

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

P7_TA(2014)0266

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ***I

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2014 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(2017/C 408/15)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2012)0542),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και τα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C7-0318/2012),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 2013 ⁽¹⁾,
 - κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή των Περιφερειών,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 55 του κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων και τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Απασχόλησης και Κοινωνικών Υποθέσεων και της Επιτροπής Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών (A7-0324/2013),
1. εγκρίνει ως θέση του κατά την πρώτη ανάγνωση το κείμενο που εγκρίθηκε στις 22 Οκτωβρίου 2013 ⁽²⁾.
 2. ζητεί από την Επιτροπή να του υποβάλει εκ νέου την πρόταση, αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή να την αντικαταστήσει με νέο κείμενο.
 3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

P7_TC1-COD(2012)0266

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 2 Απριλίου 2014 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) αριθ. .../2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

⁽¹⁾ ΕΕ C 133 της 9.5.2013, σ. 52.

⁽²⁾ Κείμενα που εγκρίθηκαν, P7_TA(2013)0428.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾ και η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, εκτός των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ωστόσο, χρειάζεται μια εκ βάθρων αναθεώρηση των οδηγιών αυτών με σκοπό τη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού, διαφανούς, προβλέψιμου και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο να εξασφαλίζει ένα υψηλό επίπεδο ασφαλείας και υγείας, ενώ να υποστηρίξει την καινοτομία.
- (1a) **Η επιθυμία να παρέχεται ταχεία πρόσβαση στα νέα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τους ασθενείς δεν θα πρέπει να υπερισχύει της ανάγκης να διαφυλάσσεται η ασφάλεια του ασθενούς.** [Τροπολογία 1]
- (2) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί να διασφαλίσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας **τόσο των ασθενών όσο και των χρηστών και των χειριστών**. Ταυτοχρόνως, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφαλείας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. 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 ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τους κανόνες που ισχύουν στην ενωσιακή αγορά για τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης των 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 ασφαλείας 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 όσων συμμετέχουν σε κλινικές έρευνες προστατεύεται. [Τροπολογία 2]
- (2a) **Η οδηγία 2010/32/ΕΕ του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ εγγυάται την ασφάλεια όχι μόνο των ασθενών αλλά και των χρηστών αιχμηρών βελόνων. Η οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ αναφέρει ότι οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα θα πρέπει να αντικατασταθούν, να περιοριστούν ή να εξευγενιστούν.** [Τροπολογίες 3 και 4]
- (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 υγείας, των ασθενών, των χρηστών και των χειριστών, περιλαμβανομένης της αλυσίδας διάθεσης αποβλήτων.** [Τροπολογία 5]
- (3a) **Στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δραστηριοποιούνται πολλές ΜΜΕ. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την υπαγωγή του τομέα σε ρυθμιστικό πλαίσιο χωρίς να τίθενται σε κίνδυνο οι πτυχές της ασφαλείας και της υγείας.** [Τροπολογία 6]

⁽¹⁾ ΕΕ C 133 της 9.5.2013, σ. 52.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2014.

⁽³⁾ Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

⁽⁴⁾ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

⁽⁵⁾ **Οδηγία 2010/32/ΕΕ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2010, για την εφαρμογή της συμφωνίας-πλαίσιο σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα, η οποία συνήφθη από τις οργανώσεις HOSPEEM και EPSU (ΕΕ L 134 της 1.6.2010, σ. 66).**

