κόσμο, μεταξύ των οποίων τουλάχιστον ένας πεπειραμένος και ενημερωμένος ασθενής ή εκπρόσωπος ασθενών. Η ευθύνη του συνίσταται στην προστασία των δικαιωμάτων, της ασφάλειας, της σωματικής και διανοητικής ακεραιότητας, της αξιοπρέπειας και της ευζωίας των συμμετεχόντων σε παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες, και τη δημόσια εγγύηση της προστασίας αυτής με πλήρη διαφάνεια. Αν στις μελέτες αυτές συμμετέχουν ανήλικοι, η επιτροπή δεοντολογίας περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας με γνώση παιδιατρική.

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 43 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(43α) ως «βαθμονομητής» νοείται ένα πρότυπο μέτρησης το οποίο χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση ενός προϊόντος.

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 44

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(44) ως «υλικό **βαθμονόμησης και ελέγχου**» ορίζεται κάθε ουσία, υλικό ή αντικείμενο που προορίζεται από τον κατασκευαστή του **είτε για τον προσδιορισμό μετρητικών σχέσεων είτε** για την εξακρίβωση των χαρακτηριστικών των επιδόσεων ιατροτεχνολογικού προϊόντος **σε σχέση με τη χρήση για την οποία προορίζεται.**

(44) ως «υλικό ελέγχου» νοείται μια ουσία, ένα υλικό ή ένα αντικείμενο που προορίζεται από τον κατασκευαστή **του να χρησιμοποιηθεί** για την εξακρίβωση των χαρακτηριστικών των επιδόσεων ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 60**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 45***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(45) ως «ανάδοχος» ορίζεται ιδιώτης, εταιρεία, θεσμικό όργανο ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη και διαχείριση μιας μελέτης κλινικών επιδόσεων·

Τροπολογία

(45) ως «ανάδοχος» ορίζεται ιδιώτης, εταιρεία, θεσμικό όργανο ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση, τη διεξαγωγή ή τη χρηματοδότηση μιας μελέτης κλινικών επιδόσεων·

Τροπολογία 61**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 47 — περίπτωση 2 — σημείο iii***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(iii) εισαγωγή στο νοσοκομείο ή παράταση της **διάρκειας** νοσηλείας,

Τροπολογία

(iii) εισαγωγή στο νοσοκομείο ή παράταση της νοσηλείας **του ασθενούς**,

Τροπολογία 62**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 48***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(48) ως «ελάττωμα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται κάθε ανεπάρκεια στην ταυτότητα, ποιότητα, **διάρκεια**, αξιοπιστία, ασφάλεια ή επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για αξιολόγηση επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένης της δυσλειτουργίας, των σφαλμάτων χρήσης ή κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή·

Τροπολογία

(48) ως «ελάττωμα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται κάθε ανεπάρκεια στην ταυτότητα, ποιότητα, **σταθερότητα**, αξιοπιστία, ασφάλεια ή επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για αξιολόγηση επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένης της δυσλειτουργίας, των σφαλμάτων χρήσης ή κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή·

Τροπολογία 63**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 48 α (νέο)***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

(48α) ως «επιθεώρηση» ορίζεται ο επίσημος έλεγχος διενεργεί αρμόδια αρχή σε έγγραφα, εγκαταστάσεις, μητρώα, συστήματα διασφάλισης της ποιότητας και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που η συγκεκριμένη αρχή κρίνει ότι σχετίζεται με μελέτη κλινικών επιδόσεων, το οποίο μπορεί να βρίσκεται στο κέντρο διεξαγωγής της δοκιμής, στις εγκαταστάσεις του αναδόχου και/ή του συμβεβλημένου ερευνητικού οργανισμού ή σε οποιαδήποτε άλλη εγκατάσταση που η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι πρέπει να επιθεωρήσει·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 55

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(55) ως «επιτόπια οδηγία ασφάλειας» ορίζεται μια ανακοίνωση που αποστέλλεται από τον κατασκευαστή στους χρήστες ή στους πελάτες σε σχέση με επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας·

Τροπολογία

(55) ως «επιτόπια οδηγία ασφάλειας» ορίζεται μια ανακοίνωση που αποστέλλεται από τον κατασκευαστή στους χρήστες, **στους φορείς διάθεσης αποβλήτων**, ή στους πελάτες σε σχέση με επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας·

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 56 α(νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(56α) ως «**αιφνιδιαστική επιθεώρηση**» νοείται η **επιθεώρηση που διενεργείται χωρίς προειδοποίηση**·

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή μπορεί, έπειτα από αίτηση κράτους μέλους **ή με δική της πρωτοβουλία**, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, να καθορίσει κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στους ορισμούς του «in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ή του «εξαρτήματος in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος». Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ανταλλαγή εμπειρογνωσίας μεταξύ κρατών μελών στους τομείς των **in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των φαρμάκων, των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, των καλλυντικών, των βιοκτόνων, των τροφίμων και, ενδεχομένως, άλλων προϊόντων, με σκοπό τον καθορισμό του κατάλληλου κανονιστικού καθεστώτος ενός προϊόντος ή μιας κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων.**

1. Η Επιτροπή μπορεί **με δική της πρωτοβουλία ή** έπειτα από αίτηση κράτους μέλους, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις **βάσει των γνωμοδοτήσεων του ΣΟΙΠ και της ΣΕΙΠ που αναφέρονται στα άρθρα 76 και 78α αντιστοίχως**, να καθορίσει κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων, **περιλαμβανομένων των οριακών προϊόντων**, εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στους ορισμούς του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ή του «εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος». Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 67
Πρόταση κανονισμού
Κεφάλαιο II — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κεφάλαιο II

Διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, σήμανση CE, ελεύθερη κυκλοφορία

Τροπολογία

Κεφάλαιο VI (*)

Διαθεσιμότητα **και χρήση** των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, σήμανση CE, ελεύθερη κυκλοφορία

(*) Ως συνέπεια της παρούσας τροπολογίας το παρόν κεφάλαιο θα καλύπτει τα άρθρα 4 έως 20

Τροπολογία 68
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 4 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων **βασίζεται σε** κλινικά τεκμήρια σύμφωνα με το άρθρο 47.

Τροπολογία

3. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων **περιλαμβάνει** κλινικά τεκμήρια σύμφωνα με το άρθρο 47.

Τροπολογία 69
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 4 — παράγραφος 5 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Με εξαίρεση το άρθρο 59 παράγραφος 4, οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται ως κατηγορίας A, B και Γ, σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VII, και τα οποία κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε ένα μόνο ίδρυμα υγείας, υπό τον όρο ότι τόσο η κατασκευή όσο και η χρήση πραγματοποιούνται αποκλειστικά στο πλαίσιο του ενιαίου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του ιδρύματος υγείας και ότι το ίδρυμα υγείας **τηρεί** το πρότυπο ISO 15189 ή οποιοδήποτε άλλο ισοδύναμο και αναγνωρισμένο πρότυπο. Τα κράτη μέλη **μπορούν να ζητήσουν** από το ίδρυμα υγείας να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των προαναφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί και χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους: **μπορούν δε να επιβάλλουν** περισσότερες απαιτήσεις ασφαλείας για την κατασκευή και χρήση των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τροπολογία

Με εξαίρεση το άρθρο 59 παράγραφος 4, οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται ως κατηγορίας A, B και Γ, εκτός αν τα προϊόντα αυτά είναι συνοδοί διάγνωσης, σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VII, και τα οποία κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε ένα μόνο ίδρυμα υγείας, υπό τον όρο ότι τόσο η κατασκευή όσο και η χρήση πραγματοποιούνται αποκλειστικά στο πλαίσιο του ενιαίου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του ιδρύματος υγείας και ότι το ίδρυμα υγείας είναι **διαπιστευμένο με βάση** το πρότυπο ISO 15189 ή οποιοδήποτε άλλο ισοδύναμο και αναγνωρισμένο πρότυπο. **Ωστόσο οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού συνεχίζουν να ισχύουν για εργαστήρια κλινικών εξετάσεων ή για εμπορικού χαρακτήρα εργαστήρια παθολογίας των οποίων πρωταρχικός σκοπός δεν είναι η μέριμνα για την υγεία (ήτοι η περιθαλψη και η θεραπεία ασθενών) ή η προαγωγή της δημόσιας υγείας.** Τα κράτη μέλη **ζητούν** από το ίδρυμα υγείας να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των προαναφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί και χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους, **και επιβάλλουν** περισσότερες απαιτήσεις ασφαλείας για την κατασκευή και χρήση των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 5 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Οι συνοδοί διάγνωσης και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VII, ακόμη και αν κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ενός μόνο ιδρύματος υγείας, τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, οι διατάξεις που αφορούν τη σήμανση CE η οποία προβλέπεται στο άρθρο 16 και τις υποχρεώσεις οι οποίες αναφέρονται στα άρθρα 21 έως 25 δεν έχουν εφαρμογή στα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τροπολογία

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VII, αν κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ενός μόνο ιδρύματος υγείας, **εξαιρούνται από τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση το άρθρο 59 παράγραφος 4 και τις γενικές απαιτήσεις επιδόσεων ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα Ι εφόσον πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:**

- α) οι ιδιαίτερες ανάγκες του αποδέκτη ασθενούς ή της ομάδας αποδεκτών ασθενών δεν μπορούν να καλυφθούν από διαθέσιμο προϊόν με σήμανση CE και, συνεπώς, πρέπει είτε να τροποποιηθεί προϊόν με σήμανση CE ή να κατασκευαστεί νέο προϊόν·
- β) το νοσηλευτικό ίδρυμα είναι διαπιστευμένο με βάση το πρότυπο συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ISO 15189 ή οποιοδήποτε άλλο ισοδύναμο και αναγνωρισμένο πρότυπο·
- γ) το νοσηλευτικό ίδρυμα παρέχει στην Επιτροπή και την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 26 κατάσταση των προϊόντων αυτών, με αιτιολόγηση της κατασκευής, τροποποίησης ή χρήσης τους· Η κατάσταση αυτή επικαιροποιείται τακτικά.

Η Επιτροπή επαληθεύει ότι τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στην κατάσταση πληρούν τις προϋποθέσεις για να εξαιρεθούν, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου.

Οι πληροφορίες για τα εξαιρούμενα προϊόντα δημοσιοποιούνται.

Τα κράτη μέλη διατηρούν το δικαίωμα να περιορίζουν την εσωτερική κατασκευή και χρήση οποιουδήποτε τύπου *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος όσον αφορά πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, μπορούν δε να επιβάλλουν περαιτέρω απαιτήσεις ασφάλειας για την κατασκευή και χρήση των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή και να άλλα κράτη μέλη.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 71
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 4 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου και λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρηστών ή ασθενών, τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, καθώς και τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τροπολογία 271
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 4α

Γενετικές πληροφορίες, παροχή συμβουλών και εν επιγνώσει συναίνεση

1. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τους σκοπούς γενετικού ελέγχου μόνον εφόσον δοθεί εντολή από πρόσωπα που έχουν γίνει δεκτά στο ιατρικό επάγγελμα δυνάμει της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας, μετά από προσωπική εξέταση.
2. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς γενετικού ελέγχου μόνο αν προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων, και τα κλινικά δεδομένα που προκύπτουν από τον γενετικό έλεγχο αναμένεται να είναι αξιόπιστα και έγκυρα.
3. Πληροφόρηση. Πριν από τη χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τους σκοπούς γενετικού ελέγχου, το πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρέχει στο ενδιαφερόμενο άτομο κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη σημασία και τις επιπτώσεις του γενετικού ελέγχου.
4. Συμβουλευτική σε θέματα γενετικής. Η παροχή κατάλληλων συμβουλών στον τομέα της γενετικής είναι υποχρεωτική πριν από τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τους σκοπούς προγνωστικού και προγεννητικού ελέγχου και μετά από τη διάγνωση γενετικής πάθησης. Περιλαμβάνει συμβουλές για ιατρικές, δεοντολογικές, κοινωνικές, ψυχολογικές και νομικές πτυχές και παρέχεται από ιατρό ή άλλο πρόσωπο ειδικευμένο στη συμβουλευτική σε θέματα γενετικής με βάση την εθνική νομοθεσία.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η μορφή και η έκταση της ανωτέρω συμβουλευτικής στον τομέα της γενετικής ορίζονται ανάλογα με τα αποτελέσματα του ελέγχου και τη σημασία τους για το πρόσωπο ή τα μέλη της οικογένειάς του.

5. Συναίνεση. Ένα προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς γενετικού ελέγχου μόνον μετά την ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση του ενδιαφερόμενου προσώπου. Η συναίνεση πρέπει να διατυπώνεται σαφώς και να παρέχεται εγγράφως. Μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή γραπτώς ή προφορικώς.

6. Εξετάσεις σε ανήλικους και σε πρόσωπα ανίκανα προς δικαιοπραξία. Σε περίπτωση που ο συμμετέχων είναι ανήλικος, η εν επιγνώσει συναίνεση των γονέων ή του νομικού εκπροσώπου ή του ίδιου του ανήλικου λαμβάνεται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Η συναίνεση αυτή πρέπει να αντικατοπτρίζει την εικαζόμενη βούληση του ανήλικου και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή χωρίς αρνητικές συνέπειες για τον ανήλικο. Σε περίπτωση που ο συμμετέχων είναι πρόσωπο ανίκανο προς δικαιοπραξία, το οποίο δεν μπορεί να παράσχει εν επιγνώσει συναίνεση, λαμβάνεται η εν επιγνώσει συναίνεση του νομικού εκπροσώπου· η συναίνεση αντικατοπτρίζει την εικαζόμενη βούληση του ενδιαφερόμενου και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή χωρίς αρνητικές συνέπειες για το πρόσωπο αυτό.

7. Ένα προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό του φύλου στο πλαίσιο προγεννητικής διάγνωσης, μόνον εφόσον ο προσδιορισμός υπηρετεί ιατρικό σκοπό και υπάρχει κίνδυνος σοβαρής κληρονομικής νόσου που εξαρτάται από το φύλο. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2, αυτό ισχύει επίσης για προϊόντα τα οποία δεν προορίζονται για την εκπλήρωση συγκεκριμένου ιατρικού σκοπού.

8. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου σχετικά με τη χρήση προϊόντων για τον σκοπό γενετικών ελέγχων δεν εμποδίζουν τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, αυστηρότερη εθνική νομοθεσία στον συγκεκριμένο τομέα.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Οι πάροχοι υπηρεσιών που παρέχουν μέσα επικοινωνίας εξ αποστάσεως, υποχρεούνται να διαθέτουν αμέσως, μετά από αίτημα της αρμόδιας αρχής, τα στοιχεία των οντοτήτων που ασκούν δραστηριότητα πωλήσεων εξ αποστάσεως.

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2β. Απαγορεύεται η εμπορία, η θέση σε χρήση, η διανομή, η παράδοση και η διάθεση προϊόντων των οποίων η ονομασία, η σήμανση ή οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να είναι παραπλανητικές ως προς τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις του προϊόντος:

- a) αποδίδοντας στο προϊόν χαρακτηριστικά, λειτουργίες και αποτελέσματα τα οποία δεν έχει·
- β) δημιουργώντας την ψευδή εντύπωση ότι η θεραπεία ή η διάγνωση με τη χρήση του προϊόντος θα είναι σίγουρα επιτυχής, ή μη ενημερώνοντας σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του ή από τη χρήση του για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το προβλεπόμενο·
- γ) υποδηλώνοντας χρήσεις ή χαρακτηριστικά του προϊόντος διαφορετικά από εκείνα που δηλώθηκαν κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Το διαφημιστικό υλικό, οι παρουσιάσεις και οι πληροφορίες σχετικά με το προϊόν δεν πρέπει να παραπλανούν με τον τρόπο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφοι 1 και 1 α (νέες)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή **όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι επαρκή**, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κοινές τεχνικές προδιαγραφές σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που παρατίθενται στο παράρτημα I, με τον τεχνικό φάκελο που παρατίθεται στο παράρτημα II ή με τα κλινικά τεκμήρια και την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά που παρατίθεται στο παράρτημα XII. Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές εκδίδονται μέσω εκτελεστικών πράξεων, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

Τροπολογία

1. Όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή **όταν πρέπει να αντιμετωπιστούν ζητήματα δημόσιας υγείας, αφού διαβουλευθεί με το ΣΟΙΠ και την ΣΕΙΠ**, η Επιτροπή, εξουσιοδοτείται να εκδίδει κοινές τεχνικές προδιαγραφές (ΚΤΠ) σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που παρατίθενται στο παράρτημα I, με τον τεχνικό φάκελο που παρατίθεται στο παράρτημα II ή με την κλινική αξιολόγηση και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά που παρατίθεται στο παράρτημα XIII. Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές εκδίδονται μέσω εκτελεστικών πράξεων, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

1α. Πριν εκδώσει τις ΚΤΠ που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι οι ΚΤΠ έχουν καταρτιστεί με τη δέουσα υποστήριξη των σχετικών ενδιαφερομένων μερών και είναι σύμφωνες με το ευρωπαϊκό και το διεθνές σύστημα τυποποίησης. Οι ΚΤΠ είναι σύμφωνες εφόσον δεν αντίκεινται στα ευρωπαϊκά πρότυπα, δηλαδή καλύπτουν τομείς στους οποίους δεν υφίστανται εναρμονισμένα πρότυπα, δεν προβλέπεται η έγκριση νέων ευρωπαϊκών προτύπων εντός εύλογης χρονικής περιόδου, υπάρχουν πρότυπα που δεν έχουν κερδίσει την αποδοχή της την αγοράς ή στους οποίους τα εν λόγω πρότυπα έχουν ξεπεραστεί ή έχουν αποδειχθεί απολύτως ανεπαρκή, σύμφωνα με τα δεδομένα επαγρύπνησης ή εποπτείας, και στους οποίους η μεταφορά των τεχνικών προδιαγραφών σε έγγραφα ευρωπαϊκής τυποποίησης δεν προβλέπεται μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου, τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που παρατίθεται στο παράρτημα II.

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 6 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και τον τύπο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων θεσμοθετούν και διατηρούν επίκαιρη μια συστηματική διαδικασία, αφενός, συλλογής και επανεξέτασης της πείρας που αποκομίζουν από τα ιατροτεχνολογικά τους προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται και, αφετέρου, εφαρμογής τυχόν απαραίτητων διορθωτικών μέτρων, διαδικασία η οποία αναφέρεται στο εξής ως «σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά». Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ορίζει τη διαδικασία για τη συλλογή, καταγραφή και διερεύνηση των καταγγελιών και των αναφορών από επαγγελματίες υγείας, από ασθενείς ή από χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν, για την τήρηση μητρώου μη συμμορφούμενων προϊόντων και προϊόντων που ανακαλούνται ή αποσύρονται και, τέλος, εάν κρίνεται σκόπιμο λόγω της φύσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, για τη δειγματοληπτική δοκιμή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Μέρος του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά αποτελεί το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος XII. Όταν η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά δεν κρίνεται απαραίτητη, αυτό δικαιολογείται δεόντως και τεκμηριώνεται στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά.

Τροπολογία

Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και τον τύπο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων θεσμοθετούν και διατηρούν επίκαιρη μια συστηματική διαδικασία, αφενός, συλλογής και επανεξέτασης της πείρας που αποκομίζουν από τα ιατροτεχνολογικά τους προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται και, αφετέρου, εφαρμογής τυχόν απαραίτητων διορθωτικών μέτρων, διαδικασία η οποία αναφέρεται στο εξής ως «σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά». Το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ορίζει τη διαδικασία για τη συλλογή, καταγραφή, **κοινοποίηση στο ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση που αναφέρεται στο άρθρο 60**, και διερεύνηση των καταγγελιών και των αναφορών από επαγγελματίες υγείας, από ασθενείς ή από χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν, για την τήρηση μητρώου μη συμμορφούμενων προϊόντων και προϊόντων που ανακαλούνται ή αποσύρονται και, τέλος, εάν κρίνεται σκόπιμο λόγω της φύσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, για τη δειγματοληπτική δοκιμή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Μέρος του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά αποτελεί το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος XII. Όταν η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά δεν κρίνεται απαραίτητη, αυτό δικαιολογείται δεόντως και τεκμηριώνεται στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά **και υπόκειται σε έγκριση από την αρμόδια αρχή.**

Τροπολογίες 78, 79 και 263

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν **συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται** σύμφωνα με το τμήμα 17 του παραρτήματος I σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης, η οποία κατανοείται εύκολα από τον χρήστη για τον οποίο προορίζεται. Η γλώσσα ή οι γλώσσες στις οποίες πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες του κατασκευαστή μπορούν να ορίζονται από τον νόμο του κράτους μέλους στο οποίο καθίσταται διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν για τον χρήστη.

Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, οι πληροφορίες που προβλέπονται από το τμήμα 17 του παραρτήματος I παρέχονται στη γλώσσα (ή στις γλώσσες) **του κράτους μέλους** στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν παραδίδεται στον χρήστη για τον οποίο προορίζεται.

Τροπολογία

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι **οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σχετικά με** το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το τμήμα 17 του παραρτήματος I **διατίθενται** σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης, η οποία κατανοείται εύκολα από τον χρήστη για τον οποίο προορίζεται. Η γλώσσα ή οι γλώσσες στις οποίες πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες του κατασκευαστή μπορούν να ορίζονται από τον νόμο του κράτους μέλους στο οποίο καθίσταται διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν για τον χρήστη.

Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή έλεγχο κοντά στον ασθενή, οι πληροφορίες που προβλέπονται από το τμήμα 17 του παραρτήματος I **είναι εύκολα κατανοητές και παρέχονται στην επίσημη** γλώσσα (γλώσσες) **της Ένωσης που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος** στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν παραδίδεται στον χρήστη για τον οποίο προορίζεται.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν τους διανομείς και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο επίσης.

Τροπολογία

8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν **την αρμόδια εθνική αρχή**, τους διανομείς, **τους εισαγωγείς**, και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο επίσης.

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 9 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Αν η αρμόδια αρχή θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει προξενήσει ζημιές, εξασφαλίζει ότι, όπου αυτό δεν προκύπτει από προσφυγή σε εθνικά δικαστήρια ή δικαστική δίωξη, ο χρήστης που έχει δυνάμει υποστεί ζημία, ο διάδοχος του χρήστη, η ασφαλιστική εταιρεία που ασφάλισε την υγεία του χρήστη ή τρίτοι που επηρεάστηκαν από τη ζημία που προκλήθηκε στον χρήστη μπορούν να ζητήσουν από τον κατασκευαστή ή από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του τις πληροφορίες στις οποίες παραπέμπει το πρώτο εδάφιο εξασφαλίζοντας παράλληλα τη δέουσα τήρηση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 9 — εδάφιο 1 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Αν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι ένα in vitro ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει προκαλέσει ζημιά, ο χρήστης που πιθανώς υπέστη ζημιά, ο δικαιούχος του, η υποχρεωτική ασφάλεια ασθένειας του ή άλλα τρίτα μέρη που επηρεάζονται από τη ζημιά μπορεί επίσης να απαιτήσουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην πρόταση 1 από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Αυτό το δικαίωμα στην πληροφόρηση υπάρχει επίσης, υπό τους όρους που αναφέρονται στην πρόταση 1, έναντι των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία του αντίστοιχου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και έναντι κάθε κοινοποιημένου οργανισμού που εξέδωσε πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 45 ή που εμπλέκεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 83**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 8 — παράγραφος 10α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

10α. Πριν από τη διάθεση *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι καλύπτονται από κατάλληλη ασφάλιση αστικής ευθύνης που καλύπτει τον κίνδυνο αφερεγγυότητας και οποιεσδήποτε ζημιές σε ασθενείς ή χρήστες, οι οποίες μπορούν να αποδοθούν ευθέως σε κατασκευαστικό ελάττωμα του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, με επίπεδο κάλυψης ανάλογο προς τον δυνητικό κίνδυνο που συνδέεται με το κατασκευασθέν ιατροτεχνολογικό προϊόν, και σύμφωνα με την οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

Τροπολογία 84**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 9 — παράγραφος 3 — εδάφιο 3 — στοιχείο α**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(α) να διατηρεί στη διάθεση των αρμόδιων αρχών και για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν συμπληρώματος, που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 43·

(α) να διατηρεί στη διάθεση των αρμόδιων αρχών και για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 **την περίληψη του τεχνικού φακέλου ή, κατόπιν αιτήματος,** τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν συμπληρώματος, που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 43·

Τροπολογία 85**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 11 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1 — στοιχείο β**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(β) ότι έχει οριστεί από τον κατασκευαστή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 9·

(β) **ότι προσδιορίζεται ο κατασκευαστής και** ότι έχει οριστεί από τον κατασκευαστή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 9·

Τροπολογία 86**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 11 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1 — στοιχείο ε**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(ε) ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει επισήμανση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και ότι συνοδεύεται από τις απαιτούμενες οδηγίες χρήσης **και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·**

(ε) ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει επισήμανση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και ότι συνοδεύεται από τις απαιτούμενες οδηγίες χρήσης·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 87

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1 — στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

στ α) **ότι ο κατασκευαστής καλύπτεται από κατάλληλη ασφάλιση αστικής ευθύνης, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 10α, εκτός εάν ο ίδιος ο εισαγωγέας εξασφαλίζει ικανοποιητική κάλυψη που πληροί τις απαιτήσεις της συγκεκριμένης διάταξης.**

Τροπολογία 88

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και, κατά περίπτωση, **λαμβάνουν** τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν. Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό, σύμφωνα με το άρθρο 43, για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και, **όπου έχει εφαρμογή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και, κατά περίπτωση, μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται** τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, **και εφαρμόζουν τη δράση αυτή.** Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό, σύμφωνα με το άρθρο 43, για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που **εφάρμοσαν.**

Τροπολογία 89

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και τον εισαγωγέα και βεβαιώνονται ότι έχουν ληφθεί τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, εάν χρειάζεται, για να αποσυρθεί ή να ανακληθεί το προϊόν. Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και τον εισαγωγέα και βεβαιώνονται ότι, **εντός των ορίων των αντίστοιχων δραστηριοτήτων του,** έχουν ληφθεί τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, εάν χρειάζεται, για να αποσυρθεί ή να ανακληθεί το προϊόν. Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 90
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση

Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση

1. Οι κατασκευαστές διαθέτουν, στο πλαίσιο του οργανισμού τους, τουλάχιστον ένα **ειδικευμένο** πρόσωπο **με ειδικές γνώσεις** στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι ειδικές γνώσεις αποδεικνύονται με έναν από τους δύο ακόλουθους τρόπους:

α) με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου ή ισότιμου κύκλου σπουδών στις φυσικές επιστήμες, στην ιατρική, στη φαρμακολογία, στις σπουδές μηχανικού ή σε άλλο σχετικό γνωστικό αντικείμενο και με τουλάχιστον διετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

β) με **πενταετή** επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2. Το **ειδικευμένο** πρόσωπο είναι τουλάχιστον υπεύθυνο να εξασφαλίζει τα ακόλουθα:

α) ότι η συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αξιολογήθηκε καταλλήλως πριν από τη διάθεση μιας παρτίδας·

β) ότι ο τεχνικός φάκελος και η δήλωση συμμόρφωσης έχουν καταρτιστεί και ενημερώνονται κανονικά·

γ) ότι οι υποχρεώσεις αναφοράς βάσει των άρθρων 59 έως 64 εκπληρώνονται·

δ) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων ή άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες, ότι η δήλωση που αναφέρεται στο τμήμα 4.1 του παραρτήματος XIII έχει εκδοθεί.

3. Το **ειδικευμένο** πρόσωπο δεν αντιμετωπίζεται δυσμενέστερα στο πλαίσιο του οργανισμού του κατασκευαστή λόγω της ορθής εκπλήρωσης των καθηκόντων του.

1. Οι κατασκευαστές διαθέτουν, στο πλαίσιο του οργανισμού τους, τουλάχιστον ένα πρόσωπο **αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση, το οποίο διαθέτει την απαιτούμενη εμπειρογνώσια** στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η **απαιτούμενη εμπειρογνώσια** αποδεικνύεται με έναν από τους δύο ακόλουθους τρόπους:

α) με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου ή ισότιμου κύκλου σπουδών **στη νομική**, στις φυσικές επιστήμες, στην ιατρική, στη φαρμακολογία, στις σπουδές μηχανικού ή σε άλλο σχετικό γνωστικό αντικείμενο·

β) με **τριετή** επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2. Το **αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση** πρόσωπο είναι τουλάχιστον υπεύθυνο να εξασφαλίζει τα ακόλουθα:

α) ότι η συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αξιολογήθηκε καταλλήλως πριν από τη διάθεση μιας παρτίδας·

β) ότι ο τεχνικός φάκελος και η δήλωση συμμόρφωσης έχουν καταρτιστεί και ενημερώνονται κανονικά·

γ) ότι οι υποχρεώσεις αναφοράς βάσει των άρθρων 59 έως 64 εκπληρώνονται·

δ) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο παρεμβατικών μελετών κλινικών επιδόσεων ή άλλων μελετών κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες, ότι η δήλωση που αναφέρεται στο τμήμα 4.1 του παραρτήματος XIII έχει εκδοθεί.

Εάν πλείονα πρόσωπα είναι από κοινού αρμόδια για την κανονιστική συμμόρφωση σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, οι αντίστοιχοι τομείς αρμοδιότητάς τους ορίζονται γραπτώς.

3. Το **αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση** πρόσωπο δεν αντιμετωπίζεται δυσμενέστερα στο πλαίσιο του οργανισμού του κατασκευαστή λόγω της ορθής εκπλήρωσης των καθηκόντων του.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι διαθέτουν, στο πλαίσιο του οργανισμού τους, τουλάχιστον ένα **ειδικευμένο** πρόσωπο με **ειδικές γνώσεις** στον τομέα των κανονιστικών απαιτήσεων για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ένωση. **Οι ειδικές γνώσεις** αποδεικνύονται με έναν από τους δύο ακόλουθους τρόπους:

- α) με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου ή ισότιμου κύκλου σπουδών στη νομική, στις φυσικές επιστήμες, στην ιατρική, στη φαρμακολογία, στις σπουδές μηχανικού ή σε άλλο σχετικό γνωστικό αντικείμενο και με τουλάχιστον διετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- β) με πενταετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τροπολογία

4. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι διαθέτουν, στο πλαίσιο του οργανισμού τους, τουλάχιστον ένα πρόσωπο **αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση, το οποίο διαθέτει την απαιτούμενη εμπειρογνώσια** στον τομέα των κανονιστικών απαιτήσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ένωση. **Η απαιτούμενη εμπειρογνώσια** αποδεικνύεται με έναν από τους δύο ακόλουθους τρόπους:

- α) με δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλον τίτλο σπουδών που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου ή ισότιμου κύκλου σπουδών στη νομική, στις φυσικές επιστήμες, στην ιατρική, στη φαρμακολογία, στις σπουδές μηχανικού ή σε άλλο σχετικό γνωστικό αντικείμενο·
- β) με **τριετή** επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τροπολογία 91

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε πρόσωπα τα οποία, ενώ δεν θεωρούνται κατασκευαστές κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 16, συναρμολογούν ή προσαρμόζουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά για την προβλεπόμενη χρήση του για έναν συγκεκριμένο ασθενή.

Τροπολογία

Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε πρόσωπα τα οποία, ενώ δεν θεωρούνται κατασκευαστές κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 16, συναρμολογούν ή προσαρμόζουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά για την προβλεπόμενη χρήση του για έναν συγκεκριμένο ασθενή **ή μια ειδική, περιορισμένη ομάδα ασθενών εντός μεμονωμένου ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.**

Τροπολογία 92

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Οι διανομείς ή οι συνδεόμενοι φορείς που εκτελούν, για λογαριασμό του κατασκευαστή, μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία (α) και (β), εξαιρούνται από τις πρόσθετες απαιτήσεις των παραγράφων (3) και (4).

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 264

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. επικαιροποιείται σε συνεχή βάση. Το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ. **Μεταφράζεται στις επίσημες γλώσσες της Ένωσης ή στις γλώσσες που απαιτούν τα κράτη μέλη στα οποία καθίσταται διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.**

Τροπολογία

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. επικαιροποιείται σε συνεχή βάση. Το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ. **Εκδίδεται σε μία από τις** επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

Τροπολογία 93

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. **Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ, βάσει της τεχνικής προόδου.**

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τροπολογία 94

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο καθιστά διαθέσιμο στην αγορά ένα αντικείμενο το οποίο προορίζεται ειδικά να αντικαταστήσει ένα ταυτόσημο ή παρόμοιο αναπόσπαστο μέρος ή δομικό στοιχείο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που είναι ελαττωματικό ή έχει φθαρεί, με σκοπό να συντηρηθεί ή να αποκατασταθεί η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος χωρίς να μεταβληθούν **ουσιαστικά** τα χαρακτηριστικά ασφάλειας ή οι επιδόσεις του, εξασφαλίζει ότι το αντικείμενο δεν επηρεάζει δυσμενώς την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τα στοιχεία που το τεκμηριώνουν αυτό διατηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

Τροπολογία

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο καθιστά διαθέσιμο στην αγορά ένα αντικείμενο το οποίο προορίζεται ειδικά να αντικαταστήσει ένα ταυτόσημο ή παρόμοιο αναπόσπαστο μέρος ή δομικό στοιχείο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που είναι ελαττωματικό ή έχει φθαρεί, με σκοπό να συντηρηθεί ή να αποκατασταθεί η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος χωρίς να μεταβληθούν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας ή οι επιδόσεις του, εξασφαλίζει ότι το αντικείμενο δεν επηρεάζει δυσμενώς την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τα στοιχεία που το τεκμηριώνουν αυτό διατηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 95**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 19 — παράγραφος 2***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Ένα αντικείμενο το οποίο προορίζεται ειδικά να αντικαταστήσει μέρος ή δομικό στοιχείο ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το οποίο μεταβάλλει **ουσιαστικά** τα χαρακτηριστικά ασφάλειας ή επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θεωρείται ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Τροπολογία

2. Ένα αντικείμενο το οποίο προορίζεται ειδικά να αντικαταστήσει μέρος ή δομικό στοιχείο ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το οποίο μεταβάλλει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας ή επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θεωρείται ιατροτεχνολογικό προϊόν **και πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζει ο παρών κανονισμός.**

Τροπολογία 101**Πρόταση κανονισμού****Κεφάλαιο III — τίτλος***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή***Κεφάλαιο III**

Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων, περίληψη ασφάλειας και επιδόσεων, ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

*Τροπολογία***Κεφάλαιο VII (*)**

Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων, περίληψη ασφάλειας και επιδόσεων, ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(*) Ως συνέπεια της παρούσας τροπολογίας το παρόν κεφάλαιο θα καλύπτει τα άρθρα 21 έως 25.

Τροπολογία 96**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 22 — παράγραφος 2 — στοιχείο ε — σημείο i***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(i) τη λειτουργία του συστήματός του για χορήγηση UDI για χρονικό διάστημα που καθορίζεται κατά τον ορισμό του φορέα και που είναι τουλάχιστον τρία χρόνια μετά τον ορισμό του φορέα·

Τροπολογία

(i) τη λειτουργία του συστήματός του για χορήγηση UDI για χρονικό διάστημα που καθορίζεται κατά τον ορισμό του φορέα και που είναι τουλάχιστον **πέντε** χρόνια μετά τον ορισμό του φορέα·

Τροπολογία 97**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 22 — παράγραφος 8 — στοιχείο β***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(β) το έννομο συμφέρον της προστασίας εμπορικώς ευαίσθητων πληροφοριών·

Τροπολογία

(β) το έννομο συμφέρον της προστασίας εμπορικώς ευαίσθητων πληροφοριών, **στον βαθμό που δεν υπονομεύει την προστασία της δημόσιας υγείας·**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 98

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 — παράγραφος 8 — στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ε α) τη συμβατότητα με τα συστήματα ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται ήδη στην αγορά.

Τροπολογία 99

Πρόταση κανονισμού

Article 22 — παράγραφος 8 — σημείο e b (new)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ε β) τη συμβατότητα με άλλα συστήματα ιχνηλασιμότητας που χρησιμοποιούνται από τα ενδιαφερόμενα μέρη του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τροπολογία 100

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα με σκοπό την αντιπαραβολή και την επεξεργασία των απαραίτητων και αναλογικών πληροφοριών για την περιγραφή και την ταυτοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του εισαγωγέα. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς περιλαμβάνονται στο μέρος Α του παραρτήματος V.

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα με σκοπό την αντιπαραβολή και την επεξεργασία των απαραίτητων και αναλογικών πληροφοριών για την περιγραφή και την ταυτοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του εισαγωγέα, **και για την εξασφάλιση της διαφάνειας και της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης, καθιστώντας διαθέσιμα στους χρήστες τα τρέχοντα τεκμήρια σχετικά με την κλινική εγκυρότητα και, όπου έχει εφαρμογή, τη χρησιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.** Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς περιλαμβάνονται στο μέρος Α του παραρτήματος V.

Τροπολογία 102

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Περίληψη για την ασφάλεια και τις επιδόσεις

Έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες Γ και Δ, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής συντάσσει **περίληψη** για την ασφάλεια και τις επιδόσεις. **Η** περίληψη συντάσσεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι **σαφής για τον προβλεπόμενο χρήστη**. Το σχέδιο **αυτής της περίληψης** περιλαμβάνεται στην τεκμηρίωση που υποβάλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ασχολείται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με **το άρθρο 40**, και επικυρώνεται από τον οργανισμό αυτό.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, τη μορφή **και τον τρόπο** παρουσίασης των στοιχείων δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στην περίληψη **για την ασφάλεια και τις επιδόσεις**. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 2.

Τροπολογία

1. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες Γ και Δ, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής συντάσσει **έκθεση σχετικά με** την ασφάλεια και τις **κλινικές επιδόσεις του προϊόντος, στη βάση όλων των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο της μελέτης κλινικών επιδόσεων. Ο κατασκευαστής παρέχει επίσης** περίληψη της έκθεσης αυτής **η οποία** συντάσσεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι **κατανοητή από τον μη ειδικό, στην επίσημη γλώσσα (ες) της χώρας στην αγορά της οποίας διατίθεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν**. Το σχέδιο **έκθεσης** περιλαμβάνεται στην τεκμηρίωση που υποβάλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ασχολείται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με **τα άρθρα 40 και 43α, η οποία** επικυρώνεται από τον οργανισμό αυτό **και, όπου είναι σκόπιμο, από τον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό**.

1α. Η περίληψη στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 1 τίθεται στη διάθεση του κοινού μέσω της Eudamed σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχείο β) και του παραρτήματος V μέρος Α σημείο 15.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, τη μορφή παρουσίασης των στοιχείων δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στην **έκθεση και την** περίληψη **που αναφέρονται στην παράγραφο 1**. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 2.

Τροπολογία 103

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 — παράγραφος 2 — στοιχεία στ α και στ β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

στα) το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των θυγατρικών και υπεργολάβων που αναφέρεται στο άρθρο 28α.

στβ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς που αναφέρεται στο άρθρο 41β.

Τροπολογία 104

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαφυλάσσει **την εμπιστευτικότητα** των πληροφοριών που λαμβάνει. Ωστόσο, ανταλλάσσει πληροφορίες με άλλα κράτη μέλη και με την Επιτροπή σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό.

5. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαφυλάσσει **τις πτυχές εμπιστευτικότητας** των πληροφοριών που λαμβάνει. Ωστόσο, ανταλλάσσει πληροφορίες με άλλα κράτη μέλη και με την Επιτροπή σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 105

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαθέτει επαρκές κατάλληλο προσωπικό για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 31 παράγραφος 3, όταν μια εθνική αρχή είναι αρμόδια για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των προϊόντων εκτός των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ζητείται η γνώμη της αρμόδιας αρχής για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για κάθε πτυχή που αφορά ειδικά τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τροπολογία

6. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαθέτει επαρκές **μόνιμο και κατάλληλο εσωτερικό** προσωπικό για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων της. **Η συμμόρφωση προς την υποχρέωση αυτή αξιολογείται στην εξέταση από ομοτίμους που αναφέρεται στην παράγραφο 8.**

Πιο συγκεκριμένα, το προσωπικό της εθνικής αρχής, η οποία είναι υπεύθυνη για τον έλεγχο της εργασίας του προσωπικού των κοινοποιημένων οργανισμών που έχουν αναλάβει τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων σχετικά με τα προϊόντα, έχει αποδεδειγμένα προσόντα ισοδύναμα με αυτά του προσωπικού των κοινοποιημένων οργανισμών όπως ορίζεται στο σημείο 3.2.5. του παραρτήματος VI.

Ειδικότερα, το προσωπικό της εθνικής αρχής που είναι υπεύθυνη για τον έλεγχο της εργασίας του προσωπικού των κοινοποιημένων φορέων που έχουν αναλάβει να πραγματοποιούν ελέγχους σχετικούς με τα προϊόντα, έχει αποδεδειγμένα προσόντα ισότιμα εκείνων του προσωπικού των κοινοποιημένων οργανισμών, όπως ορίζεται στο σημείο 3.2.5 του παραρτήματος VI.

Όταν μια εθνική αρχή είναι αρμόδια για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των προϊόντων εκτός των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ζητείται η γνώμη της αρμόδιας αρχής για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για κάθε πτυχή που αφορά ειδικά τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τροπολογία 106

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

7. Τα κράτη μέλη **ενημερώνουν** την Επιτροπή και **τα** άλλα κράτη μέλη σχετικά με τις εθνικές τους διαδικασίες για την αξιολόγηση, τον ορισμό και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών και σχετικά με τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.

Τροπολογία

7. **Η τελική ευθύνη για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και την αρμόδια εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς ανήκει στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένα. Το κράτος μέλος πρέπει να επαληθεύει ότι η αρμόδια εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εκτελεί επαρκώς τα καθήκοντά της όσον αφορά την αξιολόγηση, τον ορισμό και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών και εργάζεται αμερόληπτα και αντικειμενικά.** Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη **οποιαδήποτε πληροφορία ζητήσουν** σχετικά με τις εθνικές τους διαδικασίες για την αξιολόγηση, τον ορισμό και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών και σχετικά με τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές. **Οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες στο κοινό, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 80.**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 107

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

8. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή εξετάζεται από ομολόγους της κάθε δεύτερο έτος. Η αξιολόγηση από ομολόγους περιλαμβάνει επιτόπια επίσκεψη σε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή σε κοινοποιημένο οργανισμό υπό την ευθύνη της εξεταζόμενης αρχής. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 6, η αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή συμμετέχει στην εξέταση από ομολόγους.

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν το ετήσιο σχέδιο αξιολογήσεων από ομολόγους, το οποίο εξασφαλίζει την κατάλληλη εκ περιτροπής εναλλαγή στον ρόλο της εξετάζουσας και εξεταζόμενης αρχής, και το υποβάλλει στην Επιτροπή. Η Επιτροπή **μπορεί να** συμμετέχει στην εξέταση. Το αποτέλεσμα της εξέτασης από ομολόγους ανακοινώνεται σε όλα τα κράτη μέλη **και στην Επιτροπή** και δημοσιεύεται περιληψή του.

Τροπολογία

8. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή εξετάζεται από ομολόγους της κάθε δεύτερο έτος. Η αξιολόγηση από ομολόγους περιλαμβάνει επιτόπια επίσκεψη σε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή σε κοινοποιημένο οργανισμό υπό την ευθύνη της εξεταζόμενης αρχής. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 6, η αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχή συμμετέχει στην εξέταση από ομολόγους.

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν το ετήσιο σχέδιο αξιολογήσεων από ομολόγους, το οποίο εξασφαλίζει την κατάλληλη εκ περιτροπής εναλλαγή στον ρόλο της εξετάζουσας και εξεταζόμενης αρχής, και το υποβάλλει στην Επιτροπή. Η Επιτροπή συμμετέχει στην εξέταση. Το αποτέλεσμα της εξέτασης από ομολόγους ανακοινώνεται σε όλα τα κράτη μέλη και δημοσιεύεται περιληψή του.

Τροπολογία 108

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πληρούν τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας, τους πόρους και τις διαδικασίες, απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους για τα οποία έχουν οριστεί βάσει του παρόντος κανονισμού. Οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς περιγράφονται στο παράρτημα VI.

Τροπολογία

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πληρούν τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας, τους πόρους και τις διαδικασίες, απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους για τα οποία έχουν οριστεί βάσει του παρόντος κανονισμού. **Στο πλαίσιο αυτό, διασφαλίζεται η ύπαρξη μόνιμου εσωτερικού διοικητικού, τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού με ιατρικές, τεχνικές και, όπου χρειάζεται, φαρμακολογικές γνώσεις. Παρότι προβλέπεται η χρήση του μόνιμου εσωτερικού προσωπικού, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν τη δυνατότητα να προσλαμβάνουν, όταν και εφόσον κρίνεται αναγκαίο, εξωτερικούς εμπειρογνώμονες σε έκτακτη και προσωρινή βάση.** Οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς περιγράφονται στο παράρτημα VI. **Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με το σημείο 1.2 του παραρτήματος VI, ο κοινοποιημένος οργανισμός οργανώνεται και λειτουργεί με τρόπον ώστε να διασφαλίζει την ανεξαρτησία, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του και να αποφεύγει συγκρούσεις συμφερόντων.**

Ο κοινοποιημένος οργανισμός δημοσιεύει κατάλογο του προσωπικού του που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την πιστοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο κατάλογος περιλαμβάνει τουλάχιστον τους τίτλους σπουδών, το βιογραφικό σημείωμα και δήλωση συμφερόντων κάθε μέλους του προσωπικού. Ο κατάλογος αποστέλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς η οποία ελέγχει αν το προσωπικό πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο κατάλογος διαβιβάζεται επίσης στην Επιτροπή.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 109
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 28

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπερβολικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική για την επιτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, επαληθεύει ότι ο υπερβολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που περιγράφονται στο παράρτημα VI και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα που επιτελούν για λογαριασμό τους οι υπερβολάβοι ή οι θυγατρικές.

3. Οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να ανατεθούν υπερβολικά ή να διεξαχθούν από θυγατρική μόνο με τη συμφωνία του νομικού ή φυσικού προσώπου που υπέβαλε αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί **διατηρούν στη διάθεση της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής** τα έγγραφα σχετικά με την επαλήθευση των προσόντων του υπερβολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπερβολάβος ή η θυγατρική βάσει του παρόντος κανονισμού.

-1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν μόνιμο «εσωτερικό» καταρτισμένο προσωπικό και εμπειρογνώσια, σε τεχνικούς τομείς που συνδέονται τόσο με την αξιολόγηση των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και με τον ιατρικό τομέα. Οι φορείς αυτοί έχουν την ικανότητα να αξιολογούν «εσωτερικά» την ποιότητα των υπερβολάβων.

Υπάρχει επίσης δυνατότητα να ανατίθενται συμβάσεις σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες για την αξιολόγηση in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή τεχνολογιών ιδιαίτερα εκεί όπου η κλινική εμπειρογνωμοσύνη είναι περιορισμένη.

1. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπερβολικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική για την επιτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, επαληθεύει ότι ο υπερβολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που περιγράφονται στο παράρτημα VI και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα που επιτελούν για λογαριασμό τους οι υπερβολάβοι ή οι θυγατρικές.

2α. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δημοσιοποιούν τον κατάλογο των υπερβολάβων ή θυγατρικών τους, τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν ανατεθεί και τις δηλώσεις συμφερόντων του προσωπικού τους.

3. Οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να ανατεθούν υπερβολικά ή να διεξαχθούν από θυγατρική μόνο με τη **ρητή** συμφωνία του νομικού ή φυσικού προσώπου που υπέβαλε αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί υποβάλλουν, **τουλάχιστον μία φορά το έτος, στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή** τα έγγραφα σχετικά με την επαλήθευση των προσόντων του υπερβολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπερβολάβος ή η θυγατρική βάσει του παρόντος κανονισμού.

4α. Η ετήσια αξιολόγηση των κοινοποιημένων οργανισμών που ορίζεται στο άρθρο 33 παράγραφος 3 περιλαμβάνει εξακρίβωση της συμμόρφωσης των υπερβολάβων ή των θυγατρικών των κοινοποιημένων οργανισμών προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 110
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 28 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 28 α

Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης θυγατρικών και υπερ-
γολάβων

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, καταρτίζει και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για την αντιπαραβολή και επεξεργασία πληροφοριών για υπεργολάβους και θυγατρικές, καθώς και για τα συγκεκριμένα καθήκοντα που έχουν αναλάβει.

2. Πριν από την πραγματοποίηση της ανάθεσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός που προτίθεται να προβεί σε υπεργολαβική ανάθεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, ή που καταφεύγει σε μια θυγατρική για συγκεκριμένα καθήκοντα που σχετίζονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης καταχωρεί το/τα όνομα/-τα μαζί με τα αντίστοιχα καθήκοντα.

3. Μέσα σε μία εβδομάδα από οποιαδήποτε αλλαγή έχει σημειωθεί σε σχέση με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο οικείος οικονομικός φορέας επικαιροποιεί τα δεδομένα στο ηλεκτρονικό σύστημα.

4. Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στο ηλεκτρονικό σύστημα είναι ανοιχτά στο κοινό.

Τροπολογία 111
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 29 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

Σε περίπτωση που οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης επιθυμεί να του κοινοποιούνται στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 41α παράγραφος 1, το δηλώνει και υποβάλλει αίτηση για κοινοποίηση στον EMA σύμφωνα με το άρθρο 41α.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 112

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Σε προθεσμία 14 ημερών από την υποβολή της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή ορίζει κοινή ομάδα αξιολόγησης που αποτελείται από τουλάχιστον **δύο** εμπειρογνώμονες οι οποίοι επιλέγονται από κατάλογο εμπειρογνομώνων ειδικευμένων στην αξιολόγηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο κατάλογος καταρτίζεται από την Επιτροπή σε συνεργασία με το ΣΟΠ. Τουλάχιστον ένας από αυτούς τους εμπειρογνώμονες εκπροσωπεί την Επιτροπή **η οποία** προίσταται της κοινής ομάδας αξιολόγησης.

Τροπολογία

3. Σε προθεσμία 14 ημερών από την υποβολή της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή ορίζει κοινή ομάδα αξιολόγησης που αποτελείται από τουλάχιστον **τρεις** εμπειρογνώμονες οι οποίοι επιλέγονται από κατάλογο εμπειρογνομώνων ειδικευμένων στην αξιολόγηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης **και δεν βρίσκονται σε σύγκρουση συμφερόντων με τον αιτούντα οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης**. Ο κατάλογος καταρτίζεται από την Επιτροπή σε συνεργασία με το ΣΟΠ. Τουλάχιστον ένας από αυτούς τους εμπειρογνώμονες εκπροσωπεί την Επιτροπή, **και τουλάχιστον ένας δεύτερος εμπειρογνώμονας προέρχεται από κράτος μέλος άλλο από εκείνο στο οποίο βρίσκεται ο αιτών οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης**. **Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής** προίσταται της κοινής ομάδας αξιολόγησης. **Εάν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει ζητήσει να του κοινοποιούνται στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 43α παράγραφος 1, στην κοινή ομάδα αξιολόγησης συμμετέχει και ο EMA**.

Τροπολογία 113

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Σε προθεσμία 90 ημερών από τον ορισμό της κοινής ομάδας αξιολόγησης, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή και η κοινή ομάδα αξιολόγησης εξετάζουν την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε μαζί με την αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 29, και διενεργούν επιτόπια αξιολόγηση του αιτούντος οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, ενδεχομένως, τυχόν θυγατρικής ή υπεργολάβου του, που είναι εγκατεστημένος εντός ή εκτός της Ένωσης και πρόκειται να συμμετάσχει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτή η επιτόπια αξιολόγηση δεν καλύπτει απαιτήσεις για τις οποίες ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ζητά να αξιολογηθεί έχει λάβει πιστοποιητικό από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, εκτός εάν ο εκπρόσωπος της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 ζητήσει την επιτόπια αξιολόγηση.

Τροπολογία

4. Σε προθεσμία 90 ημερών από τον ορισμό της κοινής ομάδας αξιολόγησης, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή και η κοινή ομάδα αξιολόγησης εξετάζουν την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε μαζί με την αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 29, και διενεργούν επιτόπια αξιολόγηση του αιτούντος οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, ενδεχομένως, τυχόν θυγατρικής ή υπεργολάβου του, που είναι εγκατεστημένος εντός ή εκτός της Ένωσης και πρόκειται να συμμετάσχει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτή η επιτόπια αξιολόγηση δεν καλύπτει απαιτήσεις για τις οποίες ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ζητά να αξιολογηθεί έχει λάβει πιστοποιητικό από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, εκτός εάν ο εκπρόσωπος της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 ζητήσει την επιτόπια αξιολόγηση.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι διαπιστώσεις όσον αφορά τη μη συμμόρφωση ενός οργανισμού με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI αναφέρονται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και συζητούνται μεταξύ της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και της κοινής ομάδας αξιολόγησης, **με σκοπό την εξεύρεση κοινής συμφωνίας όσον αφορά την αξιολόγηση της αίτησης.** Στην έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας εθνικής αρχής **επισημαίνονται οι διαστάσεις απόψεων.**

Οι διαπιστώσεις όσον αφορά τη μη συμμόρφωση ενός **υποψήφιου** οργανισμού **αξιολόγησης της συμμόρφωσης** με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI αναφέρονται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και συζητούνται μεταξύ της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και της κοινής ομάδας αξιολόγησης. **Η εθνική αρχή ορίζει στην έκθεση αξιολόγησης τα μέτρα που θα λάβει ο κοινοποιημένος οργανισμός για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του εν λόγω υποψήφιου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα VI. Σε περίπτωση διαφωνίας, η ομάδα αξιολόγησης καταρτίζει χωριστή γνωμοδότηση στην οποία παραθέτει τους προβληματισμούς της σχετικά με την κοινοποίηση, και την επισυνάπτει στην έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας εθνικής αρχής.**

Τροπολογία 114

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης της και το σχέδιο κοινοποίησής της στην Επιτροπή, η οποία διαβιβάζει αμέσως τα έγγραφα αυτά στο ΣΟΠ και στα μέλη της κοινής ομάδας αξιολόγησης. Έπειτα από αίτημα της Επιτροπής, η εν λόγω αρχή υποβάλλει τα προαναφερόμενα έγγραφα έως και σε τρεις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

Τροπολογία

5. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης της και το σχέδιο κοινοποίησής της στην Επιτροπή, η οποία διαβιβάζει αμέσως τα έγγραφα αυτά στο ΣΟΠ και στα μέλη της κοινής ομάδας αξιολόγησης. **Αν η ομάδα αξιολόγησης καταρτίσει χωριστή γνωμοδότηση, υποβάλλεται και αυτή στην Επιτροπή, προκειμένου να διαβιβαστεί στο ΣΟΠ.** Έπειτα από αίτημα της Επιτροπής, η εν λόγω αρχή υποβάλλει τα προαναφερόμενα έγγραφα έως και σε τρεις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 115
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Η κοινή ομάδα αξιολόγησης διατυπώνει τη γνώμη της σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης **και με** το σχέδιο κοινοποίησης εντός 21 ημερών από την παραλαβή αυτών των εγγράφων, η δε Επιτροπή την υποβάλλει αμέσως στο ΣΟΙΠ. Εντός 21 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της κοινής ομάδας αξιολόγησης, το ΣΟΙΠ εκδίδει σύσταση σχετικά με το σχέδιο κοινοποίησης, **την οποία λαμβάνει δεόντως υπόψη της** η οικεία εθνική αρχή στην απόφασή της σχετικά με τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού.

Τροπολογία

6. Η κοινή ομάδα αξιολόγησης διατυπώνει την **τελική** γνώμη της σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης, το σχέδιο κοινοποίησης **και, όπου είναι σκόπιμο, τη χωριστή γνωμοδότηση της ομάδας αξιολόγησης**, εντός 21 ημερών από την παραλαβή αυτών των εγγράφων, η δε Επιτροπή την υποβάλλει αμέσως στο ΣΟΙΠ. Εντός 21 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της κοινής ομάδας αξιολόγησης, το ΣΟΙΠ εκδίδει σύσταση σχετικά με το σχέδιο κοινοποίησης. Η οικεία εθνική αρχή **βασίζει την** απόφασή της σχετικά με τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού **στη σύσταση του ΣΟΙΠ. Αν η απόφασή της διαφέρει από τη σύσταση του ΣΟΙΠ, η οικεία εθνική αρχή διαβιβάζει γραπτώς στο ΣΟΙΠ όλες τις αναγκαίες αιτιολογήσεις για την απόφασή της.**

Τροπολογία 116
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 31 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Τα κράτη μέλη **μπορούν να** κοινοποιούν μόνο οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

Τροπολογία

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν μόνο οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI **και για τους οποίους η διαδικασία αξιολόγησης της αίτησης έχει ολοκληρωθεί σύμφωνα με το άρθρο 30.**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 117

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 31 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Όταν μια αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή είναι αρμόδια επίσης για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των προϊόντων πλην των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η αρμόδια αρχή για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατυπώνει, πριν από την κοινοποίηση, θετική γνώμη σχετικά με την κοινοποίηση και το πεδίο εφαρμογής της.

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τροπολογία 118

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 31 — παράγραφος 4 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Η κοινοποίηση προσδιορίζει σαφώς το πεδίο εφαρμογής για το οποίο ορίζεται ο οργανισμός, αναφέροντας τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τον τύπο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία εξουσιοδοτείται να αξιολογεί ο κοινοποιημένος οργανισμός.

Τροπολογία

4. Η κοινοποίηση προσδιορίζει σαφώς το πεδίο εφαρμογής για το οποίο ορίζεται ο οργανισμός, αναφέροντας τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, **την κατηγορία κινδύνου και** τον τύπο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία εξουσιοδοτείται να αξιολογεί ο κοινοποιημένος οργανισμός.

Τροπολογία 119

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 31 — παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

8. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώνουν αντιρρήσεις βάσει της παραγράφου 7, η ισχύς της κοινοποίησης αναστέλλεται. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στο ΣΟΙΠ εντός 15 ημερών από την εκπνοή της προθεσμίας που μνημονεύεται στην παράγραφο 7. Το ΣΟΙΠ, αφού συμβουλευθεί τα εμπλεκόμενα μέρη, διατυπώνει τη γνώμη του, το αργότερο σε 28 ημέρες από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σ' αυτό. Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν συμφωνεί με τη γνώμη του ΣΟΙΠ, μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να εκφέρει γνώμη.

Τροπολογία

8. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώνουν αντιρρήσεις βάσει της παραγράφου 7, η ισχύς της κοινοποίησης αναστέλλεται **αμέσως**. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στο ΣΟΙΠ εντός 15 ημερών από την εκπνοή της προθεσμίας που μνημονεύεται στην παράγραφο 7. Το ΣΟΙΠ, αφού συμβουλευθεί τα εμπλεκόμενα μέρη, διατυπώνει τη γνώμη του, το αργότερο σε 28 ημέρες από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σ' αυτό. Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν συμφωνεί με τη γνώμη του ΣΟΙΠ, μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να εκφέρει γνώμη.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 120
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 31 — παράγραφος 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

9. Εάν δεν διατυπωθεί αντίρρηση βάσει της παραγράφου 7 ή εάν το ΣΟΙΠ ή η Επιτροπή, αφού ζητηθεί η γνώμη τους βάσει της παραγράφου 8, εκφράσουν τη γνώμη ότι η κοινοποίηση μπορεί να γίνει αποδεκτή εν όλω ή εν μέρει, η Επιτροπή δημοσιεύει την κοινοποίηση.

Τροπολογία

9. Εάν δεν διατυπωθεί αντίρρηση βάσει της παραγράφου 7 ή εάν το ΣΟΙΠ ή η Επιτροπή, αφού ζητηθεί η γνώμη τους βάσει της παραγράφου 8, εκφράσουν τη γνώμη ότι η κοινοποίηση μπορεί να γίνει αποδεκτή εν όλω ή εν μέρει, η Επιτροπή δημοσιεύει την κοινοποίηση.

Η Επιτροπή εισάγει επίσης όλες τις πληροφορίες για την κοινοποίηση του κοινοποιημένου οργανισμού στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 25 δεύτερο εδάφιο. Οι πληροφορίες αυτές συνοδεύονται από την τελική έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνικής αρχής, τη γνωμοδότηση της κοινής ομάδας αξιολόγησης και τη σύσταση του ΣΟΙΠ, που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

Οι πλήρεις λεπτομέρειες της κοινοποίησης, μεταξύ άλλων η κατηγορία και τυπολογία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσιοποιούνται.

Τροπολογία 121
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 32 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών ταυτοποίησης που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την επικαιροποίηση του καταλόγου αυτού.

Τροπολογία

2. Η Επιτροπή **καθιστά** τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού **εύκολα προσιτό στο κοινό**, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών ταυτοποίησης που τους έχουν χορηγηθεί, των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί **και όλων των εγγράφων για τη διαδικασία κοινοποίησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 5**. Η Επιτροπή φροντίζει για την επικαιροποίηση του καταλόγου αυτού.

Τροπολογία 122
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή **παρακολουθεί** συνεχώς τους κοινοποιημένους οργανισμούς για να **εξασφαλίσει** ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI. Εφόσον ζητηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα, που επιτρέπουν στις αρχές να ελέγχουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια αυτά.

Τροπολογία

1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή, **και, όπου έχει εφαρμογή, ο ΕΜΑ, παρακολουθούν** συνεχώς τους κοινοποιημένους οργανισμούς για να **εξασφαλίσουν** ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI. Εφόσον ζητηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα, που επιτρέπουν στις αρχές να ελέγχουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια αυτά.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν, χωρίς καθυστέρηση, την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τυχόν αλλαγές, ιδίως όσον αφορά το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις, τις θυγατρικές ή τους υπεργολάβους, που μπορεί να επηρεάσουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου VI ή την ικανότητά τους να διενεργούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σκοπός για τον οποίο ορίστηκαν.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί απαντούν, χωρίς καθυστέρηση, σε αιτήσεις που αφορούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης που έχουν διενεργήσει οι ίδιοι, τις οποίες έχει υποβάλει αρχή του κράτους μέλους τους ή ενός άλλου κράτους μέλους ή η Επιτροπή. Η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός φροντίζει να απαντηθούν οι αιτήσεις που υποβάλλουν οι αρχές άλλου κράτους μέλους ή η Επιτροπή, **εκτός** αν υπάρχει θεμιτός λόγος να μην το κάνει **και στην περίπτωση αυτή οι δύο πλευρές μπορούν να ζητήσουν** τη γνώμη του ΣΟΙΠ. **Ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς μπορεί να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικές οι πληροφορίες που διαβιβάζονται στις αρχές άλλου κράτους μέλους ή στην Επιτροπή.**

3. Τουλάχιστον μία φορά ετησίως η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αξιολογεί αν κάθε κοινοποιημένος οργανισμός που υπάγεται στην αρμοδιότητά της εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει επιτόπου επίσκεψη κάθε κοινοποιημένου οργανισμού.

4. Τρία έτη μετά την κοινοποίηση ενός κοινοποιημένου οργανισμού, και κατόπιν ανά τριετία, η αξιολόγηση για να διαπιστωθεί αν ο κοινοποιημένος οργανισμός **εξακολουθεί να ανταποκρίνεται** στις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI διενεργείται από την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός και από κοινή ομάδα αξιολόγησης που ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφοι 3 και 4. Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής ή ενός κράτους μέλους, το ΣΟΙΠ μπορεί να αρχίσει τη διαδικασία αξιολόγησης που περιγράφεται στην παρούσα παράγραφο οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία υπάρχει εύλογη ανησυχία για τη διαρκή συμμόρφωση ενός κοινοποιημένου οργανισμού με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

Τροπολογία

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν, χωρίς καθυστέρηση, **και εντός 15 ημερών το αργότερο**, την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τυχόν αλλαγές, ιδίως όσον αφορά το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις, τις θυγατρικές ή τους υπεργολάβους, που μπορεί να επηρεάσουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου VI ή την ικανότητά τους να διενεργούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σκοπός για τον οποίο ορίστηκαν.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί απαντούν, χωρίς καθυστέρηση, **και εντός 15 ημερών το αργότερο**, σε αιτήσεις που αφορούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης που έχουν διενεργήσει οι ίδιοι, τις οποίες έχει υποβάλει αρχή του κράτους μέλους τους ή ενός άλλου κράτους μέλους ή η Επιτροπή. Η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός φροντίζει να απαντηθούν οι αιτήσεις που υποβάλλουν οι αρχές άλλου κράτους μέλους ή η Επιτροπή. Αν υπάρχει θεμιτός λόγος να μην το κάνει, **οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξηγούν τους λόγους γραπτώς και ζητούν** τη γνώμη του ΣΟΙΠ, **το οποίο εκδίδει σχετική σύσταση. Η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς συμμορφώνεται με τη σύσταση του ΣΟΙΠ.**

3. Τουλάχιστον μία φορά ετησίως η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αξιολογεί αν κάθε κοινοποιημένος οργανισμός που υπάγεται στην αρμοδιότητά της εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI, **περιλαμβανομένης της αξιολόγησης του εάν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές του εν λόγω οργανισμού πληρούν τις απαιτήσεις αυτές.** Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει **αιφνιδιαστική επιθεώρηση με** επιτόπου επίσκεψη κάθε κοινοποιημένου οργανισμού, **και, όπου είναι σκόπιμο, των θυγατρικών και των υπεργολάβων που βρίσκονται εντός ή εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**

Η αξιολόγηση περιλαμβάνει επίσης εξέταση δειγμάτων των αξιολογήσεων φακέλου σχεδιασμού που διεξήγαγε ο κοινοποιημένος οργανισμός, προκειμένου να προσδιοριστούν η αδιάλειπτη ικανότητα του κοινοποιημένου οργανισμού και η ποιότητα των αξιολογήσεών του, ειδικότερα δε η ικανότητα του κοινοποιημένου οργανισμού να αξιολογεί τα κλινικά τεκμήρια.