⁽⁶⁾ **Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).**

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (4) Στον βαθμό που είναι εφικτό, οι κατευθύνσεις που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο, ιδίως στο πλαίσιο της ειδικής ομάδας για την παγκόσμια τυποποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της συνακόλουθης πρωτοβουλίας, δηλαδή του διεθνούς κανονιστικού φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για την προώθηση της σύγκλισης των κανονιστικών ρυθμίσεων σε παγκόσμιο επίπεδο, η οποία συμβάλλει στο υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας παγκοσμίως και για τη διευκόλυνση του εμπορίου· ιδίως πρέπει να ληφθούν υπόψη στις διατάξεις για την αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, στις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, στον τεχνικό φάκελο, στα κριτήρια ταξινόμησης, στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και στις κλινικές έρευνες.
- (5) Για ιστορικούς λόγους, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ, και τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που καλύπτονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ρυθμιζόνταν από δύο διαφορετικές νομικές πράξεις. Για λόγους απλούστευσης, και οι δύο οδηγίες, οι οποίες τροποποιήθηκαν επανειλημμένως, θα πρέπει να αντικατασταθούν από μία μόνο νομική πράξη, που να ισχύει για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (6) Ο κανονισμός είναι η ενδεδειγμένη νομική πράξη, επειδή επιβάλλει σαφείς και λεπτομερείς κανόνες που δεν αφήνουν περιθώρια για αποκλίνουσα μεταφορά της πράξης στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών. Επιπλέον, ο κανονισμός διασφαλίζει την ταυτόχρονη εφαρμογή των απαιτήσεων της νομοθεσίας ανά την Ένωση.
- (7) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να διακρίνεται σαφώς από άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που αφορά προϊόντα, όπως τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα φάρμακα, τα καλλυντικά και τα τρόφιμα. **Συνεπώς Επειδή σε μερικές περιπτώσεις είναι δύσκολο να γίνει η διάκριση μεταξύ ιατροτεχνολογικών προϊόντων και καλλυντικών προϊόντων, φαρμάκων ή τροφίμων, θα πρέπει, να τροποποιηθεί ο κανονισμός στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, στην οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων, με σκοπό να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ να εισαχθεί η δυνατότητα να λαμβάνεται απόφαση σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενός προϊόντος. Συνεπώς, οι πράξεις αυτές της Ένωσης θα πρέπει να τροποποιηθούν. [Τροπολογία 7]**
- (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 8]

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

⁽²⁾ Οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (8) **Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη ταξινόμηση σε όλα τα κράτη μέλη, ιδίως όσον αφορά τις οριακές περιπτώσεις**, θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν στην Επιτροπή, αφού διαβουλευθεί με το ΣΟΠ και την ΣΕΠ, να αποφασίζει κατά περίπτωση εάν ένα προϊόν ή ομάδα προϊόντων 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 ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Επειδή σε μερικές περιπτώσεις είναι δύσκολο να γίνει η διάκριση μεταξύ ιατροτεχνολογικών προϊόντων και καλλυντικών προϊόντων, **Τα κράτη μέλη** θα πρέπει επίσης να εισαχθεί ή έχουν τη δυνατότητα, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα, να λαμβάνεται **να ζητούν από την Επιτροπή να λάβει** απόφαση σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με το κατάλληλο κανονιστικό καθεστώς ενός προϊόντος ή κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων. [Τροπολογία 9]
- (9) Τα προϊόντα που συνδυάζουν φάρμακο ή ουσία και ιατροτεχνολογικό προϊόν ρυθμίζονται είτε από τον παρόντα κανονισμό είτε από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί η ύπαρξη κατάλληλης αλληλεπίδρασης μεταξύ των δύο νομικών πράξεων όσον αφορά τις διαβουλεύσεις κατά την αξιολόγηση πριν τη διάθεση στην αγορά και όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών για περιστατικά επαγρύπνησης που συμβαίνουν με συνδυασμένα προϊόντα. Όσον αφορά τα φάρμακα που ενσωματώνονται σε τμήμα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του τμήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να αξιολογούνται επαρκώς στο πλαίσιο της διαδικασίας έκδοσης άδειας κυκλοφορίας. Επομένως, η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (10) Η ενωσιακή νομοθεσία δεν είναι πλήρης όσον αφορά ορισμένα προϊόντα που κατασκευάζονται με μη βιώσιμους ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε ουσιαστικής σημασίας χειρισμούς και τα οποία δεν καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾. Αν και η δωρεά, η προμήθεια και ο έλεγχος ανθρώπινων ιστών και κυττάρων για την παραγωγή αυτών των προϊόντων θα πρέπει να διεξάγεται στο πλαίσιο εφαρμογής της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, το τελικό προϊόν θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα τα οποία δεν υποβάλλονται σε ουσιαστικής σημασίας χειρισμούς, όπως η μεσοκυττάρια ανθρώπινη οστική ουσία από την οποία έχουν αφαιρεθεί τα άλατα και τα προϊόντα που προέρχονται από τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα, δεν θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (11) Ορισμένα εμφυτεύσιμα και άλλα επεμβατικά προϊόντα για τα οποία ο κατασκευαστής ισχυρίζεται ότι έχουν μόνο αισθητική ή κάποια άλλη, μη ιατρική χρήση αλλά τα οποία μοιάζουν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα από άποψη λειτουργίας και χαρακτηριστικών επικινδυνότητας θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (11a) **Τα μη παρεμβατικά προϊόντα που δεν υπάγονται σε κανονιστική ρύθμιση, όπως οι μη διορθωτικοί φακοί επαφής για λόγους αισθητικής, ενδέχεται να προκαλέσουν επιπλοκές στην υγεία –όπως η μυκητιασική κερατίτις– όταν κατασκευάζονται ή χρησιμοποιούνται εσφαλμένα. Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα πρότυπα ασφαλείας για την προστασία της ασφαλείας των καταναλωτών οι οποίοι αποφασίζουν να χρησιμοποιούν τέτοιου είδους προϊόντα.** [Τροπολογία 10]
- (12) Όπως ισχύει για τα προϊόντα που περιέχουν βιώσιμους ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, τα οποία εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ και, επομένως, από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι και τα προϊόντα που περιέχουν ζώσες βιολογικές ουσίες άλλης προέλευσης **και επιτυγχάνουν τον επιδιωκόμενο σκοπό με φαρμακευτικά ή ανοσολογικά μέσα ή μέσω του μεταβολισμού**, επίσης δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. [Τροπολογία 11]
- (12a) **Προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στην αιμοδοσία ή στη θεραπεία παθήσεων του αίματος πρέπει να τηρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾.** [Τροπολογία 12]