4. **Δύο** έτη μετά την κοινοποίηση ενός κοινοποιημένου οργανισμού, και κατόπιν ανά διετία, η αξιολόγηση για να διαπιστωθεί αν ο κοινοποιημένος οργανισμός, **οι θυγατρικές και οι υπεργολάβοι του εξακολουθούν να ανταποκρίνονται** στις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VI διενεργείται από την εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός και από κοινή ομάδα αξιολόγησης που ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφοι 3 και 4. Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής ή ενός κράτους μέλους, το ΣΟΙΠ μπορεί να αρχίσει τη διαδικασία αξιολόγησης που περιγράφεται στην παρούσα παράγραφο οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία υπάρχει εύλογη ανησυχία για τη διαρκή συμμόρφωση ενός κοινοποιημένου οργανισμού, **της θυγατρικής ή του υπεργολάβου αυτού**, με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, τουλάχιστον μία φορά ετησίως, έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες παρακολούθησης. Η έκθεση αυτή περιέχει περίληψη η οποία δημοσιοποιείται.

Για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς δυνάμει του άρθρου 41α, η αξιολόγηση που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο διενεργείται μία φορά ετησίως.

Τα αναλυτικά αποτελέσματα των αξιολογήσεων δημοσιεύονται.

5. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, τουλάχιστον μία φορά ετησίως, έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες παρακολούθησης. Η έκθεση αυτή περιέχει περίληψη η οποία δημοσιοποιείται.

5α. Κάθε χρόνο, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή και στην Επιτροπή ετήσια έκθεση δραστηριότητας με τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα VI σημείο 5, την οποία η Επιτροπή διαβιβάζει στο ΣΟΙΠ.

Τροπολογία 123

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 34 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Όταν μια εθνική αρχή αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς διαπιστώνει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI, ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η εν λόγω εθνική αρχή αναστέλλει, περιορίζει, ανακαλεί, πλήρως ή εν μέρει, την κοινοποίηση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της αδυναμίας πλήρωσης των εν λόγω απαιτήσεων ή της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Η αναστολή **δεν υπερβαίνει το ένα έτος και μπορεί να ανανεωθεί μία φορά για την ίδια διάρκεια.** Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύει τη δραστηριότητά του, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή ανακαλεί την κοινοποίηση.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή πληροφορεί αμέσως την Επιτροπή **και** τα άλλα κράτη μέλη για κάθε αναστολή, περιορισμό ή ανάκληση κοινοποίησης.

Τροπολογία

2. Όταν μια εθνική αρχή αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς διαπιστώνει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI, ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η εν λόγω εθνική αρχή αναστέλλει, περιορίζει, ανακαλεί, πλήρως ή εν μέρει, την κοινοποίηση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της αδυναμίας πλήρωσης των εν λόγω απαιτήσεων ή της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Η αναστολή **ισχύει έως ότου εκδοθεί απόφαση ακύρωσής της από το ΣΟΙΠ μετά από αξιολόγηση από κοινή ομάδα αξιολόγησης που ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 3.** Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύει τη δραστηριότητά του, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή ανακαλεί την κοινοποίηση.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή πληροφορεί αμέσως, **και εντός 10 ημερών το αργότερο,** την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη, **καθώς επίσης τους ενδιαφερόμενους κατασκευαστές και επαγγελματίες του τομέα της υγείας** για κάθε αναστολή, περιορισμό ή ανάκληση κοινοποίησης.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 124

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 34 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης μιας κοινοποίησης, το κράτος μέλος λαμβάνει κατάλληλα μέτρα ώστε οι φάκελοι του σχετικού κοινοποιημένου οργανισμού είτε να εξεταστούν από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό είτε να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και για την εποπτεία της αγοράς.

Τροπολογία

3. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης μιας κοινοποίησης, το κράτος μέλος **ενημερώνει την Επιτροπή και** λαμβάνει κατάλληλα μέτρα ώστε οι φάκελοι του σχετικού κοινοποιημένου οργανισμού είτε να εξεταστούν από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό είτε να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και για την εποπτεία της αγοράς.

Τροπολογία 125

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 34 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή αξιολογεί κατά πόσον οι λόγοι για τους οποίους τροποποιήθηκε η κοινοποίηση έχουν επίπτωση στα πιστοποιητικά που εκδίδει ο κοινοποιημένος οργανισμός και, σε τρεις μήνες από την κοινοποίηση των τροποποιήσεων της κοινοποίησης, υποβάλλει έκθεση με τα πορίσματά της στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Όταν είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, η εν λόγω αρχή αναθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό να αναστείλει ή να ανακαλέσει, μέσα σε εύλογη προθεσμία που καθορίζει η εν λόγω αρχή, όλα τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν αδικαιολόγητα. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν το πράξει αυτό μέσα σε ορισμένη προθεσμία, ή διέκοψε τη δραστηριότητά του, η ίδια η αρμόδια εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αναστέλλει ή αποσύρει τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά.

Τροπολογία

4. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή αξιολογεί κατά πόσον οι λόγοι για τους οποίους **ανεστάλη, περιορίστηκε ή ανακλήθηκε** η κοινοποίηση έχουν επίπτωση στα πιστοποιητικά που εκδίδει ο κοινοποιημένος οργανισμός και, σε τρεις μήνες από την κοινοποίηση των τροποποιήσεων της κοινοποίησης, υποβάλλει έκθεση με τα πορίσματά της στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Όταν είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, η εν λόγω αρχή αναθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό να αναστείλει ή να ανακαλέσει, μέσα σε εύλογη προθεσμία που καθορίζει η εν λόγω αρχή, **και το αργότερο 30 ημέρες μετά τη δημοσίευση της έκθεσης**, όλα τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν αδικαιολόγητα. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν το πράξει αυτό μέσα σε ορισμένη προθεσμία, ή διέκοψε τη δραστηριότητά του, η ίδια η αρμόδια εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αναστέλλει ή αποσύρει τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά.

Με σκοπό να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λόγοι για τους οποίους ανεστάλη, περιορίστηκε ή ανακλήθηκε η κοινοποίηση έχουν αντίκτυπο στα εκδοθέντα πιστοποιητικά, η αρμόδια εθνική αρχή θα ζητήσει από τους ενδιαφερόμενους κατασκευαστές να προσκομίσουν έγγραφα που να αποδεικνύουν συμμόρφωση με την κοινοποίηση εντός 30 ημερών.

Τροπολογία 126

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 34 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Τα πιστοποιητικά, εκτός από τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα, που εκδόθηκαν από την κοινοποιημένη αρχή για την οποία η κοινοποίηση έχει ανασταλεί, περιοριστεί ή ανακληθεί παραμένουν σε ισχύ στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Τροπολογία

5. Τα πιστοποιητικά, εκτός από τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα, που εκδόθηκαν από την κοινοποιημένη αρχή για την οποία η κοινοποίηση έχει ανασταλεί, περιοριστεί ή ανακληθεί παραμένουν σε ισχύ στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- α) στην περίπτωση αναστολής μιας κοινοποίησης: υπό τον όρο ότι, μέσα σε τρεις μήνες από την αναστολή, **είτε η αρμόδια αρχή για in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτει το πιστοποιητικό, είτε** άλλος κοινοποιημένος οργανισμός αρμόδιος για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιβεβαιώνει γραπτώς ότι αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού κατά την περίοδο αναστολής·
- β) στην περίπτωση περιορισμού ή ανάκλησης μιας κοινοποίησης: για περίοδο τριών μηνών μετά τον περιορισμό ή την απόσυρση. Η αρμόδια αρχή για in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτει το πιστοποιητικό μπορεί να παρατείνει κατά τρεις μήνες τη διάρκεια ισχύος των πιστοποιητικών, ωστόσο η συνολική διάρκεια ισχύος δεν μπορεί να υπερβαίνει τους δώδεκα μήνες, με την προϋπόθεση ότι η αρχή αυτή αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού κατά την εν λόγω περίοδο.

Η αρχή ή ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού που θίγεται από την τροποποίηση της κοινοποίησης ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Τροπολογία

- α) στην περίπτωση αναστολής μιας κοινοποίησης: υπό τον όρο ότι, μέσα σε τρεις μήνες από την αναστολή, άλλος κοινοποιημένος οργανισμός αρμόδιος για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιβεβαιώνει γραπτώς ότι αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού κατά την περίοδο αναστολής·
- (b) στην περίπτωση περιορισμού ή ανάκλησης μιας κοινοποίησης: για περίοδο τριών μηνών μετά τον περιορισμό ή την απόσυρση. Η αρμόδια αρχή για in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτει το πιστοποιητικό μπορεί να παρατείνει κατά τρεις μήνες τη διάρκεια ισχύος των πιστοποιητικών, ωστόσο η συνολική διάρκεια ισχύος δεν μπορεί να υπερβαίνει τους δώδεκα μήνες, με την προϋπόθεση ότι η αρχή αυτή αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού κατά την εν λόγω περίοδο.

Η αρχή ή ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού που επηρεάζεται από την τροποποίηση της κοινοποίησης ενημερώνουν αμέσως, **και εντός 10 ημερών το αργότερο**, την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Η Επιτροπή εισάγει αμέσως και εντός 10 ημερών το αργότερο τις πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις της κοινοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 25 δεύτερο εδάφιο.

Τροπολογία 127

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 35 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες όσον αφορά τη συνεχή εκπλήρωση από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων του παραρτήματος VI ή των υποχρεώσεων που υπέχει. Μπορεί επίσης να αρχίσει την έρευνα αυτή με δική της πρωτοβουλία.

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες όσον αφορά τη συνεχή εκπλήρωση από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων του παραρτήματος VI ή των υποχρεώσεων που υπέχει. Μπορεί επίσης να αρχίσει την έρευνα αυτή με δική της πρωτοβουλία, **μεταξύ άλλων με αιφνιδιαστική επίθεσή του κοινοποιημένου οργανισμού από κοινή ομάδα αξιολόγησης, η σύνθεση της οποίας πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 30 παράγραφος 3.**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 128

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 35 — παράγραφος 3 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Όταν η Επιτροπή **διαπιστώνει** ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος σχετικά και ζητεί από το τελευταίο να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής, του περιορισμού ή της ανάκλησης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Τροπολογία

3. Όταν η Επιτροπή, **σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, αποφασίζει** ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος σχετικά και ζητεί από το τελευταίο να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής, του περιορισμού ή της ανάκλησης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο, **σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 2.**

Τροπολογία 129

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 37 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και ότι αυτοί λειτουργούν σωστά με τη μορφή ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 39 [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα].

Τροπολογία

Η Επιτροπή διασφαλίζει, **σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ,** ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και ότι αυτοί λειτουργούν σωστά με τη μορφή ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 39 [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]. **Η ομάδα αυτή συνεδριάζει σε τακτική βάση και τουλάχιστον δύο φορές ετησίως.**

Τροπολογία 130

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 37 — παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η Επιτροπή ή το ΣΟΙΠ μπορούν να ζητήσουν τη συμμετοχή οποιουδήποτε κοινοποιημένου οργανισμού.

Τροπολογία 131

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 37 — παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει με εκτελεστικές πράξεις μέτρα για τον καθορισμό των λεπτομερών ρυθμίσεων λειτουργίας του συντονιστικού οργάνου των κοινοποιημένων οργανισμών όπως ορίζεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 132
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 38

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τέλη

1. Τα κράτη μέλη στα οποία είναι εγκατεστημένοι οι οργανισμοί επιβάλλουν τέλη στους αιτούντες οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και στους κοινοποιημένους οργανισμούς. Τα εν λόγω τέλη καλύπτουν, πλήρως ή εν μέρει, τις δαπάνες σχετικά με τις δραστηριότητες των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 για τον καθορισμό της δομής και του ύψους των τελών που προβλέπονται στην παράγραφο 1, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας, της προώθησης της καινοτομίας **και** της καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα συμφέροντα των κοινοποιημένων οργανισμών που έλαβαν έγκυρο πιστοποιητικό από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, και των κοινοποιημένων οργανισμών που αποτελούν μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής.

Τροπολογία

Τέλη για τις δραστηριότητες των εθνικών αρχών

1. Τα κράτη μέλη στα οποία είναι εγκατεστημένοι οι οργανισμοί επιβάλλουν τέλη στους αιτούντες οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και στους κοινοποιημένους οργανισμούς. Τα εν λόγω τέλη καλύπτουν, πλήρως ή εν μέρει, τις δαπάνες σχετικά με τις δραστηριότητες των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 για τον καθορισμό της δομής και του ύψους των τελών που προβλέπονται στην παράγραφο 1, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας, της προώθησης της καινοτομίας, της καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας **και της ανάγκης για διαμόρφωση ίσων όρων ανταγωνισμού σε όλα τα κράτη μέλη**. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα συμφέροντα των κοινοποιημένων οργανισμών που έλαβαν έγκυρο πιστοποιητικό από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, και των κοινοποιημένων οργανισμών που αποτελούν μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής.

Τα συγκεκριμένα τέλη είναι αναλογικά και ανάλογα προς το εθνικό βιοτικό επίπεδο. Το ύψος των τελών δημοσιοποιείται.

Τροπολογία 133
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 38 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 38α

Διαφάνεια στα τέλη που χρεώνουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διατάξεις σχετικά με τα τυπικά τέλη για τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

2. Τα τέλη αυτά είναι συγκρίσιμα σε όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή ορίζει, εντός 24 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, κατευθυντήριες γραμμές για να διευκολύνει τη συγκρισιμότητα των τελών αυτών.

3. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν τον κατάλογο των τυπικών τελών στην Επιτροπή.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4. Η εθνική αρχή εξασφαλίζει ότι οι κοινοποιημένοι φορείς δημοσιοποιούν τους καταλόγους τυπικών τελών που επιβάλλουν για τις υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Τροπολογία 134
Πρόταση κανονισμού
Κεφάλαιο V — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Κεφάλαιο V

Κεφάλαιο III (*)

Ταξινόμηση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

(*) Ως συνέπεια της παρούσας τροπολογίας το παρόν κεφάλαιο θα καλύπτει τα άρθρα 40, 41, 41a, 41b, 41c, 42a, 43, 44, 45, 46

Τροπολογία 135
Πρόταση κανονισμού
Κεφάλαιο V — ενότητα 1 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τμήμα 1 – Ταξινόμηση

Κεφάλαιο II (*)

Ταξινόμηση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(*) Ως συνέπεια της παρούσας τροπολογίας το παρόν κεφάλαιο θα καλύπτει το άρθρο 39

Τροπολογία 136
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 39 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες Α, Β, Γ και Δ, **λαμβανομένης** υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης και των εγγενών κινδύνων τους. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης του παραρτήματος VII.

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες Α, Β, Γ και Δ, **λαμβανομένων** υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης, **της καινοτομίας, της πολυπλοκότητας** και των εγγενών κινδύνων τους. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης του παραρτήματος VII.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 137

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 39 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από τη λήψη απόφασης, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στο ΣΟΠ και στην Επιτροπή την προβλεπόμενη απόφαση.

Τροπολογία

Τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από τη λήψη απόφασης, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στο ΣΟΠ και στην Επιτροπή την προβλεπόμενη απόφαση. **Η απόφαση αυτή καθίσταται δημόσια διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων.**

Τροπολογία 138

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 39 — παράγραφος 3 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή μπορεί, ύστερα από αίτηση κράτους μέλους **ή με δική της πρωτοβουλία**, να αποφασίσει, με εκτελεστικές πράξεις, την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης που ορίζονται στο παράρτημα VII σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό την ταξινόμησή τους.

Τροπολογία

Η Επιτροπή μπορεί, **με δική της πρωτοβουλία**, ή ύστερα από αίτηση κράτους μέλους να αποφασίσει, με εκτελεστικές πράξεις, την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης που ορίζονται στο παράρτημα VII σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό την ταξινόμησή τους. **Αυτή η απόφαση συγκεκριμένα λαμβάνεται για να επιλύονται τα θέματα αποκλιουσών αποφάσεων μεταξύ κρατών μελών, όσον αφορά την ταξινόμηση προϊόντων.**

Τροπολογία 139

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 39 — παράγραφος 4 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Βάσει της τεχνικής προόδου και των στοιχείων που προκύπτουν από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς που περιγράφονται στα άρθρα 59 έως 73, η Επιτροπή **εξουσιοδοτείται** να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 όσον αφορά τα ακόλουθα:

Τροπολογία

4. Βάσει της τεχνικής προόδου και των στοιχείων που προκύπτουν από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς που περιγράφονται στα άρθρα 59 έως 73, **ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει, μετά από διαβούλευση με τους σχετικούς ενδιαφερόμενους, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων των επαγγελματιών υγείας και ενώσεων κατασκευαστών**, κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85 όσον αφορά τα ακόλουθα:

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 140

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Επιπλέον, όταν ορίζεται εργαστήριο αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 78, ο κοινοποιημένος οργανισμός που διενεργεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης ζητά από το εργαστήριο αναφοράς να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις εφαρμοστέες ΚΤΠ, **εάν υπάρχουν, ή με άλλες λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για να εξασφαλίσει τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων, όπως ορίζεται στο τμήμα 5.4 του παραρτήματος VIII και στο τμήμα 3.5 του παραρτήματος IX.**

Τροπολογία

Επιπλέον, όταν ορίζεται εργαστήριο αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 78, ο κοινοποιημένος οργανισμός που διενεργεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης ζητά από το εργαστήριο αναφοράς να επαληθεύσει **με εργαστηριακές δοκιμές** τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις εφαρμοστέες ΚΤΠ, **όπως ορίζεται στην ενότητα 5.4 του παραρτήματος VIII και στην ενότητα 3.5 του παραρτήματος IX. Οι εργαστηριακές δοκιμές που εκτελούνται από εργαστήριο αναφοράς εστιάζουν ιδίως στην αναλυτική ευαισθησία και την εξειδίκευση χρησιμοποιώντας υλικά αναφοράς και διαγνωστική ευαισθησία και εξειδίκευση με δείγματα από πρώιμες και καθορισμένες λοιμώξεις.**

Τροπολογία 141

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 — παράγραφος 4 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Επιπλέον, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση **ή δοκιμή κοντά στον ασθενή**, ο κατασκευαστής πληροί τις συμπληρωματικές απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 6.1 του παραρτήματος VIII.

Τροπολογία

Επιπλέον, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση, ο κατασκευαστής πληροί τις συμπληρωματικές απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 6.1 του παραρτήματος VIII.

Τροπολογία 142

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 — παράγραφος 5 — εδάφιο 2 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για δοκιμή κοντά στον ασθενή, στις απαιτήσεις του τμήματος 6.1 του παραρτήματος VIII,

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τροπολογία 143

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 — παράγραφος 5 — εδάφιο 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, στα θέματα κατασκευής που αφορούν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 144

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 — παράγραφος 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

10. Βάσει της τεχνικής προόδου και των στοιχείων που προκύπτουν από τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, που προβλέπονται στα άρθρα 26 έως 38, ή από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας που περιγράφονται στα άρθρα 59 έως 73, ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα VIII έως X.

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τροπολογία 145

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 41 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλει αίτηση σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό που θα επιλέξει ο ίδιος, με την προϋπόθεση ότι ο οργανισμός αυτός κοινοποιήθηκε για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεν επιτρέπεται να υποβληθεί αίτηση για την ίδια δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ταυτόχρονα σε περισσότερους από έναν κοινοποιημένους οργανισμούς.

Τροπολογία

Συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής των **ιατροτεχνολογικών προϊόντων εκτός εκείνων που καταγράφονται στο άρθρο 43α παράγραφος 1** μπορεί να υποβάλει αίτηση σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό που θα επιλέξει ο ίδιος, με την προϋπόθεση ότι ο οργανισμός αυτός κοινοποιήθηκε για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. **Όταν ένας κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται σε κράτος μέλος διαφορετικό εκείνου στο οποίο είναι καταχωρημένος, ενημερώνει σχετικά με την αίτησή του την εθνική αρχή του που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς.** Δεν επιτρέπεται να υποβληθεί αίτηση για την ίδια δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ταυτόχρονα σε περισσότερους από έναν κοινοποιημένους οργανισμούς.

Τροπολογία 146

Πρόταση κανονισμού

Τμήμα 2 α (νέο) — Τίτλος — αμέσως μετά το άρθρο 41

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τμήμα 2α — Πρόσθετες διατάξεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου: Συμμετοχή των ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 147
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 41 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 41α

Συμμετοχή των ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου

1. Μόνον ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν το δικαίωμα να διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Δ.

2. Οι αιτούντες ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί που θεωρούν ότι πληρούν τις απαιτήσεις για ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς όπως αναφέρονται στο παράρτημα VI, σημείο 3.6, υποβάλλουν την αίτησή τους στον EMA.

3. Η αίτηση συνοδεύεται από τα τέλη που οφείλονται στον EMA για να καλυφθεί το κόστος σχετικά με την εξέταση της αίτησης.

4. Ο EMA επιλέγει τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς μεταξύ των αιτούντων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καταγράφονται στο παράρτημα VI, και εγκρίνει τη γνώμη του σχετικά με την άδεια διενέργειας αξιολογήσεων της συμμόρφωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καταγράφονται στην παράγραφο 1, εντός 90 ημερών, και την αποστέλλει στην Επιτροπή.

5. Η Επιτροπή δημοσιεύει στη συνέχεια την κοινοποίηση και τα ονόματα των ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών.

6. Η κοινοποίηση καθίσταται έγκυρη την επομένη της δημοσίευσής της στη βάση δεδομένων των κοινοποιημένων οργανισμών, την οποία αναπτύσσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή. Η δημοσιευμένη κοινοποίηση καθορίζει το πεδίο άσκησης της νόμιμης δραστηριότητας του ειδικού κοινοποιημένου οργανισμού.

Η κοινοποίηση αυτή έχει ισχύ για πέντε έτη και υπόκειται σε ανανέωση ανά πενταετία, μετά από νέα αίτηση προς τον EMA.

7. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καθορίζονται στην παράγραφο 1 μπορούν να υποβάλλουν αίτηση σε ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής τους, του οποίου το όνομα εμφανίζεται στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 41β.

8. Δεν επιτρέπεται η υποβολή αίτησης για την ίδια δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε περισσότερους από έναν κοινοποιημένους οργανισμούς ταυτόχρονα.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

9. Ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στον EMA και στην Επιτροπή τις αιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της παραγράφου 1.

10. Οι παράγραφοι 2, 3 και 4 του άρθρου 41 ισχύουν για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς.

Τροπολογία 148

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 41 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 41β

Ηλεκτρονικό σύστημα για ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τον Οργανισμό, καταρτίζει και επικαιροποιεί τακτικά ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρησης για:

- την καταχώρηση αιτήσεων και χορηγούμενων αδειών διενέργειας αξιολογήσεων της συμμόρφωσης από ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς δυνάμει της παρούσας ενότητας, και για αντιπαραβολή και επεξεργασία πληροφοριών εξ ονόματος των ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών·
- την ανταλλαγή πληροφοριών με τις εθνικές αρχές·
- και τη δημοσίευση εκθέσεων αξιολόγησης·

2. Οι πληροφορίες αυτές, αφού αντιπαραβληθούν και υποστούν επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα από τον EMA.

3. Οι πληροφορίες αυτές, αφού αντιπαραβληθούν και υποστούν επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς, δημοσιοποιούνται.

Τροπολογία 149

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 41 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 41γ

Δίκτυο ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών

1. Ο EMA καταρτίζει, φιλοξενεί, συντονίζει και διαχειρίζεται το δίκτυο ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Το δίκτυο έχει τους ακόλουθους στόχους:
- α) να συμβάλλει στην αξιοποίηση των δυνατοτήτων ευρωπαϊκής συνεργασίας σε εξαιρετικά ειδικευμένες ιατρικές τεχνολογίες στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - β) να συμβάλλει στη συγκέντρωση των γνώσεων για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
 - γ) να ενθαρρύνει την ανάπτυξη μονάδων συγκριτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης και να συμβάλλει στην ανάπτυξη και στη διάδοση βέλτιστων πρακτικών εντός και εκτός του δικτύου·
 - δ) να συμβάλλει στον εντοπισμό των εμπειρογνομώνων σε καινοτόμους τομείς·
 - ε) να αναπτύσσει και να επικαιροποιεί κανόνες για τη σύγκρουση συμφερόντων· και
 - στ) να βρίσκει κοινές απαντήσεις σε παρόμοια ζητήματα σχετικά με τη διεξαγωγή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στις καινοτόμες τεχνολογίες.
3. Το δίκτυο συνεδριάζει όποτε το ζητούν τουλάχιστον δύο από τα μέλη του ή ο EMA. Συνέρχεται τουλάχιστον δύο φορές το έτος.

Τροπολογία 150
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 42

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Άρθρο 42

Τροπολογία

Διαγράφεται

Μηχανισμός ελέγχου ορισμένων αξιολογήσεων της συμμόρφωσης

Τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο μπορούν να δικαιολογηθούν μόνο όταν ανταποκρίνονται σε ένα ή περισσότερα από ακόλουθα κριτήρια:

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στην Επιτροπή τις αιτήσεις για αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, με εξαίρεση τις αιτήσεις συμπλήρωσης ή ανανέωσης υφιστάμενων πιστοποιητικών. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από το σχέδιο οδηγιών χρήσης που προβλέπεται στο τμήμα 17.3 του παραρτήματος Ι και το σχέδιο περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις που προβλέπεται στο άρθρο 24. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναφέρει στην κοινοποίησή του την προβλεπόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσης της αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την κοινοποίηση και τα συνοδευτικά έγγραφα στο ΣΟΠ.

2. Μέσα σε 28 ημέρες από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το ΣΟΠ μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό να υποβάλει περίληψη της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης πριν από την έκδοση πιστοποιητικού. Μετά από πρόταση ενός από τα μέλη του ή της Επιτροπής, το ΣΟΠ αποφασίζει να υποβάλει την αίτηση αυτή σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 78 παράγραφος 4 του κανονισμού [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]. Στην αίτησή του το ΣΟΠ αναφέρει επιστημονικά έγκυρους λόγους υγείας στους οποίους βασίζεται η επιλογή ενός συγκεκριμένου φακέλου για την υποβολή περίληψης της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κατά την επιλογή ενός συγκεκριμένου φακέλου, λαμβάνεται δεόντως υπόψη η αρχή της ίσης μεταχείρισης.

Μέσα σε 5 ημέρες από την παραλαβή της αίτησης από το ΣΟΠ, ο κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορεί τον κατασκευαστή σχετικά.

3. Το ΣΟΠ μπορεί να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την περίληψη της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης το αργότερο 60 ημέρες μετά την υποβολή της εν λόγω περίληψης. Μέσα στην προθεσμία αυτή και το αργότερο 30 ημέρες μετά την υποβολή, το ΣΟΠ μπορεί να ζητήσει την υποβολή πρόσθετων πληροφοριών οι οποίες βάσει επιστημονικά έγκυρων λόγων είναι αναγκαίες για την ανάλυση της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Στο πλαίσιο αυτό το ΣΟΠ μπορεί να ζητήσει δείγματα ή επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Έως ότου υποβληθούν οι πρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν, η προθεσμία για παρατηρήσεις που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου αναστέλλεται. Μεταγενέστερες αιτήσεις για πρόσθετες πληροφορίες από το ΣΟΠ δεν συνεπάγονται αναστολή της προθεσμίας για την υποβολή παρατηρήσεων.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις τυχόν παρατηρήσεις που λαμβάνει σύμφωνα με την παράγραφο 3. Εξηγεί στην Επιτροπή τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις, συμπεριλαμβανομένης δέουσας αιτιολόγησης για τη μη συνεκτίμηση των παρατηρήσεων που έλαβε, και την τελική απόφασή του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στο ΣΟΠ.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Όταν κρίνεται απαραίτητο για λόγους προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, με εκτελεστικές πράξεις, ειδικές κατηγορίες ή ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των προϊόντων της κατηγορίας Δ, στις οποίες εφαρμόζονται οι παράγραφοι 1 έως 4 για προκαθορισμένη χρονική περίοδο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

Τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο μπορούν να δικαιολογηθούν μόνο όταν ανταποκρίνονται σε ένα ή περισσότερα από ακόλουθα κριτήρια:

- (α) καινοτομία του προϊόντος ή της τεχνολογίας στην οποία βασίζεται και σημαντικός κλινικός αντίκτυπος ή αντίκτυπος στη δημόσια υγεία·
- (β) δυσμενής αλλαγή του προφίλ επικινδυνότητας/οφέλους μιας συγκεκριμένης κατηγορίας ή ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω επιστημονικά δικαιολογημένων ανησυχιών σχετικά με την υγεία όσον αφορά τις συνιστώσες ή την πρώτη ύλη ή όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία σε περίπτωση βλάβης·
- (γ) αύξηση του ρυθμού αναφοράς σοβαρών περιστατικών σύμφωνα με το άρθρο 59 όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- (δ) σοβαρές ανακολουθίες στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης που πραγματοποιούν οι διαφορετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί για ουσιαστικά όμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- (ε) προβλήματα δημόσιας υγείας όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή την τεχνολογία στην οποία βασίζονται.

6. Η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη των παρατηρήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 3 και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Δεν ανακοινώνει στοιχεία προσωπικού χαρακτήρα ή απόρρητες, για εμπορικούς λόγους, πληροφορίες.

7. Η Επιτροπή δημιουργεί την τεχνική υποδομή για την ανταλλαγή δεδομένων με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και του ΣΟΠ για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου.

8. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίσει τον τρόπο και τις διαδικαστικές πτυχές για την υποβολή και την ανάλυση της περίληψης της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 151
 Πρόταση κανονισμού
 Άρθρο 42 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 42α

Διαδικασία αξιολόγησης κατά περίπτωση για τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου

1. Οι ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στην Επιτροπή τις αιτήσεις για αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, με εξαίρεση τις αιτήσεις ανανέωσης υφιστάμενων πιστοποιητικών. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από το σχέδιο οδηγιών χρήσης που προβλέπεται στο τμήμα 17.3 του παραρτήματος Ι και το σχέδιο περίληψης για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις που προβλέπεται στο άρθρο 24. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναφέρει στην κοινοποίησή του την προβλεπόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσης της αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την κοινοποίηση και τα συνοδευτικά έγγραφα στο συντονιστικό όργανο της Επιτροπής Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΑΙΠ), που αναφέρεται στο άρθρο 76α. Το συντονιστικό όργανο διαβιβάζει αμέσως την κοινοποίηση και τα συνοδευτικά έγγραφα στις σχετικές υποομάδες.

2. Εντός 20 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το συντονιστικό όργανο μπορεί να αποφασίσει, μετά από πρόταση τουλάχιστον τριών από τα μέλη των σχετικών υποομάδων της ΕΑΙΠ ή της Επιτροπής, να ζητήσει από τον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό να υποβάλει τα ακόλουθα έγγραφα πριν από την έκδοση πιστοποιητικού:

- περίληψη της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
- την έκθεση κλινικών τεκμηρίων και την έκθεση της μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο παράρτημα XII·
- τα στοιχεία που έχουν προκύψει από την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, που αναφέρεται στο παράρτημα XII· και
- οιαδήποτε πληροφορία για την κυκλοφορία ή μη του προϊόντος σε τρίτες χώρες, όπως επίσης, εάν υπάρχουν, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από τις αρμόδιες αρχές στις χώρες αυτές.

Τα μέλη των σχετικών υποομάδων της ΕΑΙΠ αποφασίζουν αν θα ζητήσουν κατά περίπτωση εξέταση, συγκεκριμένα βάσει των ακόλουθων κριτηρίων:

- a) καινοτομία του προϊόντος ή της τεχνολογίας στην οποία βασίζεται και σημαντικός κλινικός αντίκτυπος ή αντίκτυπος στη δημόσια υγεία·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- β) δυσμενής αλλαγή του προφίλ επικινδυνότητας/οφέλους μιας συγκεκριμένης κατηγορίας ή ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω επιστημονικά δικαιολογημένων ανησυχιών σχετικά με την υγεία όσον αφορά τα δομικά στοιχεία ή την πρώτη ύλη, ή όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία σε περίπτωση βλάβης·
- γ) αύξηση του ρυθμού αναφοράς σοβαρών περιστατικών σύμφωνα με το άρθρο 61 όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- δ) σοβαρές ανακολουθίες στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης που πραγματοποιούν διαφορετικοί ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί για ουσιαστικά όμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

Με γνώμονα την τεχνική πρόοδο και ό,τι στοιχεία προκύπτουν, ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89, όσον αφορά την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των κριτηρίων αυτών.

Στην αίτησή της η ΕΑΙΠ αναφέρει επιστημονικά έγκυρους λόγους υγείας στους οποίους βασίζεται η επιλογή ενός συγκεκριμένου φακέλου.

Ελλείπει αίτησης από την ΕΑΙΠ εντός 20 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

3. Η ΕΑΙΠ, κατόπιν διαβουλεύσεων με τις σχετικές υποομάδες, εκδίδει γνώμη για τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 τουλάχιστον 60 ημέρες μετά την υποβολή της αίτησής της. Εντός της περιόδου αυτής και το αργότερο 30 ημέρες μετά την υποβολή, η ΕΑΙΠ μπορεί να ζητήσει την υποβολή πρόσθετων πληροφοριών οι οποίες βάσει επιστημονικά έγκυρων λόγων είναι αναγκαίες για την ανάλυση της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό. Στο πλαίσιο αυτό το ΣΟΠ μπορεί να ζητήσει δείγματα ή επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Έως ότου υποβληθούν οι πρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν, αναστέλλεται η προθεσμία για παρατηρήσεις, που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου. Μεταγενέστερες αιτήσεις για πρόσθετες πληροφορίες από το ΣΟΠ δεν συνεπάγονται αναστολή της προθεσμίας για την υποβολή παρατηρήσεων.

4. Στη γνώμη της η ΕΑΙΠ μπορεί να συστήσει τροποποιήσεις των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

5. Η ΕΑΙΠ ενημερώνει για τη γνωμοδότησή της την Επιτροπή, τον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό και τον κατασκευαστή εντός 5 ημερών από την έγκρισή της.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός δηλώνει αν συμφωνεί ή όχι με την γνώμη της ΕΑΙΠ. Στη δεύτερη περίπτωση, μπορεί να γνωστοποιήσει γραπτώς στην ΕΑΙΠ ότι επιθυμεί να ζητήσει επανεξέταση της γνωμοδότησης. Στην περίπτωση αυτή, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στην ΕΑΙΠ τους λεπτομερείς λόγους της αίτησής του εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης. Η ΕΑΙΠ διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των λόγων της αίτησης, η ΕΑΙΠ επανεξετάζει τη γνωμοδότησή της. Η αιτιολόγηση του πορίσματος επισυνάπτεται στην τελική γνωμοδότηση.

7. Μέσα σε 15 ημέρες αφότου η ΕΑΙΠ εκδώσει την τελική γνωμοδότησή της, την διαβιβάζει στην Επιτροπή, στον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό και στον κατασκευαστή.

8. Μέσα σε 15 ημέρες από την παραλαβή της γνωμοδότησης που αναφέρεται στην παράγραφο 6, σε περίπτωση συμφωνίας από πλευράς ειδικού κοινοποιημένου οργανισμού, ή από την παραλαβή της τελικής γνωμοδότησης, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 7, η Επιτροπή καταρτίζει, βάσει της γνωμοδότησης, το σχέδιο της απόφασης που θα ληφθεί για την εξεταζόμενη αίτηση αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό το σχέδιο απόφασης περιλαμβάνει ή μνημονεύει τη γνωμοδότηση που αναφέρεται στην παράγραφο 6 ή στην παράγραφο 7, κατά περίπτωση. Όταν το σχέδιο απόφασης δεν συμφωνεί με τη γνώμη της ΕΑΙΠ, η Επιτροπή επισυνάπτει αναλυτική τεκμηρίωση των συγκεκριμένων διαφορών.

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη, στον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό και στον κατασκευαστή.

Η Επιτροπή λαμβάνει τελική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 84 παράγραφος 3, μέσα σε 15 ημέρες από την περάτωση της διαδικασίας.

9. Όταν κρίνεται απαραίτητο για λόγους προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και της δημόσιας υγείας, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85, όσον αφορά τον καθορισμό ειδικών κατηγοριών ή ομάδων προϊόντων, άλλων από τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στα οποία εφαρμόζονται οι παράγραφοι 1 έως 8 για προκαθορισμένη χρονική περίοδο.

Τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο μπορούν να δικαιολογηθούν μόνο όταν ανταποκρίνονται σε ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια της παραγράφου 2.

10. Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση του κοινού περίληψη της γνωμοδότησης που αναφέρεται στις παραγράφους 6 και 7. Δεν ανακοινώνει στοιχεία προσωπικού χαρακτήρα ή πληροφορίες που εμπίπτουν στο εμπορικό απόρρητο.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

11. Η Επιτροπή δημιουργεί την τεχνική υποδομή για την ανταλλαγή δεδομένων με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ των ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών και της ΕΑΙΠ, και μεταξύ της ΕΑΙΠ και της ίδιας, για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου.

12. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να ορίζει τις λεπτομέρειες και τις διαδικαστικές πτυχές όσον αφορά την υποβολή και την ανάλυση των εγγράφων που παρέχονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

13. Οι ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στην Επιτροπή τις αιτήσεις για αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, με εξαίρεση τις αιτήσεις ανανέωσης υφιστάμενων πιστοποιητικών. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από το σχέδιο οδηγιών χρήσης που προβλέπεται στο τμήμα 17.3 του παραρτήματος Ι και το σχέδιο περίληψης για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις που προβλέπεται στο άρθρο 24. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναφέρει στην κοινοποίησή του την προβλεπόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσης της αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την κοινοποίηση και τα συνοδευτικά έγγραφα στο συντονιστικό όργανο της Επιτροπής Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΑΙΠ), που αναφέρεται στο άρθρο 76α. Το συντονιστικό όργανο διαβιβάζει αμέσως την κοινοποίηση και τα συνοδευτικά έγγραφα στις σχετικές υποομάδες.

Τροπολογία 152

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 44 — παράγραφος 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Στην περίπτωση που ένας κατασκευαστής **τερματίζει** τη σύμβασή του με έναν κοινοποιημένο οργανισμό και συνάπτει σύμβαση με άλλον κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ίδιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο τρόπος της αλλαγής του κοινοποιημένου οργανισμού ορίζεται σαφώς σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού και του νέου κοινοποιημένου οργανισμού. Η συμφωνία αυτή θίγει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

Τροπολογία

1. Όταν ένας κατασκευαστής **αποφασίζει να τερματίσει** τη σύμβασή του με έναν κοινοποιημένο οργανισμό και συνάπτει σύμβαση με άλλον κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ίδιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, **ενημερώνει σχετικά με την εν λόγω αλλαγή την εθνική αρχή του η οποία είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς**. Ο τρόπος της αλλαγής του κοινοποιημένου οργανισμού ορίζεται σαφώς σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού και του νέου κοινοποιημένου οργανισμού. Η συμφωνία αυτή θίγει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογίες 259 και 269

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 44 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 44α

Διαδικασία πρόσθετης αξιολόγησης σε εξαιρετικές περιπτώσεις

1. Οι ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στην Επιτροπή τις αιτήσεις για αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, όπου δεν υπάρχει πρότυπο ΚΤΠ, με εξαίρεση τις αιτήσεις ανανέωσης υφιστάμενων πιστοποιητικών. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από το σχέδιο οδηγιών χρήσης που προβλέπεται στο τμήμα 17.3 του παραρτήματος Ι και το σχέδιο περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις που προβλέπεται στο άρθρο 24. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναφέρει στην κοινοποίησή του την προβλεπόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσης της αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την κοινοποίηση και τα συνοδευτικά έγγραφα στο Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), για γνωμοδότηση. Το ΣΟΙΠ μπορεί στο πλαίσιο της εκπόνησης της γνωμοδότησής του να ζητήσει κλινική αξιολόγηση από τους σχετικούς εμπειρογνώμονες της Επιτροπής Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΑΙΠ) που αναφέρεται στο άρθρο 76α.

2. Μέσα σε 20 ημέρες από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το ΣΟΙΠ μπορεί να ζητήσει από τον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό να υποβάλει τα ακόλουθα έγγραφα πριν από την έκδοση πιστοποιητικού:

- την έκθεση κλινικών τεκμηρίων και την έκθεση της μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο παράρτημα ΧΙΙ·
- τα στοιχεία που έχουν προκύψει από την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, που αναφέρεται στο παράρτημα ΧΙΙ·
- οιαδήποτε πληροφορία για την κυκλοφορία ή μη του προϊόντος σε τρίτες χώρες, όπως επίσης, εάν υπάρχουν, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από τις αρμόδιες αρχές στις χώρες αυτές.

Τα μέλη του ΣΟΙΠ αποφασίζουν για την υποβολή τέτοιου αιτήματος με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) τον νεωτεριστικό χαρακτήρα του προϊόντος, με πιθανά μεγάλο αντίκτυπο στην κλινική πράξη και την υγεία·
- β) τη δυσμενή αλλαγή του προφίλ επικινδυνότητας/οφέλους μιας συγκεκριμένης κατηγορίας ή ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω επιστημονικά δικαιολογημένων ανησυχιών σχετικά με την υγεία όσον αφορά τις συνιστώσες ή την πρώτη ύλη ή όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία σε περίπτωση βλάβης·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γ) την αύξηση του ρυθμού αναφοράς σοβαρών περιστατικών σύμφωνα με το άρθρο 61 όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Με γνώμονα την τεχνική πρόοδο και ό,τι στοιχεία προκύπτουν, ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89, όσον αφορά την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των κριτηρίων αυτών.

Στην αίτησή του το ΣΟΙΠ αναφέρει τους επιστημονικά έγκυρους λόγους υγείας στους οποίους βασίζεται η επιλογή ενός συγκεκριμένου φακέλου.

Ελλείπει αίτησης από το ΣΟΙΠ μέσα σε 20 ημέρες από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

3. Το ΣΟΙΠ, κατόπιν διαβουλεύσεων με την ΕΑΙΠ, εκδίδει γνώμη για τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 τουλάχιστον 60 ημέρες από την υποβολή της αίτησής του. Μέσα στην προθεσμία αυτή και το αργότερο 30 ημέρες μετά την υποβολή, η ΕΑΙΠ μπορεί να ζητήσει μέσω του ΣΟΙΠ την υποβολή πρόσθετων πληροφοριών οι οποίες βάσει επιστημονικά έγκυρων λόγων είναι αναγκαίες για την ανάλυση των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Στο πλαίσιο αυτό το ΣΟΙΠ μπορεί να ζητήσει δείγματα ή επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Έως ότου υποβληθούν οι πρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν, αναστέλλεται η προθεσμία για παρατηρήσεις, που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου. Μεταγενέστερες αιτήσεις για πρόσθετες πληροφορίες από το ΣΟΙΠ δεν συνεπάγονται αναστολή της προθεσμίας για την υποβολή παρατηρήσεων.

4. Στη γνωμοδότησή του, το ΣΟΙΠ λαμβάνει υπόψη την κλινική αξιολόγηση της ΕΑΙΠ. Το ΣΟΙΠ μπορεί να εισηγηθεί τροποποιήσεις των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

5. Το ΣΟΙΠ ενημερώνει για τη γνωμοδότησή του την Επιτροπή, τον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό και τον κατασκευαστή.

6. Μέσα σε 15 ημέρες από την παραλαβή της γνωμοδότησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός δηλώνει αν συμφωνεί ή όχι με την γνώμη του ΣΟΙΠ. Στη δεύτερη περίπτωση, μπορεί να γνωστοποιήσει γραπτώς στο ΣΟΙΠ ότι επιθυμεί να ζητήσει επανεξέταση της γνωμοδότησης. Στην περίπτωση αυτή, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στον ΣΟΙΠ τους λεπτομερείς λόγους της αίτησής του μέσα σε 30 ημέρες από την παραλαβή της γνωμοδότησης. Το ΣΟΙΠ διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Μέσα σε 30 ημέρες από την παραλαβή των λόγων της αίτησης, το ΣΟΠ επανεξετάζει τη γνωμοδότησή του. Η αιτιολόγηση του πορίσματος επισυνάπτεται στην τελική γνωμοδότηση.

7. Μέσα σε 15 ημέρες αφότου το ΣΟΠ εκδώσει την τελική γνωμοδότησή του, την διαβιβάζει στην Επιτροπή, στον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό και στον κατασκευαστή.

8. Στην περίπτωση θετικής γνωμοδότησης του ΣΟΠ, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να προχωρήσει στην πιστοποίηση.

Ωστόσο, αν η θετική γνωμοδότηση του ΣΟΠ εξαρτάται από την εφαρμογή συγκεκριμένων μέτρων (π.χ. προσαρμογή του σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, πιστοποίηση με χρονικό περιορισμό), ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης μόνο υπό τον όρο της πλήρους εφαρμογής των μέτρων αυτών.

Μετά την έκδοση θετικής γνωμοδότησης, η Επιτροπή διερευνά πάντα τη δυνατότητα έγκρισης κοινών τεχνικών προτύπων για το σχετικό προϊόν ή την ομάδα σχετικών προϊόντων, και όπου είναι δυνατόν εγκρίνει τέτοια πρότυπα.

Στην περίπτωση αρνητικής γνωμοδότησης, ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν εκδίδει το πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Ωστόσο, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να υποβάλει νέα στοιχεία σε απάντηση της αιτιολόγησης που περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση του ΣΟΠ. Αν τα νέα στοιχεία διαφέρουν σημαντικά από εκείνα που είχαν υποβληθεί αρχικά, το ΣΟΠ επανεξετάζει την αίτηση.

Μετά από αίτημα του κατασκευαστή, η Επιτροπή διοργανώνει ακρόαση με δυνατότητα συζήτησης, για την επιστημονική θεμελίωση της δυσμενούς επιστημονικής αξιολόγησης, καθώς επίσης για οποιαδήποτε ενέργεια στην οποία μπορεί να προβεί ο κατασκευαστής, ή για τα δεδομένα που πρέπει να υποβληθούν προκειμένου να διασκεδαστούν οι ανησυχίες του ΣΟΠ.

9. Όταν κρίνεται απαραίτητο για λόγους προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και της δημόσιας υγείας, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85, όσον αφορά τον καθορισμό ειδικών κατηγοριών ή ομάδων προϊόντων, άλλων από τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στα οποία εφαρμόζονται οι παράγραφοι 1 έως 8 για προκαθορισμένη χρονική περίοδο.

Τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο μπορούν να δικαιολογηθούν μόνο όταν ανταποκρίνονται σε ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια της παραγράφου 2.

10. Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση του κοινού περίληψη της γνωμοδότησης που αναφέρεται στις παραγράφους 6 και 7. Δεν ανακοινώνει στοιχεία προσωπικού χαρακτήρα ή πληροφορίες που εμπίπτουν στο εμπορικό απόρρητο.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

11. Η Επιτροπή δημιουργεί την τεχνική υποδομή για την ανταλλαγή δεδομένων με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ του ΣΟΠ, των ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών και της ΕΑΠ, και μεταξύ της ΕΑΠ και της ίδιας για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου.

12. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να ορίζει τις λεπτομέρειες και τις διαδικαστικές πτυχές όσον αφορά την υποβολή και την ανάλυση των εγγράφων που παρέχονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3.

13. Η ενδιαφερόμενη επιχείρηση δεν χρεώνεται για το πρόσθετο κόστος που συνεπάγεται η συγκεκριμένη αξιολόγηση.

Τροπολογία 153

Πρόταση κανονισμού

Κεφάλαιο VI — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Κεφάλαιο VI

Κεφάλαιο V (*)

Κλινικά τεκμήρια

Κλινικά τεκμήρια

(*) Ως συνέπεια της παρούσας τροπολογίας το παρόν κεφάλαιο θα καλύπτει τα άρθρα 47, 48, 49, 49a, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 154

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 47 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, βασίζεται σε κλινικά τεκμήρια.

Τροπολογία

1. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, βασίζεται σε κλινικά τεκμήρια **ή σε πρόσθετα δεδομένα ασφαλείας όσον αφορά γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων που δεν καλύπτονται από κλινικά τεκμήρια.**

Τροπολογία 155

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 47 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής διατυπώνει ισχυρισμό για κλινική χρήση ή περιγράφει κλινική χρήση, στις απαιτήσεις περιλαμβάνονται επίσης αποδεικτικά στοιχεία για τη χρήση αυτή.

Τροπολογία 156

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 47 — παράγραφος 4 — εδάφιο 2 (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η απαλλαγή από την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων βάσει κλινικών δεδομένων δυνάμει του πρώτου εδαφίου υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια αρχή.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 157

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 47 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Τα δεδομένα επιστημονικής εγκυρότητας, τα δεδομένα αναλυτικής επίδοσης και, κατά περίπτωση, τα δεδομένα κλινικής επίδοσης παρουσιάζονται συνοπτικά στο πλαίσιο μιας έκθεσης κλινικών τεκμηρίων, όπως αναφέρεται στο τμήμα 3 του μέρους Α του παραρτήματος XII. Η έκθεση κλινικών τεκμηρίων περιλαμβάνεται **ή παρέχονται τα πλήρη στοιχεία αναφοράς της** στον τεχνικό φάκελο που μνημονεύεται στο παράρτημα II σχετικά με το οικείο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Τροπολογία

5. Τα δεδομένα επιστημονικής εγκυρότητας, τα δεδομένα αναλυτικής επίδοσης και, κατά περίπτωση, τα δεδομένα κλινικής επίδοσης παρουσιάζονται συνοπτικά στο πλαίσιο μιας έκθεσης κλινικών τεκμηρίων, όπως αναφέρεται στο τμήμα 3 του μέρους Α του παραρτήματος XII. Η έκθεση κλινικών τεκμηρίων περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο που μνημονεύεται στο παράρτημα II σχετικά με το οικείο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Τροπολογία 158

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 48 — παράγραφος 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) για να επαληθεύσουν ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για έναν ή περισσότερους από τους ειδικούς σκοπούς ενός *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, που αναφέρονται στο σημείο 2 του άρθρου 2, και επιτυγχάνουν τις επιδιωκόμενες επιδόσεις που προσδιορίζει ο κατασκευαστής·

Τροπολογία

α) για να επαληθεύσουν ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για έναν ή περισσότερους από τους ειδικούς σκοπούς ενός *in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, που αναφέρονται στο σημείο 2 του άρθρου 2, και επιτυγχάνουν τις επιδιωκόμενες επιδόσεις που προσδιορίζει ο κατασκευαστής **ή ο ανάδοχος**·

Τροπολογία 159

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 48 — παράγραφος 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(β) για να επαληθεύσουν **ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχουν στον ασθενή τα επιδιωκόμενα οφέλη που προσδιορίζει ο κατασκευαστής·**

Τροπολογία

(β) για να επαληθεύσουν **την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του προϊόντος, περιλαμβανομένων των επιδιωκόμενων οφελών για τον ασθενή, όταν το προϊόν χρησιμοποιείται για τον επιδιωκόμενο σκοπό, στον πληθυσμό στόχου και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης·**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 160

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 48 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Όλες οι μελέτες κλινικών επιδόσεων σχεδιάζονται και διενεργούνται έτσι ώστε να προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων σε μια μελέτη κλινικών επιδόσεων και να είναι αξιόπιστα και έγκυρα τα κλινικά δεδομένα που παράγονται από τη μελέτη κλινικών επιδόσεων.

Τροπολογία

4. Όλες οι μελέτες κλινικών επιδόσεων σχεδιάζονται και διενεργούνται έτσι ώστε να προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων σε μια μελέτη κλινικών επιδόσεων και να είναι αξιόπιστα και έγκυρα τα κλινικά δεδομένα που παράγονται από τη μελέτη κλινικών επιδόσεων. **Οι μελέτες αυτές δεν διεξάγονται εάν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την έρευνα δεν δικαιολογούνται από ιατρική άποψη όσον αφορά τα πιθανά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.**

Τροπολογία 161

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 48 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Όσον αφορά τις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων, όπως ορίζονται στο σημείο 37 του άρθρου 2, και τις άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων, στις οποίες η διεξαγωγή της μελέτης, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής του δείγματος, συνεπάγεται επεμβατικές διαδικασίες ή άλλους κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες, ισχύουν οι απαιτήσεις των άρθρων 49 έως 58 και στο παράρτημα XIII, επιπλέον των υποχρεώσεων που ορίζονται στο παρόν άρθρο.

Τροπολογία

6. Όσον αφορά τις παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων, όπως ορίζονται στο σημείο 37 του άρθρου 2, και τις άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων, στις οποίες η διεξαγωγή της μελέτης, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής του δείγματος, συνεπάγεται επεμβατικές διαδικασίες ή άλλους κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες, ισχύουν οι απαιτήσεις των άρθρων 49 έως 58 και στο παράρτημα XIII, επιπλέον των υποχρεώσεων που ορίζονται στο παρόν άρθρο. **Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85, όσον αφορά την κατάρτιση καταλόγου αμελητέων κινδύνων, βάσει του οποίου θα επιτρέπεται παρέκκλιση από το σχετικό άρθρο.**

Τροπολογία 162

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 49 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Ο ανάδοχος της μελέτης κλινικών επιδόσεων υποβάλλει στο (στα) κράτος(-η) μέλος(-η) στο (στα) οποίο(-α) θα διεξαχθεί η μελέτη αίτηση που συνοδεύεται από την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XIII. Σε **έξι** ημέρες από την παραλαβή της αίτησης, το οικείο κράτος μέλος γνωστοποιεί στον ανάδοχο αν η μελέτη κλινικών επιδόσεων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης.

Τροπολογία

2. Ο ανάδοχος της μελέτης κλινικών επιδόσεων υποβάλλει στο (στα) κράτος(-η) μέλος(-η) στο (στα) οποίο(-α) θα διεξαχθεί η μελέτη αίτηση που συνοδεύεται από την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα XIII. Σε **14** ημέρες από την παραλαβή της αίτησης, το οικείο κράτος μέλος γνωστοποιεί στον ανάδοχο αν η μελέτη κλινικών επιδόσεων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Στην περίπτωση που τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι περισσότερα του ενός και ένα κράτος μέλος διαφωνεί με το συντονιστικό κράτος μέλος σχετικά με το αν η κλινική έρευνα πρέπει να εγκριθεί, για λόγους που δεν απηχούν ουσιαστικά προβληματισμούς εθνικού, τοπικού ή δεοντολογικού χαρακτήρα, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη επιδιώκουν να συμφωνήσουν σε ένα συμπέρασμα. Αν δεν προκύψει συμπέρασμα, η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση αφού διαβουλευθεί με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και, αν είναι σκόπιμο, αφού συμβουλευτεί το ΣΟΠ.

Σε περίπτωση που τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ανταλλάξουν στη μελέτη κλινικών επιδόσεων για λόγους που δεν απηχούν ουσιαστικά προβληματισμούς εθνικού, τοπικού ή δεοντολογικού χαρακτήρα, η μελέτη κλινικών επιδόσεων δεν θα πρέπει να διεξάγεται στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Τροπολογία 163

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 49 — παράγραφος 3 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Αν το κράτος μέλος εκτιμά ότι η μελέτη κλινικών επιδόσεων για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης, πληροφορεί σχετικά τον ανάδοχο και καθορίζει ανώτατη προθεσμία **έξι** ημερών για να διατυπώσει παρατηρήσεις ή για να συμπληρώσει την αίτηση ο ανάδοχος.

Τροπολογία

Αν το κράτος μέλος εκτιμά ότι η μελέτη κλινικών επιδόσεων για την οποία υποβλήθηκε αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή ότι η αίτηση δεν είναι πλήρης, πληροφορεί σχετικά τον ανάδοχο και καθορίζει ανώτατη προθεσμία **δέκα** ημερών για να διατυπώσει παρατηρήσεις ή για να συμπληρώσει την αίτηση ο ανάδοχος.

Τροπολογία 164

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 49 — παράγραφος 3 — εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Αν το κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο σύμφωνα με την παράγραφο 2 μέσα σε **τρεις** ημέρες από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της πλήρους αίτησης, η μελέτη κλινικών επιδόσεων θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η αίτηση θεωρείται πλήρης.

Τροπολογία

Αν το κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο σύμφωνα με την παράγραφο 2 μέσα σε **επτά** ημέρες από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της πλήρους αίτησης, η μελέτη κλινικών επιδόσεων θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η αίτηση θεωρείται πλήρης.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 165

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 49 — παράγραφος 5 — σημείο c

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) μετά τη λήξη προθεσμίας **35** ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, εκτός αν το οικείο κράτος μέλος, κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, γνωστοποιήσει στον ανάδοχο ότι η αίτηση απορρίπτεται για λόγους που αφορούν τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια των ασθενών ή τη δημόσια τάξη.

Τροπολογία

γ) μετά τη λήξη προθεσμίας **60** ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, εκτός αν το οικείο κράτος μέλος, κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, γνωστοποιήσει στον ανάδοχο ότι η αίτηση απορρίπτεται για λόγους που αφορούν τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια των ασθενών ή τη δημόσια τάξη.

Τροπολογία 166

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 49 — παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5α. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την αναστολή, ακύρωση ή προσωρινή διακοπή μιας μελέτης κλινικών επιδόσεων, αν υπό το φως νέων στοιχείων η μελέτη δεν επρόκειτο να εγκριθεί από την αρμόδια αρχή ή να λάβει θετική γνωμοδότηση από την επιτροπή δεοντολογίας.

Τροπολογία 167

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 49 — παράγραφοι 6 α έως 6 ε (νέες)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6α. Κάθε βήμα στη μελέτη κλινικών επιδόσεων, από την πρώτη εξέταση της ανάγκης και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων, διεξάγεται σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας, όπως αυτές που ορίζονται στη δήλωση του Ελσίνκι, της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης, σχετικά με τις αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με τη συμμετοχή ανθρώπων, η οποία εγκρίθηκε στη 18η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στο Ελσίνκι το 1964 και τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την 59η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στη Σεούλ το 2008.

6β. Το οικείο κράτος μέλος χορηγεί άδεια για τη διεξαγωγή μελέτης κλινικών επιδόσεων δυνάμει του παρόντος άρθρου μόνον μετά από εξέταση και έγκριση από ανεξάρτητη επιτροπή δεοντολογίας σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι, της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης.

6γ. Η εξέταση από την επιτροπή δεοντολογίας καλύπτει ιδίως την ιατρική αιτιολόγηση της μελέτης, τη συναίνεση των συμμετεχόντων στη μελέτη κλινικών επιδόσεων μετά από πλήρη ενημέρωσή τους σχετικά με τη μελέτη κλινικών επιδόσεων, καθώς και την καταλληλότητα των ερευνητών και των ερευνητικών εγκαταστάσεων.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η επιτροπή δεοντολογίας ενεργεί σύμφωνα με τους αντίστοιχους νόμους και κανονισμούς της χώρας ή των χωρών στις οποίες πρόκειται να διεξαχθεί η έρευνα, και συμμορφώνεται με όλους τους διεθνείς κανόνες και πρότυπα. Εργάζεται επίσης με την απαιτούμενη αποτελεσματικότητα ώστε το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος να μπορεί να συμμορφωθεί προς τις διαδικαστικές προθεσμίες που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο.

Η επιτροπή δεοντολογίας αποτελείται από κατάλληλο αριθμό μελών, τα οποία από κοινού κατέχουν τα σχετικά προσόντα και τη σχετική πείρα, ώστε να είναι σε θέση να αξιολογήσουν τις επιστημονικές, ιατρικές και δεοντολογικές πτυχές της εξεταζόμενης κλινικής έρευνας.

Τα μέλη της επιτροπής δεοντολογίας που αξιολογούν την αίτηση για κλινική έρευνα είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, από τον οργανισμό στον οποίο βρίσκεται ο τόπος της έρευνας και από τους συμμετέχοντες ερευνητές, καθώς και από κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή. Τα ονόματα, τα προσόντα και η δήλωση συμφερόντων των προσώπων που αξιολογούν την αίτηση δημοσιοποιούνται.

6δ. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη συγκρότηση επιτροπών δεοντολογίας στον τομέα των μελετών κλινικών επιδόσεων, όπου δεν υπάρχουν τέτοιες επιτροπές, και για τη διευκόλυνση του έργου τους.

6ε. Η Επιτροπή διευκολύνει τη συνεργασία των επιτροπών δεοντολογίας και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σε ζητήματα δεοντολογίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών και αρχών δεοντολογικής αξιολόγησης.

Η Επιτροπή καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τη συμμετοχή των ασθενών στις επιτροπές δεοντολογίας, βάσει των υφιστάμενων ορθών πρακτικών.

Τροπολογία 168

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 49 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 49α

Εποπτεία από τα κράτη μέλη

1. Τα κράτη μέλη διορίζουν επιθεωρητές για την εποπτεία της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό και εξασφαλίζουν την επαρκή κατάρτιση και εκπαίδευση των επιθεωρητών αυτών.

2. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται υπό την ευθύνη του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η επιθεώρηση.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Αν ένα κράτος μέλος προτίθεται να διεξαγάγει επιθεώρηση σε σχέση με μία ή περισσότερες παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, κοινοποιεί την πρόθεσή του στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τον ΕΜΑ, μέσω της πύλης της Ένωσης, και τους ενημερώνει σχετικά με τα ευρήματα του μετά την επιθεώρηση.

4. Το ΣΟΙΠ συντονίζει τη συνεργασία όσον αφορά τις επιθεωρήσεις μεταξύ των κρατών μελών και τις επιθεωρήσεις που διεξάγουν κράτη μέλη σε τρίτες χώρες.

5. Σε συνέχεια της επιθεώρησης, το κράτος μέλος υπό την ευθύνη του οποίου διενεργήθηκε η επιθεώρηση καταρτίζει έκθεση επιθεώρησης. Το συγκεκριμένο κράτος μέλος διαθέτει την έκθεση επιθεώρησης στον ανάδοχο της σχετικής κλινικής δοκιμής και υποβάλλει την έκθεση επιθεώρησης μέσω της πύλης της Ένωσης στη βάση δεδομένων της Ένωσης. Κατά την κοινοποίηση της έκθεσης επιθεώρησης στον ανάδοχο, το οικείο κράτος μέλος μεριμνά για την τήρηση της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών.

6. Η Επιτροπή ορίζει τις λεπτομέρειες για τη ρύθμιση των διαδικασιών επιθεώρησης μέσω εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 85.

Τροπολογία 169

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 50 — παράγραφος 1 — στοιχείο ζ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ζα) τη μεθοδολογία που θα εφαρμοστεί, τον αριθμό των υποκειμένων και το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα της έρευνας.

Τροπολογία 170

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 51

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες με σκοπό τη δημιουργία των αποκλειστικών αριθμών ταυτοποίησης για τις εν λόγω μελέτες κλινικών επιδόσεων που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος 1 και για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την καταχώριση των μελετών κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 50·

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις μελέτες με σκοπό τη δημιουργία των αποκλειστικών αριθμών ταυτοποίησης για τις εν λόγω μελέτες κλινικών επιδόσεων που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος 1 και για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την καταχώριση των μελετών κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 50·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- β) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών, αφενός, και μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 54·
- γ) τις πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη στην περίπτωση της ενιαίας αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 56·
- δ) τις εκθέσεις σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 2 στην περίπτωση της ενιαίας αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 56.

2. Κατά τη δημιουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι το σύστημα είναι διαλειτουργικό με τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, η οποία δημιουργήθηκε βάσει του άρθρου [...] του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές]. Με εξαίρεση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 50, οι πληροφορίες που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμες μόνο από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η **αρμοδιότητα** να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85 **για να καθορίζει σε ποιες άλλες πληροφορίες** σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα έχει πρόσβαση το κοινό, ώστε να είναι δυνατή η διαλειτουργικότητα με τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο που συστάθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές]. Εφαρμόζεται το άρθρο 50 παράγραφοι 3 και 4.

Τροπολογία

- β) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών, αφενός, και μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 54·
- γ) τις πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη στην περίπτωση της ενιαίας αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 56·
- δ) τις εκθέσεις σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 2 στην περίπτωση της ενιαίας αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 56.

δ α) την έκθεση και την περίληψη της μελέτης κλινικών επιδόσεων που υποβάλλει ο ανάδοχος σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 3.

2. Κατά τη δημιουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι το σύστημα είναι διαλειτουργικό με τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, η οποία δημιουργήθηκε βάσει του άρθρου [...] του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές]. Με εξαίρεση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 50 **και στο άρθρο 51 παράγραφος στοιχεία δ) και δα)**, οι πληροφορίες που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμες μόνο από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. **Η Επιτροπή εξασφαλίζει την πρόσβαση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στο ηλεκτρονικό σύστημα.**

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 51 στοιχεία δ) και δα) είναι προσιτές στο κοινό σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφοι 3 και 4.

2α. Όλες οι πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένο in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, που είναι διαθέσιμες στο ηλεκτρονικό σύστημα, διατίθενται στον αιτούντα μετά από σχετικό τεκμηριωμένο αίτημά του, εκτός αν η εμπιστευτικότητα όλων των στοιχείων που συνθέτουν την πληροφορία ή μέρους τους δικαιολογείται σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 3.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η **εξουσία** να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85, **όσον αφορά τον καθορισμό των λοιπών πληροφοριών** σχετικά με τις μελέτες κλινικών επιδόσεων που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα **στις οποίες** έχει πρόσβαση το κοινό, ώστε να είναι δυνατή η διαλειτουργικότητα με τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο που συστάθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] [στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές]. Εφαρμόζεται το άρθρο 50 παράγραφοι 3 και 4.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 171

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 54 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Όταν ένα κράτος μέλος απορρίπτει, αναστέλλει ή τερματίζει μια μελέτη κλινικών επιδόσεων, ή ζητά ουσιαστική αλλαγή ή προσωρινή παύση μιας μελέτης κλινικών επιδόσεων, ή πληροφορείται από τον ανάδοχο τον πρόωρο τερματισμό μελέτης κλινικών επιδόσεων για λόγους ασφάλειας, το εν λόγω κράτος μέλος ανακοινώνει την απόφασή του **και τους σχετικούς λόγους** σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51.