⁽¹⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

⁽³⁾ Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφαλείας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48).

⁽⁴⁾ **Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφαλείας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).**

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (12β) Η διαφήμιση της αισθητικής χειρουργικής θα πρέπει να υπαχθεί σε καλύτερο ρυθμιστικό πλαίσιο προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι ασθενείς έχουν πλήρη επίγνωση των κινδύνων καθώς και των οφελών. [Τροπολογία 13]
- (13) Υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη των ναουλικών που χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, των χειριστών και των ασθενών, καθώς και ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων, και ασφάλεια δικαίου και υπευθυνότητα για τους κατασκευαστές, είναι απαραίτητο να εισαχθεί ένας ενιαίος ορισμός για τα ναούλικά, με βάση τη σύσταση 2011/696/ΕΕ της Επιτροπής⁽¹⁾, ο οποίος να διαθέτει την απαραίτητη ευελιξία, ώστε να προσαρμόζεται στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο και στη συνακόλουθη ανάπτυξη κανονιστικών ρυθμίσεων σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο. Στον σχεδιασμό και στην κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων οι κατασκευαστές θα πρέπει να λαμβάνουν ειδική μέριμνα όταν χρησιμοποιούν ναούλικά ~~τα οποία μπορούν~~ που πρόκειται να ελευθερωθούν σκοπίμως στο ανθρώπινο σώμα και τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να υπόκεινται στην αυστηρότερη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. [Τροπολογία 14]
- (13a) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη δωρεά ουσιών ανθρώπινης προέλευσης και η μεταγενέστερη χρήση τους για σκοπούς θεραπείας πρέπει να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ένωσης για τη δημόσια υγεία που διασφαλίζει ελάχιστα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, μεταξύ άλλων την οδηγία 2002/98/ΕΚ για τη θέσπιση ελάχιστων προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος, και τις πρόσθετες οδηγίες της. [Τροπολογία 15]
- (14) Τα θέματα που αντιμετωπίζονται από την οδηγία 2004/108/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ και τα θέματα που αντιμετωπίζονται από την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾ αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεωρείται ως ειδικός νόμος (lex specialis) σε σχέση με τις προαναφερόμενες οδηγίες.
- (15) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν ιοντίζουσα ακτινοβολία, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου⁽⁴⁾ και με την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου⁽⁵⁾, οδηγίες οι οποίες επιδιώκουν άλλους στόχους.
- (15a) Ο παρών κανονισμός περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά του σχεδιασμού, της ασφάλειας και των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για την πρόληψη εργατικών ατυχημάτων, όπως ορίζεται στην οδηγία 2010/32/ΕΕ. [Τροπολογία 16]

⁽¹⁾ Σύσταση 2011/696/ΕΕ της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των ναουλικών (ΕΕ L 275 της 20.10.2011, σ. 38).