Τροπολογία

1. Όταν ένα κράτος μέλος απορρίπτει, αναστέλλει ή τερματίζει μια μελέτη κλινικών επιδόσεων, ή ζητά ουσιαστική αλλαγή ή προσωρινή παύση μιας μελέτης κλινικών επιδόσεων, ή πληροφορείται από τον ανάδοχο τον πρόωρο τερματισμό μελέτης κλινικών επιδόσεων για λόγους ασφάλειας **ή αποτελεσματικότητας**, το εν λόγω κράτος μέλος ανακοινώνει **τα σχετικά στοιχεία και** την απόφασή του, **καθώς επίσης τους λόγους για τη συγκεκριμένη απόφαση** σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51.

Τροπολογία 172

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 55 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Αν ο ανάδοχος διακόψει προσωρινά μελέτη κλινικών επιδόσεων για λόγους ασφάλειας, ενημερώνει το σχετικό κράτος μέλος μέσα σε 15 ημέρες από την προσωρινή διακοπή.

Τροπολογία

1. Αν ο ανάδοχος διακόψει προσωρινά μελέτη κλινικών επιδόσεων για λόγους ασφάλειας **ή αποτελεσματικότητας**, ενημερώνει το σχετικό κράτος μέλος μέσα σε 15 ημέρες από την προσωρινή διακοπή.

Τροπολογία 173

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 55 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ο ανάδοχος κοινοποιεί σε κάθε σχετικό κράτος μέλος τη διακοπή της μελέτης κλινικών επιδόσεων όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος και αιτιολογεί κάθε πρόωρο τερματισμό. Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από τον τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων όσον αφορά το συγκεκριμένο κράτος μέλος.

Τροπολογία

Ο ανάδοχος κοινοποιεί σε κάθε σχετικό κράτος μέλος τη διακοπή της μελέτης κλινικών επιδόσεων όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος και αιτιολογεί κάθε πρόωρο τερματισμό, **προκειμένου να μπορούν όλα τα κράτη μέλη να ενημερώνουν τους αναδόχους που διεξάγουν παράλληλα παρόμοιες μελέτες κλινικών επιδόσεων στην Ένωση, σχετικά με τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης μελέτης κλινικών επιδόσεων.** Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από τον τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων όσον αφορά το συγκεκριμένο κράτος μέλος.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 174

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 55 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Αν η μελέτη διενεργείται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο ανάδοχος ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη σχετικά με τον γενικό τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από τον γενικό τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων.

Τροπολογία

Αν η μελέτη διενεργείται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο ανάδοχος ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη σχετικά με τον γενικό τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων. **Παρέχονται επίσης σε όλα τα κράτη μέλη πληροφορίες σχετικά με τους λόγους για τον πρόωρο τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων, προκειμένου να μπορούν να ενημερώσουν όλους τους αναδόχους που διεξάγουν παράλληλα παρόμοιες μελέτες κλινικών επιδόσεων στην Ένωση, σχετικά με τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης μελέτης κλινικών επιδόσεων.** Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από τον γενικό τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων.

Τροπολογία 175

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 55 — παράγραφοι 3 και 3 α (νέες)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Μέσα σε ένα έτος από τον τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων, ο ανάδοχος υποβάλλει στα οικεία κράτη μέλη **περίληψη των αποτελεσμάτων** της μελέτης κλινικών επιδόσεων σε μορφή έκθεσης μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.3 του μέρους Α του παραρτήματος XII. Ωστόσο, εάν, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατό να υποβληθεί η έκθεση της μελέτης κλινικών επιδόσεων μέσα σε ένα έτος, η έκθεση αυτή υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή το πρωτόκολλο μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος XII προσδιορίζει την ημερομηνία γνωστοποίησης των αποτελεσμάτων της μελέτης κλινικών επιδόσεων και παρέχει **εξηγήσεις**.

Τροπολογία

3. **Ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα της μελέτης κλινικών επιδόσεων**, μέσα σε ένα έτος από τον τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων **ή από την πρόωρη διακοπή της**, ο ανάδοχος υποβάλλει στα οικεία κράτη μέλη **τα αποτελέσματα** της μελέτης κλινικών επιδόσεων σε μορφή έκθεσης μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.3 του μέρους Α του παραρτήματος XII. **Η έκθεση αυτή συνοδεύεται από περίληψη διατυπωμένη με τρόπο ώστε να είναι εύκολα κατανοητός από τον μη ειδικό. Η έκθεση και η περίληψη υποβάλλονται από τον ανάδοχο μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51.**

Ωστόσο, εάν, για **δικαιολογημένους** επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατό να υποβληθεί η έκθεση της μελέτης κλινικών επιδόσεων μέσα σε ένα έτος, η έκθεση αυτή υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή το πρωτόκολλο μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος XII προσδιορίζει την ημερομηνία γνωστοποίησης των αποτελεσμάτων της μελέτης κλινικών επιδόσεων και παρέχει **αιτιολόγηση**.

3α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85, όσον αφορά τον καθορισμό του περιεχομένου και της δομής της εκλαϊκευμένης περίληψης.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 85, όσον αφορά τη θέσπιση κανόνων για τη γνωστοποίηση της μελέτης κλινικών επιδόσεων.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Για τις περιπτώσεις όπου ο ανάδοχος αποφασίζει να επιμερίσει πρωτογενή δεδομένα οικειοθελώς, η Επιτροπή συντάσσει κατευθυντήριες γραμμές για τη μορφοποίηση και τον συμμερισμό των δεδομένων αυτών.

Τροπολογία 176

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 56 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Στην εν λόγω ενιαία αίτηση ο ανάδοχος προτείνει ένα από τα οικεία κράτη μέλη ως κράτος μέλος-συντονιστή. Αν το εν λόγω κράτος μέλος δεν επιθυμεί να αναλάβει αυτό το καθήκον, συμφωνεί με ένα άλλο σχετικό κράτος μέλος, μέσα σε προθεσμία έξι ημερών από την υποβολή της ενιαίας αίτησης, ώστε αυτό το τελευταίο να είναι το κράτος μέλος-συντονιστής. Εάν κανένα άλλο κράτος μέλος δεν δεχθεί να είναι κράτος μέλος-συντονιστής, τότε ορίζεται κράτος μέλος-συντονιστής το προτεινόμενο από τον ανάδοχο κράτος μέλος. Αν ένα άλλο κράτος μέλος από εκείνο που προτείνει ο ανάδοχος γίνει κράτος μέλος-συντονιστής, η προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 2 αρχίζει την ημέρα μετά την αποδοχή του καθήκοντος.

2. Τα οικεία κράτη μέλη συμφωνούν, μέσα σε προθεσμία έξι ημερών από την υποβολή της ενιαίας αίτησης, ποιο κράτος μέλος είναι το κράτος μέλος-συντονιστής. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνούν, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του συντονιστικού οργάνου ιατρικών προϊόντων, σε σαφείς κανόνες για τον ορισμό του κράτους μέλους-συντονιστή.

Τροπολογία 177

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 56 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5. Για τους σκοπούς του άρθρου 55 παράγραφος 3, ο ανάδοχος υποβάλλει την έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων στο σχετικό κράτος μέλος μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 51.

Διαγράφεται

Τροπολογία 178

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 57 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) κάθε **σοβαρό** ανεπιθύμητο συμβάν που συνδέεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν του οποίου θα αξιολογηθούν οι επιδόσεις, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αναφοράς ή τη διαδικασία μελέτης με αιτιώδη σχέση ή όταν η εν λόγω αιτιώδη σχέση είναι πιθανή·

α) κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που συνδέεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν του οποίου θα αξιολογηθούν οι επιδόσεις, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αναφοράς ή τη διαδικασία μελέτης με αιτιώδη σχέση ή όταν η εν λόγω αιτιώδη σχέση είναι πιθανή·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 179
Πρόταση κανονισμού
Κεφάλαιο VII — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κεφάλαιο VII

Επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς

Τροπολογία

Κεφάλαιο VIII (*)

Επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς

(*) Ως συνέπεια της παρούσας τροπολογίας το παρόν κεφάλαιο θα καλύπτει τα άρθρα 59 έως 73

Τροπολογία 180
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 59

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την αξιολόγηση των επιδόσεων, αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 60:

α) κάθε **σοβαρό** περιστατικό σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης·

β) κάθε επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου κάθε επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας που λαμβάνεται σε μια τρίτη χώρα σε σχέση με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο επίσης είναι νόμιμα διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης, αν ο λόγος που δικαιολογεί τη λήψη του επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας δεν αφορά αποκλειστικά το ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι διαθέσιμα στην τρίτη χώρα.

Οι κατασκευαστές καταρτίζουν την αναφορά σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χωρίς καθυστέρηση, και όχι αργότερα από 15 ημέρες από τη στιγμή που πληροφορούνται το περιστατικό και την αιτιώδη σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν τους ή την λογική πιθανότητα αιτιώδους σχέσης. Για την προθεσμία αναφοράς λαμβάνεται υπόψη η σοβαρότητα του περιστατικού. Όταν απαιτείται να διασφαλιστεί η έγκαιρη αναφορά, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη αναφορά πριν από την πλήρη αναφορά.

Τροπολογία

1. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την αξιολόγηση των επιδόσεων, αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 60:

α) κάθε περιστατικό, **συμπεριλαμβανομένων της ημερομηνίας και του τόπου του περιστατικού, με ένδειξη της σοβαρότητάς του σύμφωνα με τον ορισμό δυνάμει του άρθρου 2**, σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης· **όπου υπάρχουν πληροφορίες για τον ασθενή ή τον χρήστη και τον επαγγελματία της υγείας που εμπλέκονται στο περιστατικό, ο κατασκευαστής πρέπει να τις περιλαμβάνει**·

β) κάθε επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου κάθε επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας που λαμβάνεται σε μια τρίτη χώρα σε σχέση με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο επίσης είναι νόμιμα διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης, αν ο λόγος που δικαιολογεί τη λήψη του επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας δεν αφορά αποκλειστικά το ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι διαθέσιμα στην τρίτη χώρα.

Οι κατασκευαστές καταρτίζουν την αναφορά σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χωρίς καθυστέρηση, και όχι αργότερα από 15 ημέρες από τη στιγμή που πληροφορούνται το περιστατικό και την αιτιώδη σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν τους ή την λογική πιθανότητα αιτιώδους σχέσης. Για την προθεσμία αναφοράς λαμβάνεται υπόψη η σοβαρότητα του περιστατικού. Όταν απαιτείται να διασφαλιστεί η έγκαιρη αναφορά, ο κατασκευαστής μπορεί να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη αναφορά πριν από την πλήρη αναφορά.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Για παρόμοια **σοβαρά** περιστατικά που συμβαίνουν με το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των οποίων η βασική αιτία διαπιστώθηκε ή για τα οποία εφαρμόστηκε επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας, οι κατασκευαστές μπορούν να υποβάλλουν περιοδικά συνοπτικές αναφορές αντί των μεμονωμένων αναφορών για τα περιστατικά, υπό τον όρο ότι οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 στοιχεία α), β) και γ) συμφώνησαν με τον κατασκευαστή σχετικά με τη μορφή, το περιεχόμενο και τη συχνότητα της περιοδικής συνοπτικής αναφοράς.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν τους επαγγελματίες υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν στις αρμόδιες αρχές τους τα ύποπτα **σοβαρά** περιστατικά σύμφωνα με το στοιχείο α) της παραγράφου 1.

Καταγράφουν τις αναφορές αυτές κεντρικά σε εθνικό επίπεδο. Όταν μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους λαμβάνει τέτοιες αναφορές, **λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι ο κατασκευαστής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνεται για το περιστατικό**. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει την κατάλληλη παρακολούθηση.

Τα κράτη μέλη **συντονίζουν τη δράση τους για την κατάρτιση τυποποιημένων διαδικτυακών εντύπων** για την αναφορά **σοβαρών** περιστατικών από τους επαγγελματίες υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς.

4. Τα ιδρύματα υγείας που κατασκευάζουν και χρησιμοποιούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 αναφέρουν κάθε **σοβαρό** περιστατικό και επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το ίδρυμα υγείας.

Τροπολογία 181

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 60

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τις αναφορές των κατασκευαστών για **σοβαρά** περιστατικά και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1·

Τροπολογία

2. Για παρόμοια περιστατικά που συμβαίνουν με το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των οποίων η βασική αιτία διαπιστώθηκε ή για τα οποία εφαρμόστηκε επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας, οι κατασκευαστές μπορούν να υποβάλλουν περιοδικά συνοπτικές αναφορές αντί των μεμονωμένων αναφορών για τα περιστατικά, υπό τον όρο ότι οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 στοιχεία α), β) και γ) συμφώνησαν με τον κατασκευαστή σχετικά με τη μορφή, το περιεχόμενο και τη συχνότητα της περιοδικής συνοπτικής αναφοράς.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, **συμπεριλαμβανομένων στοχοθετημένων εκστρατειών ενημέρωσης**, για να **ενθαρρύνουν και να ενδυναμώνουν** τους επαγγελματίες υγείας, **συμπεριλαμβανομένων των ιατρών και των φαρμακοποιών**, τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν στις αρμόδιες αρχές τους τα ύποπτα σοβαρά περιστατικά σύμφωνα με το στοιχείο α) της παραγράφου 1. **Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με αυτά τα μέτρα**.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών καταγράφουν τις αναφορές αυτές κεντρικά σε εθνικό επίπεδο. Όταν μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους λαμβάνει τέτοιες αναφορές, **ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον κατασκευαστή** του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει την κατάλληλη παρακολούθηση.

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους κοινοποιεί χωρίς καθυστέρηση τις αναφορές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 60, εκτός αν έχει ήδη αναφερθεί το ίδιο περιστατικό από τον κατασκευαστή.

Η Επιτροπή, σε συντονισμό με τα κράτη μέλη και σε διαβούλευση με τους σχετικούς ενδιαφερομένους, αναπτύσσει τυποποιημένα έντυπα για την αναφορά, **ηλεκτρονική και μη**, περιστατικών από τους επαγγελματίες υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς.

4. Τα ιδρύματα υγείας που κατασκευάζουν και χρησιμοποιούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 αναφέρουν **αμέσως** κάθε περιστατικό και επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το ίδρυμα υγείας.

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τις αναφορές των κατασκευαστών για **σοβαρά** περιστατικά και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- β) τις περιοδικές συνοπτικές αναφορές των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 2·
- γ) τις αναφορές των αρμόδιων αρχών για **σοβαρά** περιστατικά σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο·
- δ) τις αναφορές των κατασκευαστών για τις τάσεις σύμφωνα με το άρθρο 62·
- ε) τις επιτόπιες οδηγίες ασφάλειας των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 4·
- στ) τις πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, αφενός, και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής, αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφοι 3 και 6.

2. Στις πληροφορίες τις οποίες το ηλεκτρονικό σύστημα αντιπαραβάλλει και επεξεργάζεται έχουν πρόσβαση οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή **και** οι κοινοποιημένοι οργανισμοί.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι **οι επαγγελματίες υγείας και** το κοινό **έχουν κατάλληλη πρόσβαση** στο ηλεκτρονικό σύστημα.

4. Βάσει συμφωνιών μεταξύ της Επιτροπής και των αρμόδιων αρχών τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών, η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει στις εν λόγω αρμόδιες αρχές ή διεθνείς οργανισμούς κατάλληλη πρόσβαση στη βάση δεδομένων. Οι συμφωνίες αυτές βασίζονται στην αμοιβαιότητα και προβλέπουν εμπιστευτικότητα και προστασία των δεδομένων ισοδύναμες με εκείνες που εφαρμόζονται στην Ένωση.

5. Οι αναφορές **σοβαρών** περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β), οι περιοδικές συνοπτικές αναφορές σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 2, οι αναφορές για **σοβαρά** περιστατικά σύμφωνα με άρθρο 61 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, και οι αναφορές των τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 62, διαβιβάζονται αυτομάτως, μετά την παραλαβή τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, στις αρμόδιες αρχές των ακόλουθων κρατών μελών:

- α) του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό·
- β) του κράτους μέλους στο οποίο εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας·

Τροπολογία

- β) τις περιοδικές συνοπτικές αναφορές των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 2·
- γ) τις αναφορές των αρμόδιων αρχών για περιστατικά σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο·
- δ) τις αναφορές των κατασκευαστών για τις τάσεις σύμφωνα με το άρθρο 62·
- ε) τις επιτόπιες οδηγίες ασφάλειας των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 4·
- στ) τις πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, αφενός, και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής, αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφοι 3 και 6.

στ α) τις αναφορές των αρμόδιων αρχών για σοβαρά περιστατικά και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφαλείας που έλαβαν τα νοσηλευτικά ιδρύματα αναφορικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4.

2. Στις πληροφορίες τις οποίες το ηλεκτρονικό σύστημα αντιπαραβάλλει και επεξεργάζεται έχουν πρόσβαση οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, **οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας καθώς και οι κατασκευαστές, αν οι πληροφορίες αφορούν δικό τους προϊόν.**

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι το κοινό **διαθέτει κατάλληλο επίπεδο πρόσβασης** στο ηλεκτρονικό σύστημα. **Αν ζητούνται πληροφορίες για συγκεκριμένο in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι πληροφορίες αυτές τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων χωρίς καθυστέρηση και εντός 15 ημερών το αργότερο.**

4. Βάσει συμφωνιών μεταξύ της Επιτροπής και των αρμόδιων αρχών τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών, η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει στις εν λόγω αρμόδιες αρχές ή διεθνείς οργανισμούς κατάλληλη πρόσβαση στη βάση δεδομένων. Οι συμφωνίες αυτές βασίζονται στην αμοιβαιότητα και προβλέπουν εμπιστευτικότητα και προστασία των δεδομένων ισοδύναμες με εκείνες που εφαρμόζονται στην Ένωση.

5. Οι αναφορές περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β), οι περιοδικές συνοπτικές αναφορές σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 2, οι αναφορές για περιστατικά σύμφωνα με άρθρο 61 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, και οι αναφορές των τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 62, διαβιβάζονται αυτομάτως, μετά την παραλαβή τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, στις αρμόδιες αρχές των ακόλουθων κρατών μελών:

- α) του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό·
- β) του κράτους μέλους στο οποίο εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- γ) του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής·
- δ) κατά περίπτωση, του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 43 για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν·

Τροπολογία

- γ) του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής·
- δ) κατά περίπτωση, του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 43 για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν·

5a. Οι αναφορές και οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 διαβιβάζονται επίσης αυτομάτως για το συγκεκριμένο προϊόν, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 43.

Τροπολογία 182

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 61 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι όλες οι πληροφορίες σχετικά με ένα σοβαρό περιστατικό που συνέβη στο έδαφός τους ή σχετικά με ένα επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί στο έδαφός τους, και οι οποίες γνωστοποιούνται σε αυτά σύμφωνα με το άρθρο 59, αξιολογούνται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο από την αρμόδια αρχή τους, αν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή.

Τροπολογία

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι όλες οι πληροφορίες σχετικά με ένα σοβαρό περιστατικό που συνέβη στο έδαφός τους ή σχετικά με ένα επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί στο έδαφός τους, και οι οποίες γνωστοποιούνται σε αυτά σύμφωνα με το άρθρο 59, αξιολογούνται κεντρικά σε εθνικό επίπεδο από την αρμόδια αρχή τους, αν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή. **Η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τις απόψεις όλων των σχετικών ενδιαφερομένων, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας καθώς και ενώσεων κατασκευαστών.**

Τροπολογία 183

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 61 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Αν, σε περίπτωση αναφορών σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3, η αρμόδια αρχή βεβαιωθεί ότι οι αναφορές αφορούν σοβαρό περιστατικό, κοινοποιεί χωρίς καθυστέρηση τις αναφορές αυτές στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 60, εκτός αν το ίδιο περιστατικό έχει ήδη αναφερθεί από τον κατασκευαστή.

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 184

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 61 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν αξιολόγηση της επικινδυνότητας όσον αφορά τα αναφερθέντα σοβαρά περιστατικά ή τα επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας λαμβάνοντας υπόψη κριτήρια όπως την αιτιώδη σχέση, την ιχνηλασιμότητα και την πιθανότητα επανάληψης του περιστατικού, τη συχνότητα χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, την πιθανότητα βλάβης και τη σοβαρότητα της βλάβης, το κλινικό όφελος από το ιατροτεχνολογικό προϊόν, τους προβλεπόμενους και πιθανούς χρήστες, και τον σχετικό πληθυσμό. Αξιολογούν επίσης το κατά πόσο είναι ικανοποιητικό το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή και αν είναι σκόπιμο να ληφθεί άλλο διορθωτικό μέτρο και το είδος του. Παρακολουθούν την έρευνα του κατασκευαστή σχετικά με το σοβαρό περιστατικό.

Τροπολογία

2. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν αξιολόγηση της επικινδυνότητας όσον αφορά τα αναφερθέντα σοβαρά περιστατικά ή τα επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας λαμβάνοντας υπόψη κριτήρια όπως την αιτιώδη σχέση, την ιχνηλασιμότητα και την πιθανότητα επανάληψης του περιστατικού, τη συχνότητα χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, την πιθανότητα βλάβης και τη σοβαρότητα της βλάβης, το κλινικό όφελος από το ιατροτεχνολογικό προϊόν, τους προβλεπόμενους και πιθανούς χρήστες, και τον σχετικό πληθυσμό. Αξιολογούν επίσης το κατά πόσο είναι ικανοποιητικό το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή και αν είναι σκόπιμο να ληφθεί άλλο διορθωτικό μέτρο και το είδος του. Παρακολουθούν την έρευνα του κατασκευαστή σχετικά με το **σοβαρό** περιστατικό.

Τροπολογία 185

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 65 — παράγραφοι 1, 1 α έως 1 ε (νέες) και 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Οι αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά και τη λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, όπου κρίνεται σκόπιμο, εξέτασης της τεκμηρίωσης και φυσικών ή εργαστηριακών ελέγχων με βάση επαρκή δείγματα. Λαμβάνουν υπόψη τις καθιερωμένες αρχές αξιολόγησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου, τα δεδομένα για την επαγρύπνηση και τις καταγγελίες. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα αναγκαία έγγραφα και τις πληροφορίες για τους σκοπούς της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων τους και, **όποτε είναι σκόπιμο και δικαιολογημένο**, την εισοδό τους στις εγκαταστάσεις των οικονομικών φορέων και τη λήψη των απαιτούμενων δειγμάτων στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μπορούν, όταν το κρίνουν αναγκαίο, να καταστρέψουν ή να αχρηστεύσουν με άλλο τρόπο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν **σοβαρό** κίνδυνο.

Τροπολογία

1. Οι αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά και τη λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, όπου κρίνεται σκόπιμο, εξέτασης της τεκμηρίωσης και φυσικών ή εργαστηριακών ελέγχων με βάση επαρκή δείγματα. Λαμβάνουν υπόψη τις καθιερωμένες αρχές αξιολόγησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου, τα δεδομένα για την επαγρύπνηση και τις καταγγελίες. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα αναγκαία έγγραφα και τις πληροφορίες για τους σκοπούς της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων τους **όπως επίσης** την εισοδό τους στις εγκαταστάσεις των οικονομικών φορέων και **την επιθεώρηση των εγκαταστάσεων αυτών, καθώς** και τη λήψη των απαιτούμενων δειγμάτων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων **για ανάλυση από επίσημο εργαστήριο**. Μπορούν, όταν το κρίνουν αναγκαίο, να καταστρέψουν ή να αχρηστεύσουν με άλλο τρόπο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο.

1α. Οι αρμόδιες αρχές ορίζουν επιθεωρητές αρμόδιους για τη διεξαγωγή των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Οι έλεγχοι διενεργούνται από τους επιθεωρητές του κράτους μέλους όπου ευρίσκεται ο οικονομικός φορέας. Οι επιθεωρητές αυτοί μπορεί να επικουρούνται από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τις αρμόδιες αρχές.

1β. Μπορεί επίσης να διεξάγονται αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις. Η εντολή και διενέργεια αιφνιδιαστικών ελέγχων πρέπει πάντα να λαμβάνει υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, συνυπολογίζοντας ιδίως την ενδεχόμενη επικινδυνότητα ενός προϊόντος.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1γ. Μετά από κάθε επιθεώρηση που διενεργείται δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η αρμόδια αρχή συντάσσει έκθεση σχετικά με τη συμμόρφωση του οικονομικού φορέα που επιθεωρήθηκε προς τις εφαρμοστέες νομικές και τεχνικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, και σχετικά με οποιαδήποτε απαιτούμενα διορθωτικά μέτρα.

1δ. Η αρμόδια αρχή που διενήργησε την επιθεώρηση κοινοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής στον οικονομικό φορέα που επιθεωρήθηκε. Πριν από την έγκριση της έκθεσης, η αρμόδια αρχή δίνει στον οικονομικό φορέα που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις. Η τελική έκθεση της επιθεώρησης, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1β, εισάγεται στο ηλεκτρονικό σύστημα που προβλέπεται στο άρθρο 66.

1ε. Με την επιφύλαξη οιασδήποτε διεθνούς συμφωνίας που έχει συναφθεί μεταξύ της ΕΕ και τρίτων χωρών, οι έλεγχοι στους οποίους παραπέμπει η παράγραφος 1 μπορεί επίσης να διεξάγονται στις εγκαταστάσεις οικονομικού φορέα που βρίσκονται σε τρίτη χώρα, αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης.

2. Τα κράτη μέλη πραγματοποιούν ανασκοπήσεις και αξιολογούν τη λειτουργία των εποπτικών δραστηριοτήτων τους σε τακτά χρονικά διαστήματα. Παρόμοιες ανασκοπήσεις και αξιολογήσεις πρέπει να διεξάγονται τουλάχιστον κάθε τέσσερα χρόνια και τα αποτελέσματα αυτών πρέπει να κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Το οικείο κράτος μέλος συντάσσει περίληψη των αποτελεσμάτων, στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό.

2. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν στρατηγικά σχέδια εποπτείας που καλύπτουν τη σχεδιαζόμενη εποπτική δραστηριότητά τους και τους ανθρώπινους και υλικούς πόρους που χρειάζονται για την εκτέλεση της δραστηριότητας αυτής. Τα κράτη μέλη πραγματοποιούν ανασκοπήσεις και αξιολογούν την εκτέλεση των σχεδίων εποπτείας τους σε τακτά χρονικά διαστήματα. Παρόμοιες ανασκοπήσεις και αξιολογήσεις πρέπει να διεξάγονται τουλάχιστον κάθε δύο χρόνια και τα αποτελέσματα αυτών πρέπει να κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Η Επιτροπή μπορεί να υποβάλλει προτάσεις για προσαρμογές των σχεδίων εποπτείας. Τα κράτη μέλη συντάσσουν περίληψη των αποτελεσμάτων καθώς και των συστάσεων της Επιτροπής, στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 186

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 66 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διαβιβάζονται αμέσως, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, σε όλες τις σχετικές αρμόδιες αρχές και έχουν πρόσβαση σε αυτές τα κράτη μέλη και η Επιτροπή.

Τροπολογία

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διαβιβάζονται αμέσως, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, σε όλες τις σχετικές αρμόδιες αρχές και έχουν πρόσβαση σε αυτές τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, ο Οργανισμός, και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Η Επιτροπή εξασφαλίζει επίσης κατάλληλο επίπεδο πρόσβασης του κοινού στο ηλεκτρονικό σύστημα. Εξασφαλίζει, ειδικότερα, ότι όποτε ζητούνται πληροφορίες για ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό *in vitro* διαγνωστικό προϊόν, οι πληροφορίες αυτές διατίθενται χωρίς καθυστέρηση και μέσα 15 ημέρες. Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΣΟΙΠ), παρέχει, κάθε έξι μήνες, επισκόπηση των ανωτέρω πληροφοριών για το κοινό και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Οι πληροφορίες αυτές είναι προσβάσιμες μέσω της ευρωπαϊκής τράπεζας δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 25.

Τροπολογία 187

Πρόταση κανονισμού

Κεφάλαιο VIII — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κεφάλαιο VIII

Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εργαστήρια αναφοράς ΕΕ, κατάλογοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τροπολογία

Κεφάλαιο IX (*)

Συνεργασία μεταξύ κρατών μελών, συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Συμβουλευτική Επιτροπή για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, εργαστήρια αναφοράς ΕΕ, κατάλογοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(*) Ως συνέπεια της παρούσας τροπολογίας το παρόν κεφάλαιο θα καλύπτει τα άρθρα 74 έως 79

Τροπολογία 188

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 76 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 76α

Συμβουλευτική Επιτροπή για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Η Συμβουλευτική Επιτροπή για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, που έχει συσταθεί σύμφωνα με τους όρους και τις λεπτομέρειες που καθορίζονται στο άρθρο 78α του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... (*) εκτελεί τα καθήκοντα που της ανατίθενται με τον παρόντα κανονισμό.

(*) Αριθμός αναφοράς και ημερομηνία.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 260
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 76 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 76β

Επιτροπής Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

1. Με τον παρόντα ιδρύεται ΕΑΙΠ, βασισμένη στις αρχές της ύψιστης επιστημονικής επάρκειας, της αμεροληψίας, και της διαφάνειας, και με σκοπό να αποφεύγονται οι συγκρούσεις συμφερόντων.

2. Για την ανάληψη κλινικής αξιολόγηση συγκεκριμένου προϊόντος, η ΕΑΙΠ απαρτίζεται από:

- τουλάχιστον πέντε κλινικούς εμπειρογνώμονες του τομέα στον οποίο έχει ζητηθεί κλινική αξιολόγηση και σύσταση·
- έναν εκπρόσωπο του EMA·
- έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής·
- έναν εκπρόσωπο των οργανώσεων ασθενών, οριζόμενο από την Επιτροπή με τρόπο διαφανή, μετά από πρόσκληση για την εκδήλωση ενδιαφέροντος, για τριετή θητεία με δυνατότητα ανανέωσης.

Η ΕΑΙΠ συνεδριάζει μετά από αίτημα της Επιτροπής, στις δε συνεδριάσεις της προεδρεύει εκπρόσωπος της Επιτροπής.

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι η σύνθεση της ΕΑΙΠ ανταποκρίνεται στην εμπειρογνωσία που απαιτείται για τον σκοπό της κλινικής αξιολόγησης και σύστασής της.

Η Επιτροπή έχει την ευθύνη της παροχής γραμματειακής υποστήριξης στην επιτροπή αυτή.

3. Η Επιτροπή συγκεντρώνει ομάδα κλινικών εμπειρογνώμων στα ιατρικά πεδία που σχετίζονται με τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αξιολογεί η ΕΑΙΠ.

Για τη διεξαγωγή της διαδικασίας κλινικής αξιολόγησης και σύστασης, κάθε κράτος μέλος μπορεί να προτείνει έναν εμπειρογνώμονα, μετά από πρόσκληση για εκδήλωση ενδιαφέροντος σε επίπεδο Ένωσης, στην οποία τα απαιτούμενα προσόντα καθορίζονται σαφώς από την Επιτροπή. Η πρόσκληση για εκδήλωση ενδιαφέροντος δημοσιοποιείται ευρέως. Κάθε εμπειρογνώμονας εγκρίνεται από την Επιτροπή και ορίζεται για τριετή θητεία με δυνατότητα ανανέωσης.

Τα μέλη της ΕΑΙΠ επιλέγονται με βάση τις ικανότητες και την πείρα τους στον αντίστοιχο κλάδο. Ασκούν τα καθήκοντά τους με αμεροληψία και αντικειμενικότητα. Είναι εντελώς ανεξάρτητα και δεν ζητούν ούτε δέχονται οδηγίες από καμία κυβέρνηση, κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή. Κάθε μέλος συντάσσει δήλωση συμφερόντων η οποία δημοσιοποιείται.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Με γνώμονα την τεχνική πρόοδο και ό,τι στοιχεία προκύπτουν, ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 85, όσον αφορά την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των πεδίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου.

4. Η ΕΑΙΠ ασκεί τα καθήκοντα που καθορίζονται στο άρθρο 44α. Κατά την έγκριση της κλινικής αξιολόγησης και σύστασης της ΕΑΙΠ, τα μέλη της καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση. Αν δεν καταστεί δυνατή η επίτευξη συναίνεσης, η ΕΑΙΠ αποφασίζει με την πλειοψηφία των μελών της. Οι αποκλίνουσες απόψεις επισυνάπτονται στη γνωμοδότηση της ΕΑΙΠ.

5. Η ΕΑΙΠ καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, ο οποίος προβλέπει, ιδίως, διαδικασίες για τα ακόλουθα:

- την έγκριση γνωμοδοτήσεων, μεταξύ άλλων σε έκτακτες περιπτώσεις·
- την ανάθεση καθηκόντων σε εισηγητικά και συνεισηγητικά μέλη.

Τροπολογία 261

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 77 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) να συμβάλλει στην αξιολόγηση των υποψήφιων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου IV·

-α) την παροχή κανονιστικών γνωμοδοτήσεων με βάση επιστημονική αξιολόγηση ορισμένων τύπων *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 44α·

α) να συμβάλλει στην αξιολόγηση των υποψήφιων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου IV·

αα) να καταρτίζει και να τεκμηριώνει τις υψηλού επιπέδου αρχές όσον αφορά την ικανότητα, τα προσόντα και τις διαδικασίες για την επιλογή και την εξουσιοδότηση των ατόμων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (γνώσεις, πείρα και άλλες απαιτούμενες ικανότητες) και την απαιτούμενη κατάρτιση (αρχική και συνεχή). Τα κριτήρια προσόντων αφορούν τα διάφορα καθήκοντα στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και τα προϊόντα, τις τεχνολογίες και τους τομείς που καλύπτονται στο πλαίσιο της εντολής·

αβ) να εξετάζει και να εγκρίνει τα κριτήρια των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, όσον αφορά το στοιχείο α α)

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- αγ) να επιβλέπει την ομάδα συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών όπως ορίζεται στο άρθρο 37·
- αδ) να υποστηρίζει την Επιτροπή στην επισκόπηση των δεδομένων επαγρύπνησης και των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς, συμπεριλαμβανομένων όλων των προληπτικών μέτρων προστασίας της υγείας που λαμβάνονται, σε εξαμηνιαία βάση. Οι πληροφορίες αυτές είναι προσβάσιμες μέσω της ευρωπαϊκής τράπεζας δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 25·

Τροπολογία 190

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 77 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- β) να συμβάλλει στον έλεγχο ορισμένων αξιολογήσεων της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 42·

Διαγράφεται

Τροπολογία 191

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 78 — παράγραφος 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- β) να διενεργούν κατάλληλες δοκιμές σε δείγματα **ιατροτεχνολογικών προϊόντων** κατασκευασμένων ή σε δείγματα **παρτίδων** ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, όπως προβλέπεται στο τμήμα 5.7 του παραρτήματος VIII και στο τμήμα 5.1 του παραρτήματος X·

- β) να διενεργούν κατάλληλες **εργαστηριακές** δοκιμές σε δείγματα κατασκευασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ, **εφόσον ζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές, σε δείγματα που συλλέγονται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς βάσει του άρθρου 65, και, εφόσον ζητηθεί από κοινοποιημένους οργανισμούς, σε δείγματα που συλλέγονται σε αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις δυνάμει της ενότητας 4.4 του παραρτήματος VIII·**

Τροπολογία 192

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 78 — παράγραφος 2 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- δ) να παρέχουν επιστημονικές συμβουλές σχετικά με **την εξέλιξη** της τεχνολογίας όσον αφορά τα συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων·

- δ) να παρέχουν επιστημονικές συμβουλές **και τεχνική βοήθεια** σχετικά με **τον ορισμό της εξέλιξης** της τεχνολογίας όσον αφορά τα συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 193

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 78 — παράγραφος 2 — στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) να συμβάλλουν στην ανάπτυξη κατάλληλων μεθόδων δοκιμής και ανάλυσης που εφαρμόζονται για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς·

Τροπολογία

στ) να συμβάλλουν στην ανάπτυξη κατάλληλων μεθόδων δοκιμής και ανάλυσης που εφαρμόζονται για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, **ειδικότερα για την επαλήθευση παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας Δ** και την εποπτεία της αγοράς·

Τροπολογία 194

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 78 — παράγραφος 2 — σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(i) να συμβάλλουν στην ανάπτυξη προτύπων **σε διεθνές επίπεδο**·

Τροπολογία

(i) συμβολή στην ανάπτυξη **κοινών τεχνικών προδιαγραφών (ΚΤΠ) και διεθνών** προτύπων·

Τροπολογία 195

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 78 — παράγραφος 3 — σημείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) διαθέτουν κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και πείρα στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία προορίζονται τα εργαστήρια·

Τροπολογία

α) διαθέτουν κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και πείρα στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία προορίζονται τα εργαστήρια· **οι κατάλληλες γνώσεις και η πείρα βασίζονται στα εξής:**

(i) **πείρα στην αξιολόγηση υψηλού κινδύνου *in vitro* διαγνωστικών και στη διεξαγωγή των αντίστοιχων εργαστηριακών δοκιμών·**

(ii) **σε βάθος γνώση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου και των σχετικών τεχνολογιών·**

(iii) **αποδεδειγμένη εργαστηριακή πείρα σε έναν από τους παρακάτω τομείς: εργαστήριο δοκιμών ή βαθμονόμησης, εποπτική αρχή ή οργανισμός, εθνικό εργαστήριο αναφοράς για προϊόντα κατηγορίας Δ, έλεγχος ποιότητας *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ανάπτυξη υλικών αναφοράς για *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα, βαθμονόμηση διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων· εργαστήρια ή τράπεζες αίματος που αξιολογούν εμπειρικά και χρησιμοποιούν υψηλού κινδύνου *in vitro* διαγνωστικά ή, κατά περίπτωση, τα κατασκευάζουν εσωτερικά·**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- (iv) γνώση και πείρα στη δοκιμή προϊόντων ή παρτίδων, τους ποσοτικούς ελέγχους, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη χρήση *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- (v) γνώση των κινδύνων για την υγεία που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς, οι συνεργάτες τους και οι αποδέκτες δωρεών/σκευασμάτων αίματος/οργάνων/ιστών που συνδέονται με τη χρήση και, ειδικότερα, με τη δυσλειτουργία υψηλού κινδύνου *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
- (vi) γνώση του παρόντος κανονισμού και των εφαρμοστέων νόμων, κανόνων και κατευθυντήριων οδηγιών, γνώση των κοινών τεχνικών προδιαγραφών (ΚΤΠ), των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων, των απαιτήσεων συγκεκριμένων προϊόντων και των σχετικών εγγράφων καθοδήγησης,
- (vii) συμμετοχή σε σχετικά εξωτερικά και εσωτερικά συστήματα αξιολόγησης ποιότητας που οργανώνουν διεθνείς ή εθνικοί οργανισμοί.

Τροπολογία 196

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 78 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Στις περιπτώσεις που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ή τα κράτη μέλη ζητούν από ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ επιστημονική ή τεχνική βοήθεια ή επιστημονική γνώμη, **μπορεί να πρέπει να καταβάλουν** τέλη που καλύπτουν **μέρος ή** το σύνολο των δαπανών που πραγματοποίησε το εν λόγω εργαστήριο για την εκτέλεση της καθήκοντων που του ανατέθηκαν σύμφωνα με προκαθορισμένους και διαφανείς όρους.

Τροπολογία

5. Στις περιπτώσεις που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ή τα κράτη μέλη ζητούν από ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ επιστημονική ή τεχνική βοήθεια ή επιστημονική γνώμη, **καταβάλλουν** τέλη που καλύπτουν **μέρος ή** το σύνολο των δαπανών που πραγματοποίησε το εν λόγω εργαστήριο για την εκτέλεση των καθήκοντων που του ανατέθηκαν σύμφωνα με προκαθορισμένους και διαφανείς όρους.

Τροπολογία 197

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 79 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να **ενθαρρύνουν** την κατάρτιση καταλόγων **για ειδικούς τύπους** ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για τη συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με τη χρήση τους μετά τη διάθεσή τους στην αγορά. Οι κατάλογοι αυτοί συμβάλλουν στην ανεξάρτητη αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και των επιδόσεων των προϊόντων.

Τροπολογία

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να **εξασφαλίσουν** την κατάρτιση καταλόγων ***in vitro* διαγνωστικών** ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για τη συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με τη χρήση τους μετά τη διάθεσή τους στην αγορά. **Οι κατάλογοι προϊόντων των κατηγοριών Γ και Δ καταρτίζονται συστηματικά.** Οι κατάλογοι αυτοί συμβάλλουν στην ανεξάρτητη αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και των επιδόσεων των προϊόντων.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 200
Πρόταση κανονισμού
Κεφάλαιο IX — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κεφάλαιο IX

Εμπιστευτικότητα, προστασία των δεδομένων, χρηματοδότηση, κυρώσεις

Τροπολογία

Κεφάλαιο X (*)

Εμπιστευτικότητα, προστασία των δεδομένων, χρηματοδότηση, κυρώσεις

(*) Ως συνέπεια της παρούσας τροπολογίας το παρόν κεφάλαιο θα καλύπτει τα άρθρα 80 έως 83

Τροπολογία 198
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 82 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός, με την προϋπόθεση ότι το ύψος των τελών καθορίζεται με διαφάνεια και με βάση τις αρχές της ανάκτησης του κόστους. Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από την έγκριση της δομής και του ύψους των τελών.

Τροπολογία

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός, με την προϋπόθεση ότι το ύψος των τελών **είναι συγκρίσιμο και** καθορίζεται με διαφάνεια και με βάση τις αρχές της ανάκτησης του κόστους. Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από την έγκριση της δομής και του ύψους των τελών.

Τροπολογία 199
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 83 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις που εφαρμόζονται όταν παραβιάζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κυρώσεων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή έως τις [3 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Τροπολογία

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις που εφαρμόζονται όταν παραβιάζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κυρώσεων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. **Ο αποτρεπτικός χαρακτήρας της κύρωσης καθορίζεται σε συνάρτηση με το οικονομικό όφελος που αποκομίζεται ως αποτέλεσμα της παράβασης.** Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή έως τις [3 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 201
Πρόταση κανονισμού
Κεφάλαιο X — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	Τροπολογία
Κεφάλαιο X	Κεφάλαιο XI (*)
Τελικές διατάξεις	Τελικές διατάξεις

(*) Ως συνέπεια της παρούσας τροπολογίας το παρόν κεφάλαιο θα καλύπτει τα άρθρα 84 έως 90

Τροπολογία 202
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 90 — παράγραφοι 2 και 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	Τροπολογία
2. Εφαρμόζεται από τις [πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος].	2. Εφαρμόζεται από τις [τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος].
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, εφαρμόζονται τα εξής:	3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, εφαρμόζονται τα εξής:
α) Το άρθρο 23 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 43 παράγραφος 4 εφαρμόζονται από τις [18 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2].	α) Το άρθρο 23 παράγραφος 1 εφαρμόζεται από τις [30 μήνες μετά την έναρξη ισχύος].
β) Τα άρθρα 26 έως 38 εφαρμόζονται από τις [έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος]. Ωστόσο, πριν από τις [ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2], οι υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 26 έως 38 εφαρμόζονται μόνο στους οργανισμούς οι οποίοι υποβάλλουν αίτηση κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 29 του παρόντος κανονισμού.	β) Τα άρθρα 26 έως 38 εφαρμόζονται από τις [έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος]. Ωστόσο, πριν από τις [ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2], οι υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 26 έως 38 εφαρμόζονται μόνο στους οργανισμούς οι οποίοι υποβάλλουν αίτηση κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 29 του παρόντος κανονισμού.
	βα) Το άρθρο 74 εφαρμόζεται από ... (*)
	(*) Έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
	ββ) Τα άρθρα 75 έως 77 εφαρμόζονται από ... (*)
	(*) 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
	βγ) Τα άρθρα 59 έως 64 εφαρμόζονται από ... (*)
	(*) 24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
	βδ) Το άρθρο 78 εφαρμόζεται από ... (*)
	(*) 24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 31 παράγραφος 4, άρθρο 40 παράγραφος 9, άρθρο 42 παράγραφος 8, άρθρο 46 παράγραφος 2 και τα άρθρα 58 και 64 εγκρίνονται εντός ... (*)

(*) 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 203

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα 1 — μέρος II — σημείο 6.1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) τις κλινικές επιδόσεις, όπως η διαγνωστική ευαισθησία, η διαγνωστική ειδικότητα, η θετική και η αρνητική προγνωστική αξία, ο λόγος πιθανοφανειών, οι αναμενόμενες τιμές στον υγιή πληθυσμό ή τον πληθυσμό που έχει προσβληθεί από νόσο.

Τροπολογία

β) τις κλινικές επιδόσεις, **συμπεριλαμβανομένων μέτρων κλινικής εγκυρότητας** όπως η διαγνωστική ευαισθησία, η διαγνωστική ειδικότητα, η θετική και η αρνητική προγνωστική αξία, ο λόγος πιθανοφανειών, οι αναμενόμενες τιμές στον υγιή πληθυσμό ή τον πληθυσμό που έχει προσβληθεί από νόσο **και, όπου είναι σκόπιμο, μέτρα κλινικής χρησιμότητας. Στην περίπτωση συνοδών διάγνωσης, απαιτούνται τεκμήρια της κλινικής χρησιμότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση (επιλογή ασθενών με πάθηση που έχει ήδη διαγνωσθεί ή με προδιάθεση για πάθηση ως κατάλληλων για στοχοθετημένη θεραπεία). Για έναν συνοδό διάγνωσης, ο κατασκευαστής παρέχει κλινικά τεκμήρια σχετικά με τις επιπτώσεις μιας θετικής ή αρνητικής δοκιμής (1) στη φροντίδα του ασθενούς και (2) στα αποτελέσματα στον τομέα της υγείας, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη δηλωθείσα θεραπευτική παρέμβαση.**

Τροπολογία 204

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I — μέρος II — σημείο 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

16. Προστασία από τους κινδύνους από ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται από τον κατασκευαστή για αυτοδιάγνωση **ή δοκιμή κοντά στον ασθενή**

16.1 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση **ή δοκιμή κοντά στον ασθενή** πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να λειτουργούν ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβανομένων υπόψη των δεξιοτήτων και των μέσων που έχει στη διάθεσή του ο προβλεπόμενος χρήστης, καθώς και τις επιδράσεις από μεταβολές που μπορεί λογικά να αναμένονται στην τεχνική των προβλεπόμενων χρηστών και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να είναι εύκολο να κατανοηθούν και να εφαρμοστούν από τον προβλεπόμενο χρήστη.

Τροπολογία

16. Προστασία από τους κινδύνους από ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται από τον κατασκευαστή για αυτοδιάγνωση

16.1 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να λειτουργούν ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβανομένων υπόψη των δεξιοτήτων και των μέσων που έχει στη διάθεσή του ο προβλεπόμενος χρήστης, καθώς και τις επιδράσεις από μεταβολές που μπορεί λογικά να αναμένονται στην τεχνική των προβλεπόμενων χρηστών και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να είναι εύκολο να κατανοηθούν και να εφαρμοστούν από τον προβλεπόμενο χρήστη.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

16.2 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση **ή δοκιμή κοντά στον ασθενή** πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε:

- να εξασφαλίζεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι εύχρηστο για τον προβλεπόμενο χρήστη σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας· και
- να μειώνεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων από τον προβλεπόμενο χρήστη κατά τον χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, των δειγμάτων, και στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

16.3 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή πρέπει, όταν αυτό είναι ευλόγως εφικτό, να περιλαμβάνουν διαδικασία με την οποία ο προβλεπόμενος χρήστης να μπορεί:

- να ελέγξει αν κατά τη διάρκεια της χρήσης το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή· και
- κατά περίπτωση, να προειδοποιείται αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρέχει έγκυρο αποτέλεσμα.

16.2 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε:

- να εξασφαλίζεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι εύχρηστο για τον προβλεπόμενο χρήστη σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας· και
- να μειώνεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων από τον προβλεπόμενο χρήστη κατά τον χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, των δειγμάτων, και στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

16.3 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αυτοδιάγνωση πρέπει, όταν αυτό είναι ευλόγως εφικτό, να περιλαμβάνουν διαδικασία με την οποία ο προβλεπόμενος χρήστης να μπορεί:

- να ελέγξει αν κατά τη διάρκεια της χρήσης το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή· και
- κατά περίπτωση, να προειδοποιείται αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρέχει έγκυρο αποτέλεσμα.

Τροπολογία 206

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I — μέρος III — σημείο 17.1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτότητά του και τα στοιχεία του κατασκευαστή του· πρέπει να δίνονται επίσης πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις για τον χρήστη, τους επαγγελματίες ή τους μη ειδικούς, ή, ενδεχομένως, άλλα πρόσωπα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναγράφονται επάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, στη συσκευασία ή στις οδηγίες χρήσης, και επίσης:

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτότητά του και τα στοιχεία του κατασκευαστή του· πρέπει να δίνονται επίσης πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις για τον χρήστη, τους επαγγελματίες ή τους μη ειδικούς, ή, ενδεχομένως, άλλα πρόσωπα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναγράφονται επάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, στη συσκευασία ή στις οδηγίες χρήσης, **πρέπει να διατίθενται στον ιστότοπο του κατασκευαστή**, και επίσης:

Τροπολογία 207

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I — σημείο 17.1 — σημείο vi

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(vi) Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που πρέπει να γνωστοποιηθούν στον χρήστη και/ή σε άλλο πρόσωπο πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής με τη μορφή περιορισμών, **αντενδείξεων**, προφυλάξεων ή προειδοποιήσεων.

(vi) Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που πρέπει να γνωστοποιηθούν στον χρήστη και/ή σε άλλο πρόσωπο πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής με τη μορφή περιορισμών, προφυλάξεων ή προειδοποιήσεων.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 208

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I — μέρος III — σημείο 17.2 — σημείο xv

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(xv) *Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης. Η ένδειξη του κατασκευαστή ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης πρέπει να είναι η ίδια σε ολόκληρη την Ένωση.*

Διαγράφεται

Τροπολογία 209

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I — μέρος III — σημείο 17.3.1 — σημείο ii — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(ii) Την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

(ii) Την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία ενδέχεται να περιλαμβάνει τα εξής:

Τροπολογία 210

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I — μέρος III — σημείο 17.3.1 — σημείο ii — περίπτωση 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

— τη λειτουργία του (π.χ. προληπτικός έλεγχος, παρακολούθηση, διάγνωση ή διευκόλυνση της διάγνωσης).

— τη λειτουργία του (π.χ. προληπτικός έλεγχος, παρακολούθηση, διάγνωση, διευκόλυνση της διάγνωσης, **πρόγνωση, συνοδός διάγνωσης**).

Τροπολογία 211

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I — μέρος III — σημείο 17.3.1 — σημείο ii — περίπτωση 7 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

— για συνοδούς διάγνωσης, τον σχετικό πληθυσμό στόχου και οδηγίες χρήσης με σχετικές θεραπευτικές ενδείξεις.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 212

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I — μέρος III — σημείο 17.3.2 — σημείο i α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ια) Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να είναι κατανοητές από τον μη ειδικό και να εξετάζονται από τους εκπροσώπους των ενδιαφερομένων φορέων, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας καθώς και ενώσεων κατασκευαστών.

Τροπολογία 213

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II — σημείο 1.1 — στοιχείο γ — σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(ii) τη λειτουργία του (π.χ. προληπτικός έλεγχος, παρακολούθηση, διάγνωση ή διευκόλυνση της διάγνωσης).

(ii) τη λειτουργία του (π.χ. προληπτικός έλεγχος, παρακολούθηση, διάγνωση, διευκόλυνση της διάγνωσης, **πρόγνωση, συνοδός διάγνωσης**).

Τροπολογία 214

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II — σημείο 1.1 — στοιχείο γ — σημείο viii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(viiiα) για συνοδός διάγνωσης, τον σχετικό πληθυσμό στόχου και οδηγίες χρήσης με σχετικές θεραπευτικές ενδείξεις.

Τροπολογία 265

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II — σημείο 3.2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β) ταυτοποίηση όλων των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των προμηθευτών και των υπεργολάβων, όπου πραγματοποιούνται δραστηριότητες κατασκευής.

β) ταυτοποίηση όλων των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των προμηθευτών και των υπεργολάβων, όπου πραγματοποιούνται **κρίσιμες** δραστηριότητες κατασκευής.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 215

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II — σημείο 6.2 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η έκθεση κλινικών τεκμηρίων που αναφέρεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος XII πρέπει να περιλαμβάνεται στον φάκελο και/ή να υπάρχουν τα πλήρη στοιχεία της σε αυτόν.

Τροπολογία

Η έκθεση κλινικών τεκμηρίων που αναφέρεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος XII πρέπει να περιλαμβάνεται στον φάκελο και να υπάρχουν τα πλήρη στοιχεία της σε αυτόν.

Τροπολογία 266

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα III — σημείο 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

7. Παραπομπή στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τροπολογία 216

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα V— μέρος A — σημείο 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

15. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Γ ή Δ, την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και επιδόσεων,

Τροπολογία

15. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Γ ή Δ, την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και επιδόσεων **και το πλήρες σύνολο των δεδομένων που έχει συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης και της κλινικής παρακολούθησης μετά από τη διάθεση στην αγορά.**

Τροπολογία 217

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα V — μέρος A — σημείο 18 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

18α. Πλήρης τεχνική τεκμηρίωση και έκθεση κλινικών επιδόσεων.

Τροπολογία

18α. Πλήρης τεχνική τεκμηρίωση και έκθεση κλινικών επιδόσεων.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 218

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημεία 1.1.4 και 1.2 έως 1.6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1.1. Νομικό καθεστώς και οργανωτική δομή

1.1.4. Η οργανωτική δομή, η κατανομή των αρμοδιοτήτων και η λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού διασφαλίζει την εμπιστοσύνη στις επιδόσεις και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.

Η οργανωτική δομή και τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες και η εξουσία των διευθυντικών στελεχών του, καθώς και των άλλων μελών του προσωπικού που επηρεάζουν τις επιδόσεις και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τεκμηριώνονται με σαφήνεια.

1.2. Ανεξαρτησία και αμεροληψία

1.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι οργανισμός που ενεργεί ως τρίτο πρόσωπο, δηλαδή ανεξάρτητα από τον κατασκευαστή του προϊόντος για το οποίο εκτελεί τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επίσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι ανεξάρτητος από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα έχει συμφέρον από το προϊόν, καθώς και από οποιονδήποτε ανταγωνιστή του κατασκευαστή.

1.2.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οργανώνεται και λειτουργεί με τέτοιον τρόπον ώστε να διασφαλίζει την ανεξαρτησία, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασίες οι οποίες εξασφαλίζουν με αποτελεσματικό τρόπο την αναγνώριση, τη διερεύνηση και την επίλυση οποιασδήποτε περίπτωσης σύγκρουσης συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής των μελών του προσωπικού του σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πριν από την πρόσληψη στον κοινοποιημένο οργανισμό.

1.2.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τα διευθυντικά του στελέχη και τα μέλη του προσωπικού του που είναι αρμόδια για τη διενέργεια καθήκοντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν επιτρέπεται:

— να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές, εγκαταστάτες, αγοραστές, ιδιοκτήτες, χρήστες ή συντηρητές των προϊόντων, ούτε εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι των μερών αυτών. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει την αγορά και τη χρήση των αξιολογημένων προϊόντων τα οποία είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του κοινοποιημένου οργανισμού (π.χ. όργανα μέτρησης), τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των προϊόντων αυτών για προσωπικούς λόγους·

1.1. Νομικό καθεστώς και οργανωτική δομή

1.1.4. Η οργανωτική δομή, η κατανομή των αρμοδιοτήτων και η λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού διασφαλίζει την εμπιστοσύνη στις επιδόσεις και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.

Η οργανωτική δομή και τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες και η εξουσία των διευθυντικών στελεχών του, καθώς και των άλλων μελών του προσωπικού που επηρεάζουν τις επιδόσεις και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τεκμηριώνονται με σαφήνεια. **Οι ανωτέρω πληροφορίες δημοσιοποιούνται.**

1.2. Ανεξαρτησία και αμεροληψία

1.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι οργανισμός που ενεργεί ως τρίτο πρόσωπο, δηλαδή ανεξάρτητα από τον κατασκευαστή του προϊόντος για το οποίο εκτελεί τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επίσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι ανεξάρτητος από οποιονδήποτε οικονομικό φορέα έχει συμφέρον από το προϊόν, καθώς και από οποιονδήποτε ανταγωνιστή του κατασκευαστή. **Αυτό δεν εμποδίζει τον κοινοποιημένο οργανισμό να ασκεί δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για διάφορους οικονομικούς φορείς που παράγουν διαφορετικά ή παρόμοια προϊόντα.**

1.2.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οργανώνεται και λειτουργεί με τέτοιον τρόπον ώστε να διασφαλίζει την ανεξαρτησία, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασίες οι οποίες εξασφαλίζουν με αποτελεσματικό τρόπο την αναγνώριση, τη διερεύνηση και την επίλυση οποιασδήποτε περίπτωσης σύγκρουσης συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής των μελών του προσωπικού του σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πριν από την πρόσληψη στον κοινοποιημένο οργανισμό.

1.2.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τα διευθυντικά του στελέχη και τα μέλη του προσωπικού του που είναι αρμόδια για τη διενέργεια καθήκοντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν επιτρέπεται:

— να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές, εγκαταστάτες, αγοραστές, ιδιοκτήτες, χρήστες ή συντηρητές των προϊόντων, ούτε εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι των μερών αυτών. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει την αγορά και τη χρήση των αξιολογημένων προϊόντων τα οποία είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του κοινοποιημένου οργανισμού (π.χ. όργανα μέτρησης), τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των προϊόντων αυτών για προσωπικούς λόγους·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- να εμπλέκονται άμεσα στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των προϊόντων που αξιολογούν ούτε να εκπροσωπούν τα μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι·
- να προσφέρουν ή να παρέχουν οποιαδήποτε υπηρεσία η οποία μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την εμπιστοσύνη στην ανεξάρτητη κρίση τους, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά τους. Ειδικότερα, δεν επιτρέπεται να προσφέρουν ή να παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, προμηθευτές ή εμπορικούς ανταγωνιστές όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των προϊόντων ή των διαδικασιών που βρίσκονται υπό αξιολόγηση. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τις γενικές δραστηριότητες κατάρτισης που συνδέονται με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα σχετικά πρότυπα τα οποία δεν συνδέονται αποκλειστικά με τον πελάτη.

1.2.4. Η αμεροληψία των κοινοποιημένων οργανισμών, των διευθυντικών στελεχών τους **και** του προσωπικού αξιολόγησης είναι εγγυημένη. Η αμοιβή των διευθυντικών στελεχών ενός κοινοποιημένου οργανισμού, **καθώς και** του προσωπικού που διενεργεί τις αξιολογήσεις δεν εξαρτάται από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων.

1.2.5. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανήκει σε δημόσιο φορέα ή οργανισμό, εξασφαλίζεται και τεκμηριώνεται η ανεξαρτησία και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ, αφενός, της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και/ή της αρμόδιας αρχής και, αφετέρου, του κοινοποιημένου οργανισμού.

1.2.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει και τεκμηριώνει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων του ή οποιουδήποτε άλλου συνδεδεμένου οργανισμού δεν επηρεάζουν την ανεξάρτητη κρίση, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά του όσον αφορά τις δραστηριότητές του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

1.2.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λειτουργεί βάσει μιας σειράς όρων και προϋποθέσεων που είναι συνεπείς, δίκαιοι και εύλογοι, λαμβανομένων υπόψη των συμφερόντων των μικρού και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων, όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής.

Τροπολογία

- να εμπλέκονται άμεσα στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των προϊόντων που αξιολογούν ούτε να εκπροσωπούν τα μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι·
- να προσφέρουν ή να παρέχουν οποιαδήποτε υπηρεσία η οποία μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την εμπιστοσύνη στην ανεξάρτητη κρίση τους, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά τους. Ειδικότερα, δεν επιτρέπεται να προσφέρουν ή να παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, προμηθευτές ή εμπορικούς ανταγωνιστές όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των προϊόντων ή των διαδικασιών που βρίσκονται υπό αξιολόγηση. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τις γενικές δραστηριότητες κατάρτισης που συνδέονται με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα σχετικά πρότυπα τα οποία δεν συνδέονται αποκλειστικά με τον πελάτη.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός δημοσιοποιεί τις δηλώσεις συμφερόντων των διευθυντικών στελεχών του και των μελών του προσωπικού του που είναι υπεύθυνα για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η εθνική αρχή επαληθεύει τη συμμόρφωση του κοινοποιημένου οργανισμού προς τις διατάξεις του παρόντος σημείου και υποβάλλει σχετική έκθεση στην Επιτροπή δύο φορές το έτος, με πλήρη διαφάνεια.

1.2.4. Η αμεροληψία των κοινοποιημένων οργανισμών, των διευθυντικών στελεχών τους, του προσωπικού αξιολόγησης **και των υπεργολάβων** είναι εγγυημένη. Η αμοιβή των διευθυντικών στελεχών ενός κοινοποιημένου οργανισμού, του προσωπικού που διενεργεί τις αξιολογήσεις **και των υπεργολάβων** δεν εξαρτάται από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων.

1.2.5. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανήκει σε δημόσιο φορέα ή οργανισμό, εξασφαλίζεται και τεκμηριώνεται η ανεξαρτησία και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ, αφενός, της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και/ή της αρμόδιας αρχής και, αφετέρου, του κοινοποιημένου οργανισμού.

1.2.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει και τεκμηριώνει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων του ή οποιουδήποτε άλλου συνδεδεμένου οργανισμού δεν επηρεάζουν την ανεξάρτητη κρίση, την αμεροληψία ή την αντικειμενικότητά του όσον αφορά τις δραστηριότητές του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. **Ο κοινοποιημένος οργανισμός αποδεικνύει στην εθνική αρχή τη συμμόρφωση προς το παρόν σημείο.**

1.2.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λειτουργεί βάσει μιας σειράς όρων και προϋποθέσεων που είναι συνεπείς, δίκαιοι και εύλογοι, λαμβανομένων υπόψη των συμφερόντων των μικρού και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων, όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1.2.8. Οι απαιτήσεις του τμήματος αυτού κατά κανένα τρόπο δεν αποκλείουν τις ανταλλαγές τεχνικών πληροφοριών και ρυθμιστικών κατευθύνσεων μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και του κατασκευαστή που ζητά την αξιολόγηση της συμμόρφωσής του.

1.3. Εμπιστευτικότητα

Το προσωπικό των κοινοποιημένων οργανισμών τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο σχετικά με όλες τις πληροφορίες που διαχειρίζεται κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του βάσει του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση όσον αφορά τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τις αρμόδιες αρχές ή την Επιτροπή. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται. Για τον σκοπό αυτόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες.

1.4. Αστική ευθύνη

Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένος, στην οποία συμπεριλαμβάνεται η πιθανότητα αναστολής, περιορισμού ή απόσυρσης των πιστοποιητικών, και το γεωγραφικό πεδίο των δραστηριοτήτων του, εκτός αν την ευθύνη αυτή αναλαμβάνει το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή αν το ίδιο το κράτος μέλος είναι απευθείας υπεύθυνο για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

1.5. Χρηματοοικονομικές απαιτήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τους απαιτούμενους χρηματοοικονομικούς πόρους για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων του όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και των σχετικών επιχειρηματικών συναλλαγών. Τεκμηριώνει και παρέχει αποδείξεις σχετικά με τη χρηματοοικονομική του ικανότητα και την οικονομική του βιωσιμότητα, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών συνθηκών κατά τη διάρκεια μιας αρχικής φάσης εκκίνησης.

1.6. Συμμετοχή σε δραστηριότητες συντονισμού

1.6.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει ή εξασφαλίζει την ενημέρωση του προσωπικού του, που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση, σχετικά με τις δραστηριότητες τυποποίησης και τις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού του κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και την ενημέρωση τόσο του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση όσο και του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για τη λήψη των αποφάσεων σχετικά με οτιδήποτε αφορά τη νομοθεσία, τα έγγραφα καθοδήγησης και την ορθή πρακτική που εγκρίνεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

1.2.8. Οι απαιτήσεις του τμήματος αυτού κατά κανένα τρόπο δεν αποκλείουν τις ανταλλαγές τεχνικών πληροφοριών και ρυθμιστικών κατευθύνσεων μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και του κατασκευαστή που ζητά την αξιολόγηση της συμμόρφωσής του.

1.3. Εμπιστευτικότητα

Το προσωπικό των κοινοποιημένων οργανισμών τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο σχετικά με όλες τις πληροφορίες που διαχειρίζεται κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του βάσει του παρόντος κανονισμού, **μόνο σε αιτιολογημένες περιπτώσεις και με** εξαίρεση τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τις αρμόδιες αρχές ή την Επιτροπή. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται. Για τον σκοπό αυτόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες.

Όταν το κοινό ή οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ζητούν πληροφορίες και δεδομένα από τον κοινοποιημένο οργανισμό και το σχετικό αίτημα απορρίπτεται, ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει τους λόγους για την άρνηση της διάθεσης των στοιχείων και δημοσιοποιεί την αιτιολόγησή του.

1.4. Αστική ευθύνη

Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένος, στην οποία συμπεριλαμβάνεται η πιθανότητα αναστολής, περιορισμού ή απόσυρσης των πιστοποιητικών, και το γεωγραφικό πεδίο των δραστηριοτήτων του, εκτός αν την ευθύνη αυτή αναλαμβάνει το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή αν το ίδιο το κράτος μέλος είναι απευθείας υπεύθυνο για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

1.5. Χρηματοοικονομικές απαιτήσεις

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, **συμπεριλαμβανομένων των θυγατρικών του**, διαθέτει τους απαιτούμενους χρηματοοικονομικούς πόρους για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων του όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και των σχετικών επιχειρηματικών συναλλαγών. Τεκμηριώνει και παρέχει αποδείξεις σχετικά με τη χρηματοοικονομική του ικανότητα και την οικονομική του βιωσιμότητα, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών συνθηκών κατά τη διάρκεια μιας αρχικής φάσης εκκίνησης.