⁽²⁾ Οδηγία 2004/108/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και για την κατάργηση της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ (ΕΕ L 390 της 31.12.2004, σ. 24).

⁽³⁾ Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24).

⁽⁴⁾ Οδηγία 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου της 13ης Μαΐου 1996 για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιονίζουσες ακτινοβολίες (ΕΕ L 159 της 29.6.1996, σ. 1).

⁽⁵⁾ Οδηγία 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου της 30ης Ιουνίου 1997 περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους, και κατάργησης της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ (ΕΕ L 180 της 9.7.1997, σ. 22).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (16) Θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται επίσης στις χώρες που έχουν συνάψει διεθνείς συμφωνίες με την Ένωση, βάσει των οποίων παρέχεται στην εκάστοτε χώρα το ίδιο κάθεστώς με το κάθεστώς κράτους μέλους για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, όπως ισχύει σήμερα με τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο ⁽¹⁾, με τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας ⁽²⁾ και με τη συμφωνία σύνδεσης, της 12ης Σεπτεμβρίου 1963, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και της Τουρκίας ⁽³⁾.
- (17) Θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προσφέρονται σε πρόσωπα στην Ένωση μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας κατά την έννοια της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, όπως επίσης τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται κατά την άσκηση εμπορικής δραστηριότητας για την παροχή διαγνωστικής ή θεραπευτικής υπηρεσίας σε πρόσωπα στο εσωτερικό της Ένωσης πρέπει να έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού το αργότερο κατά τη στιγμή διάθεσης του προϊόντος στην αγορά ή παροχής της υπηρεσίας στην Ένωση.
- (18) Είναι σκόπιμο να προσαρμόζονται οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, όπως, παραδειγματος χάριν, στην περίπτωση του λογισμικού που προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή για μία ή περισσότερες από τις ιατρικές χρήσεις που προβλέπονται στον ορισμό το ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (19) Με σκοπό να αναγνωριστεί ο σημαντικός ρόλος της τυποποίησης **και της ιχνηλασιμότητας** στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η συμμόρφωση με εναρμονισμένα πρότυπα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. **1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου** ⁽⁵⁾ θα πρέπει να αποτελεί, για τους κατασκευαστές, ένα μέσο κατάδειξης της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και με άλλες νομικές απαιτήσεις, όπως η ποιότητα και η διαχείριση των κινδύνων. **[Τροπολογία 17]**
- (19α) Για τα προϊόντα που αποτελούνται από περισσότερα του ενός εμφυτεύσιμα μέρη, όπως τα εμφυτεύματα ισχίου, θα πρέπει να διασφαλίζεται η συμβατότητα των μερών από διαφορετικούς κατασκευαστές, προκειμένου να αποφεύγεται η αντικατάσταση του λειτουργικού μέρους, καθώς και οι περιττοί κίνδυνοι και η ταλαιπωρία για τους ασθενείς. Η Επιτροπή θα πρέπει να διερευνήσει την ανάγκη λήψης περαιτέρω μέτρων για να εξασφαλίζεται η συμβατότητα μεταξύ ισοδύναμων μερών εμφυτευμάτων ισχίου από διαφορετικούς κατασκευαστές, έχοντας κατά νου ότι σε εγχειρίσεις στο ισχίο υποβάλλονται με μεγαλύτερη συχνότητα ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας, για την υγεία των οποίων οι κίνδυνοι λόγω της εγχείρισης είναι μεγαλύτεροι. [Τροπολογία 18]**
- (20) Η οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να εκδίδει κοινές τεχνικές προδιαγραφές για ειδικές κατηγορίες in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σε τομείς στους οποίους δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή στους οποίους δεν επαρκούν τα εν λόγω πρότυπα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να ορίζει τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες παρέχουν ένα μέσο συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και με τις απαιτήσεις κλινικής αξιολόγησης και/ή κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (21) Οι ορισμοί στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για παράδειγμα όσον αφορά τους οικονομικούς φορείς, τις κλινικές έρευνες και την επαγρύπνηση, θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με την καθιερωμένη πρακτική σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο, ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια δικαίου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 1 της 3.1.1994, σ. 3.