1.6. Συμμετοχή σε δραστηριότητες συντονισμού

1.6.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει ή εξασφαλίζει την ενημέρωση του προσωπικού του που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση, **συμπεριλαμβανομένων των υπεργολάβων**, σχετικά με τις δραστηριότητες τυποποίησης και τις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού του κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και την ενημέρωση τόσο του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση όσο και του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για τη λήψη των αποφάσεων σχετικά με οτιδήποτε αφορά τη νομοθεσία, **τα πρότυπα**, τα έγγραφα καθοδήγησης και την ορθή πρακτική που εγκρίνεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. **Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί μητρώο των ενεργειών στις οποίες προβαίνει για την ενημέρωση του προσωπικού του.**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1.6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ακολουθεί κώδικα δεοντολογίας, ο οποίος μεταξύ άλλων καλύπτει θέματα θεμιτών επιχειρηματικών πρακτικών για τους κοινοποιημένους οργανισμούς στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ο οποίος είναι αποδεκτός από τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Ο κώδικας δεοντολογίας προβλέπει μηχανισμό παρακολούθησης και επαλήθευσης της εφαρμογής του από τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Τροπολογία

1.6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ακολουθεί κώδικα δεοντολογίας, ο οποίος μεταξύ άλλων καλύπτει θέματα θεμιτών επιχειρηματικών πρακτικών για τους κοινοποιημένους οργανισμούς στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ο οποίος είναι αποδεκτός από τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Ο κώδικας δεοντολογίας προβλέπει μηχανισμό παρακολούθησης και επαλήθευσης της εφαρμογής του από τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Τροπολογία 219

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθιερώνει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει, συντηρεί και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο ανταποκρίνεται στη φύση, τον τομέα και την κλίμακα των δραστηριοτήτων του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και είναι ικανό να υποστηρίξει και να αποδεικνύει τη συνεπή τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.

2.2. Το σύστημα του κοινοποιημένου οργανισμού για τη διαχείριση της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τα εξής:

- την πολιτική ανάθεσης των δραστηριοτήτων και των αρμοδιοτήτων στο προσωπικό·
- τη διαδικασία λήψης των αποφάσεων ανάλογα με τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τον ρόλο των διευθυντικών στελεχών και του λοιπού προσωπικού του κοινοποιημένου οργανισμού·
- τον έλεγχο των εγγράφων·
- τον έλεγχο των αρχείων·
- την ανασκόπηση από τη διοίκηση·
- τους εσωτερικούς ελέγχους·
- τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες·
- τις καταγγελίες και τις προσφυγές·

Τροπολογία

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθιερώνει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει, συντηρεί και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο ανταποκρίνεται στη φύση, τον τομέα και την κλίμακα των δραστηριοτήτων του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και είναι ικανό να υποστηρίξει και να αποδεικνύει τη συνεπή τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.

2.2. Το σύστημα του κοινοποιημένου οργανισμού **και των υπεργολάβων του** για τη διαχείριση της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τα εξής:

- την πολιτική ανάθεσης των δραστηριοτήτων και των αρμοδιοτήτων στο προσωπικό·
- τη διαδικασία λήψης των αποφάσεων ανάλογα με τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τον ρόλο των διευθυντικών στελεχών και του λοιπού προσωπικού του κοινοποιημένου οργανισμού·
- τον έλεγχο των εγγράφων·
- τον έλεγχο των αρχείων·
- την ανασκόπηση από τη διοίκηση·
- τους εσωτερικούς ελέγχους·
- τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες·
- τις καταγγελίες και τις προσφυγές·
- τη συνεχή κατάρτιση·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 220

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημείο 3.1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3.1.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί βάσει του παρόντος κανονισμού με υψηλότατο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα είτε τα καθήκοντα αυτά εκτελούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ειδικότερα, διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και κατέχει ή έχει πρόσβαση στον αναγκαίο εξοπλισμό και εγκαταστάσεις για τη σωστή εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνεπάγονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί.

Αυτό προϋποθέτει ότι ο οργανισμός διαθέτει επαρκές επιστημονικό προσωπικό με την κατάλληλη πείρα και τις κατάλληλες γνώσεις για την αξιολόγηση της ιατρικής λειτουργικότητας και της επίδοσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε των απαιτήσεων του παραρτήματος I.

Τροπολογία

3.1.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός **και οι υπεργολάβοι του** είναι σε θέση να **εκτελούν** όλα τα καθήκοντα που **τους** έχουν ανατεθεί βάσει του παρόντος κανονισμού με υψηλότατο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα είτε τα καθήκοντα αυτά εκτελούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του. **Σύμφωνα με το άρθρο 35, η απαίτηση αυτή παρακολουθείται προκειμένου να εξασφαλίζεται το απαιτούμενο επίπεδο ποιότητας.**

Ειδικότερα, διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και κατέχει ή έχει πρόσβαση στον αναγκαίο εξοπλισμό και εγκαταστάσεις για τη σωστή εκτέλεση των τεχνικών, **επιστημονικών** και διοικητικών καθηκόντων που συνεπάγονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί.

Αυτό προϋποθέτει ότι ο οργανισμός διαθέτει **σε μόνιμη βάση** επαρκές επιστημονικό προσωπικό με την κατάλληλη πείρα, **πτυχίο πανεπιστημίου** και τις κατάλληλες γνώσεις για την αξιολόγηση της ιατρικής λειτουργικότητας και της επίδοσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε των απαιτήσεων του παραρτήματος I.

Χρησιμοποιείται μόνιμο «εσωτερικό» προσωπικό. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 30, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να αναθέτουν καθήκοντα σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες σε έκτακτη και προσωρινή βάση, με την προϋπόθεση να μπορούν να δημοσιοποιήσουν τον κατάλογο των εμπειρογνομένων αυτών και τις δηλώσεις συμφερόντων τους, καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία είναι υπεύθυνοι.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διεξάγουν αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις τουλάχιστον μια φορά το έτος, σε όλες τις εγκαταστάσεις στις οποίες κατασκευάζονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά τους.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός που είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή των εργασιών αξιολόγησης κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη τα ευρήματα των ετήσιων επιθεωρήσεων που διεξάγει. Τα αποτελέσματα εκτίθενται σε σχετική έκθεση.

Υποβάλλει επίσης στην αρμόδια εθνική αρχή έναν απολογισμό των ετήσιων επιθεωρήσεων που διεξήγαγε.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3.1.2. Ανά πάσα στιγμή, για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε κατηγορία προϊόντων για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει στους κόλπους του το αναγκαίο διοικητικό, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό με τεχνικές γνώσεις και επαρκή και κατάλληλη πείρα όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις αντίστοιχες τεχνολογίες για την εκτέλεση των καθηκόντων που αφορούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των κλινικών δεδομένων.

3.1.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το εύρος και τα όρια των καθηκόντων, των αρμοδιοτήτων και των εξουσιών του προσωπικού το οποίο συμμετέχει στις δραστηριότητες αξιολόγησης και ενημερώνει το προσωπικό αυτό σχετικά.

Τροπολογία

3.1.2. Ανά πάσα στιγμή, για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε κατηγορία προϊόντων για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει στους κόλπους του το αναγκαίο διοικητικό, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό με **ιατρικές, τεχνικές και, όπου είναι αναγκαίο, φαρμακολογικές** γνώσεις και επαρκή και κατάλληλη πείρα όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις αντίστοιχες τεχνολογίες για την εκτέλεση των καθηκόντων που αφορούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των κλινικών δεδομένων **ή της εκτίμησης αξιολόγησης που διενήργησε υπεργολάβος**.

3.1.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια το εύρος και τα όρια των καθηκόντων, των αρμοδιοτήτων και των ευθυνών του προσωπικού, **συμπεριλαμβανομένων υπεργολάβων, θυγατρικών και εξωτερικών εμπειρογνομόνων**, το οποίο συμμετέχει στις δραστηριότητες αξιολόγησης και ενημερώνει το προσωπικό αυτό σχετικά.

3.1.3α. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί κατάλογο των υπαλλήλων του που συμμετέχουν σε δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των ειδικοτήτων τους στην Επιτροπή και, αν του ζητηθεί, σε άλλα μέρη. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να διατηρείται ενημερωμένος.

Τροπολογία 221

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημείο 3.2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3.2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθιερώνει και τεκμηριώνει κριτήρια προσόντων και διαδικασίες για την επιλογή και την εξουσιοδότηση των ατόμων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (γνώσεις, εμπειρία και άλλες ικανότητες που απαιτούνται) και την απαιτούμενη κατάρτιση (αρχική και συνεχής κατάρτιση). Τα κριτήρια προσόντων καλύπτουν τις διάφορες λειτουργίες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης (π.χ. εσωτερικός έλεγχος, αξιολόγηση/δοκιμή προϊόντος, εξέταση φακέλου σχεδιασμού/αρχείου, λήψη αποφάσεων), καθώς και τα προϊόντα, τις τεχνολογίες και τους τομείς στο πλαίσιο της εντολής.

3.2.2. Τα κριτήρια προσόντων αναφέρονται στο πεδίο για το οποίο ορίστηκε ο κοινοποιημένος οργανισμός σύμφωνα με την περιγραφή της εντολής που χρησιμοποιείται από το κράτος μέλος για την κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 31, παρέχοντας λεπτομερή στοιχεία για το απαιτούμενο προσόν εντός των υποδιαίρεσεων της περιγραφής της εντολής.

Ειδικά κριτήρια προσόντων ορίζονται για την αξιολόγηση των πτυχών της βιοσυμβατότητας, της κλινικής αξιολόγησης και των διαφόρων τύπων των διαδικασιών αποστείρωσης.

Τροπολογία

3.2.1. **Το ΣΟΠ καταρτίζει** και τεκμηριώνει **τις υψηλού επιπέδου αρχές επάρκειας και τα** κριτήρια προσόντων και **τις** διαδικασίες για την επιλογή και την εξουσιοδότηση των ατόμων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (γνώσεις, εμπειρία και άλλες ικανότητες που απαιτούνται) και την απαιτούμενη κατάρτιση (αρχική και συνεχής κατάρτιση). Τα κριτήρια προσόντων καλύπτουν τις διάφορες λειτουργίες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης (π.χ. εσωτερικός έλεγχος, αξιολόγηση/δοκιμή προϊόντος, εξέταση φακέλου σχεδιασμού/αρχείου, λήψη αποφάσεων), καθώς και τα προϊόντα, τις τεχνολογίες και τους τομείς στο πλαίσιο της εντολής.

3.2.2. Τα κριτήρια προσόντων αναφέρονται στο πεδίο για το οποίο ορίστηκε ο κοινοποιημένος οργανισμός σύμφωνα με την περιγραφή της εντολής που χρησιμοποιείται από το κράτος μέλος για την κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 31, παρέχοντας λεπτομερή στοιχεία για το απαιτούμενο προσόν εντός των υποδιαίρεσεων της περιγραφής της εντολής.

Ειδικά κριτήρια προσόντων ορίζονται για την αξιολόγηση των πτυχών της βιοσυμβατότητας, **της ασφάλειας**, της κλινικής αξιολόγησης και των διαφόρων τύπων των διαδικασιών αποστείρωσης.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3.2.3. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την ανάθεση της εκτέλεσης ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε άλλα μέλη του προσωπικού και το προσωπικό που έχει τη γενική ευθύνη για την τελική εξέταση και τη λήψη της απόφασης που αφορά την πιστοποίηση απασχολείται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και όχι από υπεργολάβο. Τα μέλη αυτού του προσωπικού διαθέτουν αποδεδειγμένες γνώσεις και πείρα σχετικά με:

- την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης·
- τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει του παρόντος κανονισμού·
- μια ευρεία βάση τεχνολογιών των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τον κλάδο των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον σχεδιασμό και την κατασκευή των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός και τις σχετικές διαδικασίες·
- τα είδη προσόντων (γνώσεις, εμπειρία και άλλες ικανότητες) που απαιτούνται για την διενέργεια των αξιολογήσεων της συμμόρφωσης όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τα σχετικά κριτήρια προσόντων·
- την κατάρτιση του προσωπικού που ασχολείται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- την ικανότητα κατάρτισης πιστοποιητικών, αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των αξιολογήσεων συμμόρφωσης.

3.2.4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν προσωπικό με **κλινική** εμπειρογνώσια. Το προσωπικό αυτό εντάσσεται στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού με σταθερό ρυθμό ώστε:

3.2.3. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την ανάθεση της εκτέλεσης ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε άλλα μέλη του προσωπικού και το προσωπικό που έχει τη γενική ευθύνη για την τελική εξέταση και τη λήψη της απόφασης που αφορά την πιστοποίηση απασχολείται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και όχι από υπεργολάβο. Τα μέλη αυτού του προσωπικού διαθέτουν αποδεδειγμένες γνώσεις και πείρα σχετικά με:

- την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης·
- τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει του παρόντος κανονισμού·
- μια ευρεία βάση τεχνολογιών των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τον κλάδο των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον σχεδιασμό και την κατασκευή των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός και τις σχετικές διαδικασίες·
- τα είδη προσόντων (γνώσεις, εμπειρία και άλλες ικανότητες) που απαιτούνται για την διενέργεια των αξιολογήσεων της συμμόρφωσης όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τα σχετικά κριτήρια προσόντων·
- την κατάρτιση του προσωπικού που ασχολείται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- την ικανότητα κατάρτισης πιστοποιητικών, αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την ορθή διενέργεια των αξιολογήσεων συμμόρφωσης.
- **τουλάχιστον τριετή κατάλληλη πείρα στον τομέα των αξιολογήσεων συμμόρφωσης σε κοινοποιημένο οργανισμό·**
- **επαρκή προϋπηρεσία/πείρα σε αξιολογήσεις συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή νομοθεσίας που εφαρμοζόταν εφαρμοστέας πριν από αυτόν, τουλάχιστον τριετή, σε κοινοποιημένο οργανισμό. Το προσωπικό του κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετέχει στη λήψη αποφάσεων πιστοποίησης δεν συμμετέχει στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης επί της οποίας πρέπει να ληφθεί απόφαση πιστοποίησης.**

3.2.4. **Κλινικοί εμπειρογνώμονες:** οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν προσωπικό με **εμπειρογνώσια στον σχεδιασμό κλινικής έρευνας, στις ιατρικές στατιστικές, στη διαχείριση νοσηλευομένων, στις ορθές κλινικές πρακτικές στον τομέα των κλινικών ερευνών. Χρησιμοποιείται μόνιμο «εσωτερικό» προσωπικό. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 28, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να αναθέτουν καθήκοντα σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες σε έκτακτη και προσωρινή βάση, με την προϋπόθεση να μπορούν να δημοσιοποιήσουν τον κατάλογο των εμπειρογνομένων αυτών καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία είναι υπεύθυνοι.** Το προσωπικό αυτό εντάσσεται στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού με σταθερό ρυθμό ώστε:

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- να προσδιορίζει πότε απαιτείται η συμβολή ειδικού για την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης που έχει διενεργήσει ο κατασκευαστής και να εντοπίζει τους καταλληλότερους ειδικούς·
- να παρέχει κατάλληλη κατάρτιση σε εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες σχετικά με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και/ή τις εκτελεστικές πράξεις, τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές και τα έγγραφα καθοδήγησης και να εξασφαλίζει ότι οι εξωτερικοί κλινικοί εμπειρογνώμονες έχουν πλήρη επίγνωση του πλαισίου και της επίδρασης της αποτίμησης και των συμβουλών τους·
- να είναι σε θέση να συζητά **τα κλινικά δεδομένα που περιέχονται στην κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή** με τον κατασκευαστή και τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες και να κατευθύνει κατάλληλα τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες κατά την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης·
- να είναι σε θέση να αμφισβητεί από επιστημονική άποψη τα κλινικά δεδομένα που υποβάλλονται και τα αποτελέσματα της αποτίμησης των εξωτερικών κλινικών εμπειρογνομένων για την κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή·
- να είναι σε θέση να διαπιστώνει τη συγκρισιμότητα και τη συνέπεια των κλινικών αξιολογήσεων που διενεργούν οι κλινικοί εμπειρογνώμονες·
- να είναι σε θέση να εκφράσει αντικειμενική κλινική κρίση σχετικά με την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή και να υποβάλει σύσταση στον υπεύθυνο λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού·

3.2.5. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την ανασκόπηση που αφορά τα προϊόντα (εξέταση του φακέλου σχεδιασμού, εξέταση του τεχνικού φακέλου ή εξέταση τύπου η οποία περιλαμβάνει θέματα όπως η κλινική αξιολόγηση, η αποστείρωση, η επικύρωση λογισμικού) διαθέτει τα ακόλουθα αποδεδειγμένα προσόντα:

- πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, φυσικές επιστήμες ή σπουδές μηχανικού·
- τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περιθαλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη δοκιμή ή τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της τεχνολογίας που πρόκειται να αξιολογηθεί ή να συνδέεται με τα επιστημονικά θέματα που πρόκειται να αξιολογηθούν·

Τροπολογία

- να προσδιορίζει πότε απαιτείται η συμβολή ειδικού για την αποτίμηση **των σχεδίων κλινικής έρευνας και** της κλινικής αξιολόγησης που έχει διενεργήσει ο κατασκευαστής και να εντοπίζει τους καταλληλότερους ειδικούς·
- να παρέχει κατάλληλη κατάρτιση σε εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες σχετικά με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και/ή τις εκτελεστικές πράξεις, τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές και τα έγγραφα καθοδήγησης και να εξασφαλίζει ότι οι εξωτερικοί κλινικοί εμπειρογνώμονες έχουν πλήρη επίγνωση του πλαισίου και της επίδρασης της αποτίμησης και των συμβουλών τους·
- να είναι σε θέση να συζητά **το σκεπτικό του προγραμματισμένου σχεδιασμού της μελέτης, των σχεδίων κλινικής έρευνας και της επιλογής των επεμβάσεων ελέγχου** με τον κατασκευαστή και τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες και να κατευθύνει κατάλληλα τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες κατά την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης·
- να είναι σε θέση να αμφισβητεί από επιστημονική άποψη **τα σχέδια κλινικής έρευνας και** τα κλινικά δεδομένα που υποβάλλονται και τα αποτελέσματα της αποτίμησης των εξωτερικών κλινικών εμπειρογνομένων για την κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή·
- να είναι σε θέση να διαπιστώνει τη συγκρισιμότητα και τη συνέπεια των κλινικών αξιολογήσεων που διενεργούν οι κλινικοί εμπειρογνώμονες·
- να είναι σε θέση να εκφράσει αντικειμενική κλινική κρίση σχετικά με την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή και να υποβάλει σύσταση στον υπεύθυνο λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού·
- **να εξασφαλίζει ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα και να γνωστοποιεί δυνητικές συγκρούσεις συμφερόντων.**

3.2.5. **Αξιολογητές προϊόντων:** το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για **ανασκοπήσεις που αφορούν** προϊόντα (εξέταση του φακέλου σχεδιασμού, εξέταση της τεκμηρίωσης των τεχνικών στοιχείων ή εξέταση τύπου η οποία περιλαμβάνει θέματα όπως η κλινική αξιολόγηση, η αποστείρωση, η επικύρωση λογισμικού) διαθέτει **ειδικά** προσόντα, **στα οποία περιλαμβάνονται:**

- πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, φυσικές επιστήμες ή σπουδές μηχανικού·
- τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περιθαλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη δοκιμή ή τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **(όπως ορίζεται στο πλαίσιο μιας ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας)** ή της τεχνολογίας που πρόκειται να αξιολογηθεί ή να συνδέεται με τα επιστημονικά θέματα που πρόκειται να αξιολογηθούν·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

— κατάλληλες γνώσεις των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, καθώς και τις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και/ή εκτελεστικές πράξεις, τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές και τα έγγραφα καθοδήγησης·

— κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

— αφενός, κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές τις οποίες έχουν αναλάβει, και, αφετέρου, επαρκή εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των αξιολογήσεων αυτών.

3.2.6. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη διενέργεια ελέγχων όσον αφορά το σύστημα **διαχείρισης** της ποιότητας που εφαρμόζει ο κατασκευαστής διαθέτει τα ακόλουθα αποδεδειγμένα προσόντα:

— πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, φυσικές επιστήμες ή σπουδές μηχανικού·

— τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περιθάλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον τομέα της διαχείρισης της ποιότητας·

— κατάλληλη γνώση της νομοθεσίας για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και των σχετικών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων και/ή εκτελεστικών πράξεων, των εναρμονισμένων προτύπων, των κοινών τεχνικών προδιαγραφών και των εγγράφων καθοδήγησης·

— κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

— κατάλληλες γνώσεις των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης·

— κατάλληλες γνώσεις των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, καθώς και τις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και/ή εκτελεστικές πράξεις, τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές και τα έγγραφα καθοδήγησης·

— **προσόντα βασιζόμενα σε τεχνική ή επιστημονική ειδικευση (π.χ. αποστείρωση, βιοσυμβατότητα, ζωικός ιστός, ανθρώπινος ιστός, λογισμικό, λειτουργική ασφάλεια, κλινική αξιολόγηση, ηλεκτρική ασφάλεια, συσκευασία)**·

— κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

— **κατάλληλες γνώσεις και πείρα στην κλινική αξιολόγηση**·

— αφενός, κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές τις οποίες έχουν αναλάβει, και, αφετέρου, επαρκή εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των αξιολογήσεων αυτών.

3.2.6. **Ελεγκτής:** το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη διενέργεια ελέγχων όσον αφορά το σύστημα **διασφάλισης** της ποιότητας που εφαρμόζει ο κατασκευαστής διαθέτει **ειδικά προσόντα, στα οποία περιλαμβάνονται:**

— πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, φυσικές επιστήμες ή σπουδές μηχανικού·

— τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περιθάλψη, ερευνητική εμπειρία), ενώ τα δύο έτη της πείρας αυτής πρέπει να είναι στον τομέα της διαχείρισης της ποιότητας·

— **κατάλληλη γνώση τεχνολογιών όπως εκείνες που ορίζονται από την κωδικοποίηση IAF/EAC ή ισοδύναμων**·

— κατάλληλη γνώση της νομοθεσίας για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και των σχετικών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων και/ή εκτελεστικών πράξεων, των εναρμονισμένων προτύπων, των κοινών τεχνικών προδιαγραφών και των εγγράφων καθοδήγησης·

— κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

— κατάλληλες γνώσεις των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- αφενός, κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές τις οποίες έχουν αναλάβει, και, αφετέρου, επαρκή εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των ελέγχων·
- κατάρτιση σε τεχνικές ελέγχου ώστε να μπορεί να ελέγχει τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας.

Τροπολογία

- αφενός, κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα VIII έως X, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές τις οποίες έχουν αναλάβει, και, αφετέρου, επαρκή εξουσιοδότηση για τη διενέργεια των ελέγχων·
- κατάρτιση σε τεχνικές ελέγχου ώστε να μπορεί να ελέγχει τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας.

Τροπολογία 222

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημείο 3.4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3.4. Υπεργολάβοι και εξωτερικοί εμπειρογνώμονες

3.4.1. Με την επιφύλαξη των περιορισμών που προκύπτουν από το τμήμα 3.2, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να αναθέσουν σε υπεργολάβους τμήματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τα οποία προσδιορίζονται με σαφήνεια. Δεν επιτρέπεται να ανατεθεί σε υπεργολαβία ο συνολικός έλεγχος των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των ανασκοπήσεων όσον αφορά το προϊόν.

3.4.2. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε σε οργανισμό είτε σε άτομο, διαθέτει πολιτική στην οποία περιγράφονται οι όροι υπό τους οποίους πραγματοποιείται η υπεργολαβία. Οποιαδήποτε υπεργολαβία ή συνεργασία με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες τεκμηριώνεται κατάλληλα και διέπεται από γραπτή συμφωνία η οποία καλύπτει, μεταξύ άλλων, τα ζητήματα της εμπιστευτικότητας και της σύγκρουσης συμφερόντων.

3.4.3. Όταν χρησιμοποιούνται υπεργολάβοι ή εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει επαρκή ίδια ικανότητα σε κάθε τομέα προϊόντος για τον οποίο έχει οριστεί ως επικεφαλής της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να ελέγχει την καταλληλότητα και την εγκυρότητα των γνωμοδοτήσεων των εμπειρογνομένων και να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πιστοποίηση.

3.4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασίες για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της ικανότητας όλων των υπεργολάβων και των εξωτερικών εμπειρογνομένων με τους οποίους συνεργάζεται.

Τροπολογία

3.4. Υπεργολάβοι και εξωτερικοί εμπειρογνώμονες

3.4.1. Με την επιφύλαξη των περιορισμών που προκύπτουν από το τμήμα 3.2, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να αναθέσουν σε δημόσιες οντότητες τμήματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τα οποία προσδιορίζονται με σαφήνεια, **ιδιαιτέρως όπου η κλινική εμπειρογνωσία είναι περιορισμένη**. Δεν επιτρέπεται να ανατεθεί σε υπεργολαβία ο συνολικός έλεγχος των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των ανασκοπήσεων όσον αφορά το προϊόν.

3.4.2. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε σε οργανισμό είτε σε άτομο, διαθέτει πολιτική στην οποία περιγράφονται οι όροι υπό τους οποίους πραγματοποιείται η υπεργολαβία. Οποιαδήποτε υπεργολαβία ή συνεργασία με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες τεκμηριώνεται κατάλληλα, **δημοσιοποιείται**, και διέπεται από γραπτή συμφωνία η οποία καλύπτει, μεταξύ άλλων, τα ζητήματα της εμπιστευτικότητας και της σύγκρουσης συμφερόντων.

3.4.3. Όταν χρησιμοποιούνται υπεργολάβοι ή εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει επαρκή ίδια ικανότητα σε κάθε τομέα προϊόντος, **αγωγής ή ιατρικής ειδικότητας**, για τον οποίο έχει οριστεί ως επικεφαλής της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να ελέγχει την καταλληλότητα και την εγκυρότητα των γνωμοδοτήσεων των εμπειρογνομένων και να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την πιστοποίηση.

3.4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασίες για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της ικανότητας όλων των υπεργολάβων και των εξωτερικών εμπειρογνομένων με τους οποίους συνεργάζεται.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3.4.4a. Η πολιτική και οι διαδικασίες που περιγράφονται στα σημεία 3.4.2 και 3.4.4 κοινοποιούνται στην εθνική αρχή πριν από την εξωτερική ανάθεση.

Τροπολογία 223

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημείο 3.5.2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3.5.2. Επανεξετάζει τις ικανότητες του προσωπικού του και προσδιορίζει τις ανάγκες κατάρτισης ώστε να συντηρείται το απαιτούμενο επίπεδο προσόντων και γνώσεων.

3.5.2. Επανεξετάζει τις ικανότητες του προσωπικού του, προσδιορίζει τις ανάγκες κατάρτισης **και εξασφαλίζει τη λήψη των απαιτούμενων σχετικών μέτρων** ώστε να συντηρείται το απαιτούμενο επίπεδο προσόντων και γνώσεων.

Τροπολογία 224

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημείο 3.5 α — τίτλος και σημείο 3.5 α.1. (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3.5α. Πρόσθετες απαιτήσεις για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς

3.5α.1. Κλινικοί εμπειρογνώμονες για ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν προσωπικό με εμπειρογνώσια στον σχεδιασμό κλινικής έρευνας, στις ιατρικές στατιστικές, στη διαχείριση νοσηλευομένων, στις ορθές κλινικές πρακτικές στον τομέα των κλινικών ερευνών και στη φαρμακολογία. Χρησιμοποιείται μόνιμο «εσωτερικό» προσωπικό. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 30, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να αναθέτουν καθήκοντα σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες σε έκτακτη και προσωρινή βάση, με την προϋπόθεση να μπορούν να δημοσιοποιήσουν τον κατάλογο των εμπειρογνομένων αυτών καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία είναι υπεύθυνοι. Το προσωπικό αυτό εντάσσεται σταθερά στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού ώστε:

— να προσδιορίζει πότε απαιτείται η συμβολή ειδικού για την αποτίμηση των σχεδίων κλινικής έρευνας και της κλινικής αξιολόγησης που έχει διενεργήσει ο κατασκευαστής και να εντοπίζει τους καταλληλότερους ειδικούς·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- να παρέχει κατάλληλη κατάρτιση σε εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες σχετικά με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και/ή τις εκτελεστικές πράξεις, τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές και τα έγγραφα καθοδήγησης και να εξασφαλίζει ότι οι εξωτερικοί κλινικοί εμπειρογνώμονες έχουν πλήρη επίγνωση του πλαισίου και της επίδρασης της αποτίμησης και των συμβουλών τους·
- να είναι σε θέση να συζητά το σκεπτικό του προγραμματισμένου σχεδιασμού της μελέτης, των σχεδίων κλινικής έρευνας και της επιλογής των επεμβάσεων ελέγχου με τον κατασκευαστή και τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες, και να κατευθύνει κατάλληλα τους εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες κατά την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης·
- να είναι σε θέση να αμφισβητεί από επιστημονική άποψη τα σχέδια κλινικής έρευνας και τα κλινικά δεδομένα που υποβάλλονται, και τα αποτελέσματα της αποτίμησης των εξωτερικών κλινικών εμπειρογνομένων για την κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή·
- να είναι σε θέση να διαπιστώνει τη συγκρισιμότητα και τη συνέπεια των κλινικών αξιολογήσεων που διενεργούν οι κλινικοί εμπειρογνώμονες·
- να είναι σε θέση να εκφράσει αντικειμενική κλινική κρίση σχετικά με την αποτίμηση της κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή και να υποβάλει σύσταση στον υπεύθυνο λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού·
- να έχει γνώσεις στον τομέα των δραστικών ουσιών·
- να εξασφαλίζει ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα και να γνωστοποιεί δυνητικές συγκρούσεις συμφερόντων.

Τροπολογία 267

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημείο 3. 5 α. 2. (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. 5α. 2. Εμπειρογνώμονες προϊόντων για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς

Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την διεξαγωγή ανασκοπήσεων προϊόντων (εξέταση του φακέλου σχεδιασμού, εξέταση του τεχνικού φακέλου ή εξέταση τύπου) για προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 41α διαθέτει τα ακόλουθα αποδεδειγμένα προσόντα εμπειρογνώμονα προϊόντος:

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- πληρεί τα κριτήρια για τους αξιολογητές προϊόντων·
- έχει πανεπιστημιακό τίτλο υψηλού επιπέδου σε τομέα σχετικό με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ή, εναλλακτικά, διαθέτει εξαετή σχετική πείρα στα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή σε συναφείς τομείς·
- έχει την ικανότητα να προσδιορίζει τους βασικούς κινδύνους των προϊόντων στις κατηγορίες που καλύπτει, χωρίς να χρειάζεται να ανατρέξει προηγουμένως σε προδιαγραφές ή αναλύσεις κινδύνου του κατασκευαστή·
- έχει την ικανότητα να αξιολογεί τις ουσιαστικές απαιτήσεις, ελλείπει εναρμονισμένων ή καθιερωμένων εθνικών προτύπων·
- η επαγγελματική πείρα θα πρέπει να έχει αποκτηθεί στην πρώτη κατηγορία προϊόντων στα οποία βασίζονται τα προσόντα του, να είναι σχετική με την κατηγορία προϊόντων που έχει ανατεθεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, και να εξασφαλίζει επαρκείς γνώσεις και πείρα για τη διεξοδική ανάλυση του ελέγχου της σχεδίασης, της επικύρωσης και της επαλήθευσης, και της κλινικής χρήσης, με ουσιαστική γνώση της σχεδίασης, της κατασκευής, της δοκιμής, της κλινικής χρήσης και των κινδύνων των συγκεκριμένων προϊόντων·
- η έλλειψη επαγγελματικής πείρας για άλλες κατηγορίες προϊόντων που συνδέονται στενά με την πρώτη κατηγορία προϊόντων μπορεί να υποκατασταθεί από προγράμματα εσωτερικής κατάρτισης για τα συγκεκριμένα προϊόντα·
- για εμπειρογνώμονες προϊόντων με ειδικευση σε συγκεκριμένη τεχνολογία, η επαγγελματική πείρα θα πρέπει να έχει αποκτηθεί στο συγκεκριμένο τεχνολογικό πεδίο που υπάγεται στην εντολή του κοινοποιημένου οργανισμού.

Για καθεμιά από τις κατηγορίες προϊόντων που του έχουν ανατεθεί, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τουλάχιστον δύο εμπειρογνώμονες προϊόντος, από τους οποίους τουλάχιστον έναν εσωτερικά, για την αξιολόγηση των προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 41α παράγραφος 1. Για τα συγκεκριμένα προϊόντα, υπάρχουν εσωτερικοί εμπειρογνώμονες στα ανατεθέντα τεχνολογικά πεδία – σύμφωνα με την κοινοποίηση.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 226

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημείο 3.5 α.3. (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3.5α.3. Κατάρτιση για εμπειρογνώμονες προϊόντων

Οι εμπειρογνώμονες προϊόντων λαμβάνουν κατάρτιση τουλάχιστον 36 ωρών στα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τους κανονισμούς για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και τις αρχές αξιολόγησης και πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένης κατάρτισης στην επαλήθευση κατασκευασμένων προϊόντων.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξασφαλίζουν ότι για τον διορισμό εμπειρογνώμονα προϊόντος πρέπει ο τελευταίος να λάβει κατάλληλη κατάρτιση στις σχετικές διαδικασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του κοινοποιημένου οργανισμού, και ότι πριν του ανατεθεί κανονικά η διεξαγωγή αξιολόγησης με πλήρη ανεξαρτησία έχει παρακολουθήσει πρόγραμμα κατάρτισης που συνίσταται στην παρουσία του σε επαρκή αριθμό αξιολογήσεων φακέλων σχεδίασης υπό εποπτεία και έλεγχο από ομοτίμους.