⁽²⁾ ΕΕ L 114 της 30.4.2002, σ. 369.

⁽³⁾ ΕΕ 217 της 29.12.1964, σ. 3687.

⁽⁴⁾ Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1998 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 217 της 5.8.1998, σ. 18).

⁽⁵⁾ **Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).**

⁽⁶⁾ Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (21a) **Η οδηγία 2013/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ θα πρέπει να αποτελεί κείμενο αναφοράς για να εξασφαλισθεί η επαρκής προστασία των ατόμων που εργάζονται κοντά σε εν λειτουργία εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. [Τροπολογία 19]**
- (22) Οι κανόνες που ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν, κατά περίπτωση, με το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία προϊόντων, που αποτελείται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και από την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (23) Οι κανόνες για την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά, οι οποίοι διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, ο οποίος δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές για την εκπλήρωση αυτών των καθηκόντων.
- (24) Είναι σκόπιμο να οριστούν με σαφήνεια οι γενικές υποχρεώσεις των διάφορων οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων και των διανομέων, όπως προβλέπεται στο νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων, με την επιφύλαξη των ειδικών υποχρεώσεων που ορίζονται στα διάφορα μέρη του παρόντος κανονισμού, ώστε να βελτιωθεί η κατανόηση των νομικών απαιτήσεων και, έτσι, να βελτιωθεί η συμμόρφωση των οικείων οικονομικών φορέων με τις κανονιστικές ρυθμίσεις. **Θα πρέπει να θεσπιστούν συνθήκες που θα επιτρέπουν σε ΜΜΕ με έξυπνη εξειδίκευση να έχουν ευκολότερη πρόσβαση στην αγορά. [Τροπολογία 20]**
- (25) Αρκετές υποχρεώσεις των κατασκευαστών, όπως η κλινική αξιολόγηση ή η αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης, που είχαν περιληφθεί μόνο στα παραρτήματα των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, θα πρέπει να ενσωματωθούν στο διατακτικό του παρόντος κανονισμού για μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου.
- (25a) **Για να εξασφαλισθεί ότι οι ασθενείς που έχουν υποστεί βλάβη αποζημιώνονται για οιαδήποτε βλάβη και συναφή προς αυτήν θεραπεία εξ αιτίας ελαττωματικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ότι ο κίνδυνος βλάβης καθώς και ο κίνδυνος αφερεγγυότητας του κατασκευαστή δεν μετατίθενται στους ασθενείς που έχουν υποστεί βλάβη από ελαττωματικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές θα πρέπει να υποχρεούνται να συνάπτουν σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης με επαρκή ελάχιστη κάλυψη. [Τροπολογία 21]**
- (26) Με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται μαζικά εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι η πείρα από τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων λαμβάνεται υπόψη στη διαδικασία παραγωγής, όλοι οι κατασκευαστές θα πρέπει να έχουν ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και ένα σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που θα πρέπει να είναι ανάλογα της κατηγορίας κινδύνου και του τύπου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (27) Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η επίβλεψη και ο έλεγχος της παραγωγής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην επιχείρηση του κατασκευαστή διενεργούνται από πρόσωπο που πληροί τους ελάχιστους όρους επιστημονικής ειδικότητας. **Εκτός από τη συμμόρφωση με κανονιστικές ρυθμίσεις, το εν λόγω πρόσωπο θα μπορούσε επίσης να ευθύνεται για συμμόρφωση σε άλλους τομείς όπως μέθοδοι κατασκευής και αξιολόγηση ποιότητας. Τα απαιτούμενα προσόντα του υπεύθυνου για τη συμμόρφωση με κανονιστικές ρυθμίσεις πρόσωπο θα πρέπει να κρίνονται με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων όσον αφορά τα επαγγελματικά προσόντα, ιδιαίτερα για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία για τους οποίους οι απαιτήσεις αυτές μπορεί να πληρούνται μέσω διαφόρων συστημάτων εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης σε εθνικό επίπεδο. [Τροπολογία 22]**
- (28) Για τους κατασκευαστές που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί κεντρικό ρόλο, εξασφαλίζοντας τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παράγονται από τους εν λόγω κατασκευαστές και λειτουργώντας ως το αρμόδιό τους πρόσωπο για επικοινωνία, εγκατεστημένο στην Ένωση. Τα καθήκοντα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου θα πρέπει να καθορίζονται βάσει γραπτής εντολής του κατασκευαστή, η οποία, παραδείγματος χάριν, μπορεί να επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να υποβάλλει αίτηση για υποβολή σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, να αναφέρει περιστατικά στο πλαίσιο του συστήματος επαγρύπνησης ή να

⁽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 179 της 29.6.2013, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

⁽³⁾ Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

καταχωρίζει ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην ενωσιακή αγορά. Η εντολή θα πρέπει να εξουσιοδοτεί τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να εκπληρώνει δεόντως ορισμένα καθορισμένα καθήκοντα. Λαμβανομένου υπόψη του ρόλου των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν αυτοί θα πρέπει να ορίζονται με σαφήνεια, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης να έχουν στη διάθεσή τους ένα πρόσωπο το οποίο να πληροί τους ελάχιστους όρους επιστημονικής ειδικότητας, που θα πρέπει να είναι παρόμοιοι με εκείνους που θα πρέπει να πληροί το ειδικευμένο πρόσωπο του κατασκευαστή αλλά, λαμβανομένων υπόψη των καθηκόντων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, οι όροι αυτοί θα μπορούσαν να πληρωθούν και από πρόσωπο με πτυχίο νομικών σπουδών.

- (29) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, όσον αφορά τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι οικονομικοί φορείς, είναι απαραίτητο να διευκρινιστεί πότε μπορεί ένας διανομέας, ένας εισαγωγέας ή άλλο πρόσωπο να θεωρηθεί κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (30) Το παράλληλο εμπόριο προϊόντων που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά αποτελεί νόμιμη μορφή εμπορίου στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, βάσει του άρθρου 34 ΣΛΕΕ, εφόσον τηρούνται οι περιορισμοί που τίθενται λόγω προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και λόγω προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως προβλέπει το άρθρο 36 ΣΛΕΕ. Η εφαρμογή αυτής της αρχής, ωστόσο, έχει ερμηνευθεί με διαφορετικούς τρόπους από τα κράτη μέλη. Οι όροι, και ειδικότερα οι απαιτήσεις εκ νέου επισήμανσης και επανασυσκευασίας, θα πρέπει, επομένως, να προσδιοριστούν στον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένης υπόψη της νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁽¹⁾ σε άλλους συναφείς τομείς και τις υφιστάμενες καλές πρακτικές στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (31) Οι διαπιστώσεις της επιστημονικής επιτροπής για τους αναδυόμενους και τους πρόσφατα εντοπισμένους κινδύνους για την υγεία («ΕΕΑΠΕΚΥ»), η οποία συστάθηκε με την απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾, στην επιστημονική γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 15 Απριλίου 2010 για την ασφάλεια της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά για μία μόνο χρήση, και οι διαπιστώσεις της Επιτροπής στην έκθεσή της της 27ης Αυγούστου 2010 σχετικά με το ζήτημα της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 12α της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ⁽³⁾, κάνουν λόγο για κανονιστική ρύθμιση της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, ενώ ταυτοχρόνως να δίνεται η δυνατότητα περαιτέρω ανάπτυξης αυτής της πρακτικής υπό σαφείς προϋποθέσεις. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης τροποποιεί την προβλεπόμενη χρήση του και ο επανεπεξεργαστής θα πρέπει, επομένως, να θεωρείται κατασκευαστής του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- (31α) **Η ισχύουσα σήμερα δυνατότητα επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν σημανθεί ως μιας χρήσης είναι απαράδεκτη από άποψη ασφάλειας. Μόνο τα προϊόντα που έχουν σημανθεί ως επαναχρησιμοποιούμενα θα πρέπει να υφίστανται επανεπεξεργασία. Συνεπώς, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν σημανθεί ως μιας χρήσης θα πρέπει πράγματι να είναι μιας χρήσης και θα πρέπει να υπάρχουν μόνο δύο δυνατότητες: μιας χρήσης ή επαναχρησιμοποίησης. Για να αποφευχθεί οιαδήποτε συστηματική επισήμανση προϊόντων ως μιας χρήσης, όλες