Για κάθε κατηγορία προϊόντων για την οποία ζητείται εμπειρογνωσία, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αποδεικνύει ότι διαθέτει επαρκή γνώση της συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντων. Για την πρώτη κατηγορία προϊόντων απαιτείται η διεξαγωγή πέντε τουλάχιστον εξετάσεων φακέλου (από τις οποίες τουλάχιστον οι δύο για αρχική εφαρμογή ή για σημαντικές επεκτάσεις της πιστοποίησης). Για περαιτέρω ειδίκευση σε πρόσθετες κατηγορίες προϊόντων, απαιτείται να αποδεικνύεται επαρκής γνώση και πείρα σε σχέση με τα συγκεκριμένα προϊόντα.

Τροπολογία 227

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημείο 3.5 α. 4. (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3.5α.4. Διατήρηση της ειδίκευσης των εμπειρογνομόνων προϊόντων

Τα προσόντα των εμπειρογνομόνων προϊόντων επανεξετάζονται σε ετήσια βάση· πρέπει να επιδεικνύεται η διεξαγωγή τουλάχιστον τεσσάρων εξετάσεων φακέλων σχεδίασης ως τρέχων μέσος όρος τετραετίας, ανεξάρτητα από τον αριθμό των κατηγοριών προϊόντων. Η εξέταση σημαντικών τροποποιήσεων της εγκεκριμένης σχεδίασης (όχι πλήρεις εξετάσεις σχεδίασης) πρέπει να αναλογεί στο 50 %, το ίδιο και η εποπτεία της εξέτασης.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Ο εμπειρογνώμονας προϊόντος απαιτείται να είναι ανά πάσα στιγμή σε θέση να αποδεικνύει ότι οι γνώσεις του για τα συγκεκριμένα προϊόντα είναι πλήρως ενημερωμένες, και ότι διαθέτει πείρα σε εξέταση φακέλου για κάθε κατηγορία προϊόντων που καλύπτει η ειδικότητά του. Πρέπει να αποδεικνύεται η ετήσια κατάρτιση όσον αφορά την τρέχουσα κατάσταση σε σχέση με τους κανονισμούς, τα εναρμονισμένα πρότυπα, τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης, την κλινική αξιολόγηση, την αξιολόγηση των επιδόσεων, και τις απαιτήσεις ΚΤΠ.

Αν δεν ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις ανανέωσης των προσόντων, η αναγνώριση της ειδικότητας αναστέλλεται. Στην περίπτωση αυτή, η πρώτη επακόλουθη εξέταση φακέλου σχεδίασης γίνεται υπό εποπτεία, και η εκ νέου αναγνώριση της ειδικότητας επιβεβαιώνεται με βάση το αποτέλεσμα της συγκεκριμένης εξέτασης.

Τροπολογία 228

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4.1. Η διαδικασία λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού τεκμηριώνεται με σαφήνεια, συμπεριλαμβανομένων **των διαδικασιών για την έκδοση, την αναστολή, την επαναφορά, την απόσυρση ή την απόρριψη** των πιστοποιητικών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την τροποποίηση ή τον περιορισμό τους και την έκδοση συμπληρωμάτων.

4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία για τη διενέργεια των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει οριστεί, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητές τους, τις διαβουλεύσεις που απαιτούνται από τον νόμο, όσον αφορά τις διάφορες κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης, εξασφαλίζοντας τη διαφάνεια και την ικανότητα αναπαραγωγής των εν λόγω διαδικασιών.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες καλύπτουν τουλάχιστον τα εξής:

- την αίτηση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·
- τη διαδικασία της εφαρμογής, καθώς και της επαλήθευσης της πληρότητας της τεκμηρίωσης, του χαρακτηρισμού του προϊόντος ως *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της ταξινόμησής του·

Τροπολογία

4.1. Η διαδικασία λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού **είναι διαφανής και** τεκμηριώνεται με σαφήνεια και **τα αποτελέσματά της δημοσιοποιούνται**, συμπεριλαμβανομένων **της έκδοσης, της αναστολής, της επαναφοράς, της απόσυρσης ή της απόρριψης** των πιστοποιητικών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, **της τροποποίησης ή του περιορισμού τους και της έκδοσης** συμπληρωμάτων.

4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία για τη διενέργεια των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει οριστεί, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητές τους, τις διαβουλεύσεις που απαιτούνται από τον νόμο, όσον αφορά τις διάφορες κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης, εξασφαλίζοντας τη διαφάνεια και την ικανότητα αναπαραγωγής των εν λόγω διαδικασιών.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες, **δημόσια διαθέσιμες** διαδικασίες οι οποίες καλύπτουν τουλάχιστον τα εξής:

- την αίτηση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·
- τη διαδικασία της εφαρμογής, καθώς και της επαλήθευσης της πληρότητας της τεκμηρίωσης, του χαρακτηρισμού του προϊόντος ως *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της ταξινόμησής του, **καθώς και τη συνιστώμενη διάρκεια για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης·**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	Τροπολογία
— τη γλώσσα της αίτησης, της αλληλογραφίας και της τεκμηρίωσης που πρόκειται να υποβληθούν·	— τη γλώσσα της αίτησης, της αλληλογραφίας και της τεκμηρίωσης που πρόκειται να υποβληθούν·
— τους όρους της συμφωνίας με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·	— τους όρους της συμφωνίας με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·
— τα τέλη που θα χρεώνονται για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·	— τα τέλη που θα χρεώνονται για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
— την αξιολόγηση των σχετικών αλλαγών που υποβάλλονται για προέγκριση·	— την αξιολόγηση των σχετικών αλλαγών που υποβάλλονται για προέγκριση·
— τον σχεδιασμό της εποπτείας·	— τον σχεδιασμό της εποπτείας·
— την ανανέωση των πιστοποιητικών·	— την ανανέωση των πιστοποιητικών·

Τροπολογία 229

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VI — σημείο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	Τροπολογία
	<p>4α. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΕΞΑΓΟΥΝ ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ</p> <p>4.1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί προσδιορίζουν τη διάρκεια του ελέγχου για τους αρχικούς ελέγχους του σταδίου 1 και του σταδίου 2, καθώς και των ελέγχων εποπτείας για κάθε αιτούντα και κάθε πιστοποιημένο πελάτη.</p> <p>4.2. Η διάρκεια του ελέγχου βασίζεται, μεταξύ άλλων, στον πραγματικό αριθμό των μελών του προσωπικού του οργανισμού, στην πολυπλοκότητα των διεργασιών εντός του οργανισμού, στη φύση και στα χαρακτηριστικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στο πεδίο άσκησης του ελέγχου, και στις διάφορες τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή και τον έλεγχο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η διάρκεια του ελέγχου μπορεί να προσαρμόζεται με βάση οιοσδήποτε σημαντικούς παράγοντες που αφορούν αποκλειστικά και μόνον τον οργανισμό που θα ελεγχθεί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι οποιαδήποτε διακύμανση της διάρκειας του ελέγχου δεν επηρεάζει αρνητικά την αποτελεσματικότητα των ελέγχων.</p> <p>4.3. Η διάρκεια όλων των προγραμματισμένων επιτόπιων ελέγχων δεν είναι μικρότερη από μία εργοτομήρα ελεγκτή.</p> <p>4.4. Η πιστοποίηση πολλαπλών εγκαταστάσεων στο πλαίσιο συστήματος διασφάλισης της ποιότητας δεν βασίζεται σε σύστημα δειγματοληψίας.</p>

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 230
Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα VII — σημείο 1.1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1.1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης διέπεται από την προβλεπόμενη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τροπολογία

1.1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης διέπεται από την προβλεπόμενη χρήση, **την καινοτομία, την πολυπλοκότητα και τους εγγενείς κινδύνους** των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τροπολογία 231
Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα VII — σημείο 2.3 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) την ανίχνευση παρουσίας μολυσματικού παράγοντα, εάν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρή αναπηρία στο άτομο **ή** το έμβρυο το οποίο υποβάλλεται στη δοκιμή ή στους απογόνους του ατόμου·

Τροπολογία

γ) την ανίχνευση παρουσίας μολυσματικού παράγοντα, εάν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος τυχόν λανθασμένο αποτέλεσμα να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρή αναπηρία στο άτομο, το έμβρυο **ή το κύημα** το οποίο υποβάλλεται στη δοκιμή ή στους απογόνους του ατόμου·

Τροπολογία 232
Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα VII — σημείο 2.3 — στοιχείο στ — σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(ii) προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την κατάταξη της νόσου· ή

Τροπολογία

(ii) προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την κατάταξη της νόσου ή **για πρόγνωση**· or

Τροπολογία 233
Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα VII — σημείο 2.3 — στοιχείο ι

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(ι) τον προσυμπτωματικό έλεγχο συγγενών διαταραχών στο έμβρυο.

Τροπολογία

(ι) τον προσυμπτωματικό έλεγχο συγγενών διαταραχών στο έμβρυο **ή το κύημα**.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 235

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VIII — σημείο 3.2 — στοιχείο δ — περίπτωση 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

— των διαδικασιών ταυτοποίησης του προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της παραγωγής·

Τροπολογία

— των διαδικασιών ταυτοποίησης **και ιχνηλασιμότητας** του προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της παραγωγής·

Τροπολογία 236

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VIII — σημείο 4.4 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τυχαίες αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις **σε εργοστάσια του** κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων **του κατασκευαστή, που μπορεί να συνδυάζονται με την περιοδική αξιολόγηση της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 4.3 ή να διενεργείται επιπλέον της αξιολόγησης εποπτείας.** Ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει σχέδιο των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων που δεν πρέπει να γνωστοποιείται στον κατασκευαστή.

Τροπολογία

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τυχαίες αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις **για κάθε** κατασκευαστή **και γενική ομάδα προϊόντων, στις παραγωγικές εγκαταστάσεις τους** και, ανάλογα με την περίπτωση, των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καταρτίζει σχέδιο των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, που δεν πρέπει να γνωστοποιείται στον κατασκευαστή. **Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να ελέγξει την καλή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Παρέχει έκθεση επιθεώρησης και έκθεση δοκιμών στον κατασκευαστή. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τις επιθεωρήσεις αυτές τουλάχιστον μία φορά ανά τριετία.**

Τροπολογία 237

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VIII — σημείο 5.3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιεί προσωπικό που έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ζητά από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές.

Τροπολογία

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιεί προσωπικό που έχει αποδεδειγμένα τις γνώσεις και την πείρα ως προς τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία. **Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι η αίτηση του κατασκευαστή περιγράφει με ακρίβεια τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθεί αν το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατυπώνει παρατηρήσεις σχετικά με τη συμμόρφωση των εξής:**

— της γενικής περιγραφής του προϊόντος,

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- των προδιαγραφών σχεδίασης, περιλαμβανομένης περιγραφής των λύσεων που εγκρίνονται για να ικανοποιούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις,
- των συστηματικών διαδικασιών που χρησιμοποιούνται για τη σχεδίαση και των τεχνικών των οποίων γίνεται χρήση για τον έλεγχο, την παρακολούθηση και την επαλήθευση της σχεδίασης του προϊόντος.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ζητά από τον κατασκευαστή να διεξαγάγει τις δοκιμές αυτές.

Τροπολογία 238

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VIII — σημείο 5.7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5.7. Για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, ο κατασκευαστής πραγματοποιεί δοκιμές στα προϊόντα αυτά ή σε κάθε παρτίδα προϊόντων. Έπειτα από την ολοκλήρωση των ελέγχων και των δοκιμών διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση στον κοινοποιημένο οργανισμό τις εκθέσεις που αφορούν τις εν λόγω δοκιμές. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων προϊόντων ή παρτίδων κατασκευαζόμενων προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους, στους οποίους πρέπει να περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κοινοποιημένου οργανισμού ή του κατασκευαστή να αποστέλλει, **σε τακτά διαστήματα**, δείγματα των κατασκευαζόμενων προϊόντων ή των παρτίδων προϊόντων σε εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, για την διενέργεια των κατάλληλων δοκιμών. Το εργαστήριο αναφοράς ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τα πορίσματά του.

Τροπολογία

5.7. Για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, ο κατασκευαστής πραγματοποιεί δοκιμές στα προϊόντα αυτά ή σε κάθε παρτίδα προϊόντων. Έπειτα από την ολοκλήρωση των ελέγχων και των δοκιμών διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση στον κοινοποιημένο οργανισμό τις εκθέσεις που αφορούν τις εν λόγω δοκιμές. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων προϊόντων ή παρτίδων κατασκευαζόμενων προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους, στους οποίους πρέπει να περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κοινοποιημένου οργανισμού ή του κατασκευαστή να αποστέλλει δείγματα των κατασκευαζόμενων προϊόντων ή των παρτίδων προϊόντων σε εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, για την διενέργεια των κατάλληλων δοκιμών. Το εργαστήριο αναφοράς ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τα πορίσματά του.

Τροπολογία 239

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VIII — σημείο 6.1 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6.1. Εξέταση του σχεδιασμού προϊόντων για αυτοδιάγνωση **και δοκιμή κοντά στον ασθενή** που ταξινομούνται στις κατηγορίες Α, Β ή Γ

Τροπολογία

6.1 Εξέταση του σχεδιασμού προϊόντων για αυτοδιάγνωση που ταξινομούνται στις κατηγορίες Α, Β ή Γ, **και προϊόντων για δοκιμή κοντά στον ασθενή που ταξινομούνται στην κατηγορία Γ**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 240

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VIII — σημείο 6.1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) Ο κατασκευαστής προϊόντων για αυτοδιάγνωση **ή δοκιμή κοντά στον ασθενή** που ταξινομούνται στις κατηγορίες Α, Β ή Γ υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού.

Τροπολογία

α) Ο κατασκευαστής προϊόντων για αυτοδιάγνωση που ταξινομούνται στις κατηγορίες Α, Β ή Γ **και προϊόντων για δοκιμή κοντά στον ασθενή που ταξινομούνται στην κατηγορία Γ** υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού.

Τροπολογία 241

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα VIII — σημείο 6.2 — στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(ε) Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνώμη που τυχόν έχει διατυπώσει η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA κατά τη λήψη της απόφασής του. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή στον EMA. Το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού εκδίδεται σύμφωνα με το τμήμα 6.1 στοιχείο δ).

Τροπολογία

(ε) Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνώμη που τυχόν έχει διατυπώσει η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA **σχετικά με την επιστημονική καταλληλότητα του συνοδού διάγνωσης** κατά τη λήψη της απόφασής του. **Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός παρεκκλίνει από αυτήν τη θέση, αιτιολογεί** την απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή στον EMA. **Εάν δεν επιτευχθεί συμφωνία, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει σχετικά το ΣΟΠΙ.** Το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού εκδίδεται σύμφωνα με το τμήμα 6.1 στοιχείο δ).

Τροπολογία 242

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα IX — σημείο 3.5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3.5. αν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, ζητά από εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή άλλες λύσεις που επιλέγονται από τον κατασκευαστή για να εξασφαλίσουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφαλείας και επιδόσεων. Το εργαστήριο αναφοράς διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα 30 ημερών. Η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν εκδίδει το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική.

Τροπολογία

3.5. αν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, **ή για συνοδούς διάγνωσης**, ζητά από εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή άλλες λύσεις που επιλέγονται από τον κατασκευαστή για να εξασφαλίσουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφαλείας και επιδόσεων. Το εργαστήριο αναφοράς διατυπώνει επιστημονική γνώμη σε διάστημα 30 ημερών. Η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν εκδίδει το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική.

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 243

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα IX — σημείο 3.6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3.6. για βοηθήματα συνοδού διάγνωσης που προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας ασθενή για θεραπεία με συγκεκριμένο φάρμακο, ζητά τη γνώμη, βάσει του σχεδίου περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις καθώς και του σχεδίου οδηγιών χρήσης, μιας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK (στο εξής «αρμόδια για τα φάρμακα αρχή») ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής «EMA»), για την καταλληλότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο. Εάν το φάρμακο εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλευέται τον EMA. Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διατυπώνει γνώμη σε χρονικό διάστημα 60 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Αυτή η προθεσμία των 60 ημερών μπορεί να παραταθεί μόνο μία φορά για άλλες 60 ημέρες βάσει επιστημονικών έγκυρων λόγων. Η γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής ή του EMA, και οποιαδήποτε επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνώμη που τυχόν έχει διατυπώσει η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA κατά τη λήψη της απόφασής του. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή στον EMA.

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τροπολογία 244

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα IX — σημείο 5.4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5.4. Αν οι τροποποιήσεις επηρεάζουν βοήθημα συνοδού διάγνωσης το οποίο έχει εγκριθεί μέσω του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ όσον αφορά την καταλληλότητά του σε σχέση με ένα φάρμακο, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται με την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή που είχε εμπλακεί στην αρχική διαβούλευση ή τον EMA. Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο EMA διατυπώνει γνώμη σε χρονικό διάστημα 30 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης σχετικά με τις τροποποιήσεις. Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων στον εγκεκριμένο τύπο έχει τη μορφή συμπληρώματος του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

Τροπολογία

Διαγράφεται

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 245
Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα X — σημείο 5.1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5.1. Αν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, ο κατασκευαστής πραγματοποιεί δοκιμές στα προϊόντα αυτά ή σε κάθε παρτίδα προϊόντων. Έπειτα από την ολοκλήρωση των ελέγχων και των δοκιμών διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση στον κοινοποιημένο οργανισμό τις εκθέσεις που αφορούν τις εν λόγω δοκιμές. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων προϊόντων ή παρτίδων κατασκευαζόμενων προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους, στους οποίους πρέπει να περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κοινοποιημένου οργανισμού ή του κατασκευαστή να αποστέλλει, **σε τακτά διαστήματα**, δείγματα των κατασκευαζόμενων προϊόντων ή των παρτίδων προϊόντων σε εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, για την διενέργεια των κατάλληλων δοκιμών. Το εργαστήριο αναφοράς ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τα πορίσματά του.

Τροπολογία

5.1. Αν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ, ο κατασκευαστής πραγματοποιεί δοκιμές στα προϊόντα αυτά ή σε κάθε παρτίδα προϊόντων. Έπειτα από την ολοκλήρωση των ελέγχων και των δοκιμών διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση στον κοινοποιημένο οργανισμό τις εκθέσεις που αφορούν τις εν λόγω δοκιμές. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων προϊόντων ή παρτίδων κατασκευαζόμενων προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους, στους οποίους πρέπει να περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κοινοποιημένου οργανισμού ή του κατασκευαστή να αποστέλλει δείγματα των κατασκευαζόμενων προϊόντων ή των παρτίδων προϊόντων σε εργαστήριο αναφοράς, εφόσον έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 78, για την διενέργεια των κατάλληλων **εργαστηριακών** δοκιμών. Το εργαστήριο αναφοράς ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τα πορίσματά του.

Τροπολογία 246
Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα XII — μέρος Α — σημείο 1.2.1.4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1.2.1.4 Τα δεδομένα των αναλυτικών επιδόσεων **συνοψίζονται στο πλαίσιο της έκθεσης κλινικών τεκμηρίων.**

Τροπολογία

1.2.1.4 Το πλήρες σύνολο των δεδομένων αναλυτικών επιδόσεων **συνοδεύει την έκθεση κλινικών τεκμηρίων και μπορεί να συνοψίζεται ως τμήμα της.**

Τροπολογία 247
Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα XII — μέρος Α — σημείο 1.2.2.5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1.2.2.5 Τα δεδομένα κλινικών επιδόσεων **συνοψίζονται στο πλαίσιο της έκθεσης κλινικών τεκμηρίων.**

Τροπολογία

1.2.2.5 Το πλήρες σύνολο των δεδομένων κλινικών επιδόσεων **συνοδεύει την έκθεση κλινικών τεκμηρίων και μπορεί να συνοψιστεί ως τμήμα της.**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 248**Πρόταση κανονισμού****Παράρτημα XII — μέρος A — σημείο 1.2.2.6 — περίπτωση 2***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

— Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Γ σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα VII, η έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων περιλαμβάνει τη μέθοδο ανάλυσης των δεδομένων, το συμπέρασμα της μελέτης και τα σχετικά λεπτομερή στοιχεία του πρωτοκόλλου της μελέτης.

Τροπολογία

— Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Γ σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα VII, η έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων περιλαμβάνει τη μέθοδο ανάλυσης των δεδομένων, το συμπέρασμα της μελέτης και τα σχετικά λεπτομερή στοιχεία του πρωτοκόλλου της μελέτης, **καθώς επίσης το πλήρες σύνολο δεδομένων**.

Τροπολογία 249**Πρόταση κανονισμού****Παράρτημα XII — μέρος A — σημείο 1.2.2.6 — περίπτωση 3***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

— Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα VII, η έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων περιλαμβάνει τη μέθοδο ανάλυσης των δεδομένων, το συμπέρασμα της μελέτης, τα σχετικά λεπτομερή στοιχεία του πρωτοκόλλου της μελέτης **και τα επιμέρους σημεία δεδομένων**.

Τροπολογία

— Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα VII, η έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων περιλαμβάνει τη μέθοδο ανάλυσης των δεδομένων, το συμπέρασμα της μελέτης, τα σχετικά λεπτομερή στοιχεία του πρωτοκόλλου της μελέτης, **και το πλήρες σύνολο δεδομένων**.

Τροπολογία 250**Πρόταση κανονισμού****Παράρτημα XII — μέρος A — σημείο 2.2 — παράγραφος 1***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Κάθε βήμα στη μελέτη κλινικών επιδόσεων, από την πρώτη εξέταση της ανάγκης και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων, διεξάγεται σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας, όπως αυτές που ορίζονται στη δήλωση του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης σχετικά με τις αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με τη συμμετοχή ανθρώπων, η οποία εγκρίθηκε στη 18η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στο Ελσίνκι το 1964 και τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την 59η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στη Σεούλ το 2008.

Τροπολογία

Κάθε βήμα στη μελέτη κλινικών επιδόσεων, από την πρώτη εξέταση της ανάγκης και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων, διεξάγεται σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας, όπως αυτές που ορίζονται στη δήλωση του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης σχετικά με τις αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με τη συμμετοχή ανθρώπων, η οποία εγκρίθηκε στη 18η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στο Ελσίνκι το 1964 και τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την 59η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στη Σεούλ το 2008. **Η συμμόρφωση προς τις ανωτέρω αρχές επιβεβαιώνεται μετά από εξέταση εκ μέρους της ενδιαφερόμενης επιτροπής δεοντολογίας.**

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Τροπολογία 251

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα XII — μέρος Α — σημείο 2.3.3 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η «έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων» υπογράφεται από ιατρό ή άλλο υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο άτομο και περιέχει τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με το πρωτόκολλο μελέτης κλινικών επιδόσεων, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της μελέτης κλινικών επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένων των αρνητικών ευρημάτων. Τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα χαρακτηρίζονται από διαφάνεια, είναι απαλλαγμένα από αποκλίσεις και είναι κλινικής σημασίας. Η έκθεση περιέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να γίνεται κατανοητή από έναν τρίτο χωρίς αναφορά σε άλλα έγγραφα. Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης, κατά περίπτωση, τυχόν τροποποιήσεις πρωτοκόλλων, ή αποκλίσεις από αυτά, και αφαιρέσεις δεδομένων, με το κατάλληλο σκεπτικό.

Τροπολογία

Η «έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων» υπογράφεται από ιατρό ή άλλο υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο άτομο και περιέχει τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με το πρωτόκολλο μελέτης κλινικών επιδόσεων, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της μελέτης κλινικών επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένων των αρνητικών ευρημάτων. Τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα χαρακτηρίζονται από διαφάνεια, είναι απαλλαγμένα από αποκλίσεις και είναι κλινικής σημασίας. Η έκθεση περιέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να γίνεται κατανοητή από έναν τρίτο χωρίς αναφορά σε άλλα έγγραφα. Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης, κατά περίπτωση, τυχόν τροποποιήσεις πρωτοκόλλων, ή αποκλίσεις από αυτά, και αφαιρέσεις δεδομένων, με το κατάλληλο σκεπτικό. **Η έκθεση συνοδεύεται από την έκθεση κλινικών τεκμηρίων όπως ορίζεται στο σημείο 3.1 και είναι προσβάσιμη στο κοινό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που ορίζεται στο άρθρο 51.**

Τροπολογία 252

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα XII — μέρος Α — σημείο 3.3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3.3 Τα **κλινικά τεκμήρια** και η σχετική τεκμηρίωση επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τα στοιχεία που προκύπτουν από την υλοποίηση από τον κατασκευαστή του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5, το οποίο περιλαμβάνει σχέδιο για την παρακολούθηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το μέρος Β του παρόντος παραρτήματος.

Τροπολογία

3.3 Τα **στοιχείων των κλινικών τεκμηρίων** και η σχετική τεκμηρίωση επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τα στοιχεία που προκύπτουν από την υλοποίηση από τον κατασκευαστή του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5, το οποίο περιλαμβάνει σχέδιο για την παρακολούθηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το μέρος Β του παρόντος παραρτήματος. **Τα στοιχεία των κλινικών τεκμηρίων και οι μεταγενέστερες ενημερώσεις τους μέσω της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά καθίστανται προσβάσιμα μέσω των ηλεκτρονικών συστημάτων που αναφέρονται στα άρθρα 51 και 60.**

Τροπολογία 253

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα XIII — μέρος I α (νέο) — σημείο 1 (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Ια. Ανίκανοι προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες και ανήλικοι

1. Ανίκανοι προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Στην περίπτωση ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων που δεν έδωσαν ή δεν αρνήθηκαν να δώσουν εν επιγνώσει συναίνεση πριν από την εκδήλωση της ανικανότητάς τους, παρεμβατικές και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που συνεπάγονται κινδύνους για τους συμμετέχοντες σε αυτές μπορούν να διενεργούνται μόνον αν πληρούνται, πέραν των γενικών προϋποθέσεων, όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- έχει δοθεί η εν επιγνώσει συναίνεση του νόμιμου εκπροσώπου· η συναίνεση εκφράζει την εικαζόμενη επιθυμία του συμμετέχοντος και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή χωρίς επιπτώσεις για τον συμμετέχοντα·
- ο ανίκανος προς δικαιοπραξία συμμετέχων έχει λάβει από τον ερευνητή ή τον εκπρόσωπό του ενημέρωση επαρκή σε σχέση με την ικανότητά του για κατανόηση, όσον αφορά τη μελέτη και τους κινδύνους και τα οφέλη της, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους·
- η ρητή επιθυμία του ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, για άρνηση της συμμετοχής του στη μελέτη κλινικών επιδόσεων ή για απόσυρσή του από αυτήν, ανά πάσα στιγμή, χωρίς αιτιολόγηση και χωρίς οποιαδήποτε ευθύνη ή συνέπεια για τον ίδιο ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του, γίνεται σεβαστή από τον ερευνητή·
- δεν παρέχονται άλλα κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις πέρα από την αποζημίωση για τη συμμετοχή στη μελέτη κλινικών επιδόσεων·
- η συγκεκριμένη έρευνα είναι ουσιαστικής σημασίας για την επαλήθευση στοιχείων που προέρχονται από μελέτη κλινικών επιδόσεων σε άτομα που μπορούν να δώσουν εν επιγνώσει συναίνεση, ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους·
- η συγκεκριμένη έρευνα αφορά άμεσα μια ασθένεια από την οποία πάσχει το ενδιαφερόμενο πρόσωπο·
- η μελέτη κλινικών επιδόσεων έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται ο πόνος, οι ενοχλήσεις, ο φόβος, και οποιοσδήποτε άλλος προβλέψιμος κίνδυνος σε σχέση με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της, ενώ τόσο το κατώφλι κινδύνου όσο και ο βαθμός ενοχλήσεων ορίζονται ρητώς και παρακολουθούνται διαρκώς·
- η έρευνα είναι απαραίτητη για την προώθηση της υγείας του πληθυσμού τον οποίο αφορά η μελέτη κλινικών επιδόσεων, και δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί σε ικανό προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- υπάρχουν βάσιμοι λόγοι να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στη μελέτη κλινικών επιδόσεων θα προσφέρει στον ανάκανο προς δικαιοπραξία συμμετέχοντα οφέλη τα οποία υπερτερούν των κινδύνων, ή ότι θα συνεπάγεται ελάχιστον μόνο κίνδυνο·
- το πρωτόκολλο της δοκιμής έχει εγκριθεί από επιτροπή δεοντολογίας που διαθέτει εμπειρογνώσια στη σχετική ασθένεια και τη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών, ή έχει λάβει συμβουλευτική υποστήριξη για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά ζητήματα στον τομέα της σχετικής ασθένειας και της συγκεκριμένης ομάδας ασθενών·

Ο συμμετέχων στη δοκιμή λαμβάνει στο μέτρο του δυνατού μέρος στη διαδικασία παροχής επί γνώσει συναίνεσης.

Τροπολογία 254

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα XIII — μέρος I α (νέο) — σημείο 2 (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Ανήλικοι

Παρεμβατικές και άλλες μελέτες κλινικών επιδόσεων που συνεπάγονται κινδύνους για τους συμμετέχοντες ανήλικους μπορούν να διενεργούνται μόνον αν πληρούνται, πέραν των γενικών προϋποθέσεων, όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- έχει δοθεί η γραπτή εν επιγνώσει συναίνεση του νόμιμου εκπροσώπου ή των νόμιμων εκπροσώπων, η οποία εκφράζει την εικαζόμενη επιθυμία του ανηλίκου·
- έχει δοθεί η ρητή και εν επιγνώσει συναίνεση του ανηλίκου, στις περιπτώσεις όπου ο ανήλικος είναι σε θέση να συναινέσει με βάση την εθνική νομοθεσία·
- ο ανήλικος έχει λάβει, κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στην ηλικία και την ωριμότητά του, όλες τις πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή, τους κινδύνους και τα οφέλη της, από ιατρό (είτε τον ερευνητή, είτε μέλος της ομάδας της μελέτης) καταρτισμένο ή έμπειρο στην εργασία με παιδιά·
- με την επιφύλαξη του δεύτερου εδαφίου, η ρητή επιθυμία ανηλίκου που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, για άρνηση της συμμετοχής του στη μελέτη κλινικών επιδόσεων ή την απόσυρσή του από αυτήν, λαμβάνεται υπόψη δεόντως από τον ερευνητή·

Τρίτη 22 Οκτωβρίου 2013

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- δεν παρέχονται άλλα κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις πέρα από την αποζημίωση για τη συμμετοχή στη μελέτη κλινικών επιδόσεων·
- η συγκεκριμένη έρευνα είτε συνδέεται άμεσα με πάθηση από την οποία πάσχει ο ανήλικος είτε, λόγω της φύσης της, είναι δυνατόν να διεξαχθεί μόνο σε ανηλίκους·
- η μελέτη κλινικών επιδόσεων έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται ο πόνος, οι ενοχλήσεις, ο φόβος, και οποιοσδήποτε άλλος προβλέψιμος κίνδυνος σε σχέση με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της, ενώ τόσο το κατώφλι κινδύνου όσο και ο βαθμός ενοχλήσεων ορίζονται ρητώς και παρακολουθούνται διαρκώς·
- υπάρχουν λόγοι να αναμένεται ότι η μελέτη κλινικών επιδόσεων μπορεί να αποφέρει άμεσο όφελος για την ενδιαφερόμενη κατηγορία ασθενών·
- έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού·
- το συμφέρον του ασθενούς υπερέρχει πάντα των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας·
- η μελέτη κλινικών επιδόσεων δεν επικαλύπτει άλλες μελέτες βασισμένες στην ίδια υπόθεση, ενώ χρησιμοποιείται τεχνολογία κατάλληλη για τη συγκεκριμένη ηλικία·
- το πρωτόκολλο της δοκιμής έχει εγκριθεί από επιτροπή δεοντολογίας που διαθέτει παιδιατρική εμπειρογνωσία ή έχει λάβει συμβουλευτική υποστήριξη για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά ζητήματα στον τομέα της παιδιατρικής.

Ο ανήλικος λαμβάνει μέρος στη διαδικασία παροχής εν επιγνώσει συναίνεσης με τρόπο που ανταποκρίνεται στην ηλικία και την ωριμότητά του. Οι ανήλικοι που είναι σε θέση να συναινέσουν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία δίνουν επίσης την εν επιγνώσει και ρητή συναίνεσή τους για τη συμμετοχή στη μελέτη.

Αν κατά τη διάρκεια μελέτης κλινικών επιδόσεων ο ανήλικος ενηλικιωθεί με βάση την εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, η μελέτη μπορεί να συνεχιστεί μόνο αν δώσει την εν επιγνώσει συναίνεσή του.