τα προϊόντα θα πρέπει να είναι κατά κανόνα επαναχρησιμοποιήσιμα, εκτός εάν περιλαμβάνονται σε κατάλογο που καταρτίζεται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την ΣΕΙΠ, κατηγοριών και ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι ακατάλληλα για επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων καλύπτει ποικίλες δραστηριότητες με σκοπό να εξασφαλίζεται ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιείται με ασφάλεια, στις οποίες περιλαμβάνεται η απολύμανση, ο καθαρισμός, η αποσυναρμολόγηση, η επισκευή, η τοποθέτηση ανταλλακτικών και η συσκευασία. Οι δραστηριότητες αυτές θα πρέπει να υπόκεινται σε συγκρίσιμες και διαφανείς προδιαγραφές.** [Τροπολογία 24]
- (32) Οι ασθενείς που φέρουν εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να λαμβάνουν ουσιαστικές, **σαφείς και εύκολα προσβάσιμες** πληροφορίες για το εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, με τις οποίες να είναι δυνατή η ταυτοποίησή του και οι οποίες να περιέχουν **πληροφορίες σχετικά με τα κύρια χαρακτηριστικά του προϊόντος, και** τυχόν απαραίτητες προειδοποιήσεις **περί κινδύνου για την υγεία** ή προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν, για παράδειγμα δηλώσεις για το κατά πόσον είναι συμβατό με ορισμένα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή με σαρωτές που χρησιμοποιούνται για ελέγχους ασφάλειας. [Τροπολογία 25]
- (33) Τα 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 τη χρήση για την οποία προορίζονται. 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 ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.** [Τροπολογία 26]

⁽¹⁾ Απόφαση του Δικαστηρίου, της 28ης Ιουλίου 2011, για τις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-400/09 και C-207/10.

⁽²⁾ Απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Αυγούστου 2008, για τη σύσταση μιας συμβουλευτικής δομής επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνομώνων στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος και για την κατάργηση της απόφασης 2004/210/ΕΚ (ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 21).

⁽³⁾ COM(2010)0443.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (34) Η ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων χάρη στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές αναμένεται να αναβαθμίσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα της ασφάλειας 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, **στους χονδρέμπορους και στους φαρμακοποιούς, και να είναι συμβατή με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας όπως αναφέρονται στην οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ και με άλλα συστήματα ελέγχου γνησιότητας που εφαρμόζονται ήδη στους εν λόγω χώρους.** [Τροπολογία 27]
- (35) Η διαφάνεια και η καλύτερη **επαρκής πρόσβαση στην** ενημέρωση, **που θα παρουσιάζεται κατά τρόπο κατάλληλο για τον σκοπούμενο χρήστη**, αποτελούν στοιχεία ουσιαστικά για την ενίσχυση της θέσης των ασθενών, των χρηστών 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]
- (36) Μια βασική πτυχή είναι η δημιουργία κεντρικής βάσης δεδομένων, η οποία θα πρέπει να ενσωματωθεί σε διάφορα ηλεκτρονικά συστήματα, με αναπόσπαστο μέρος της το σύστημα UDI, για την αντιπαράθεση και επεξεργασία πληροφοριών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά και με τους οικείους οικονομικούς φορείς, τα πιστοποιητικά, τις κλινικές έρευνες, 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 και να διαχειριστεί την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), η οποία δημιουργήθηκε με την απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής⁽²⁾. [Τροπολογία 29]
- (37) 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 **και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας** να είναι επαρκώς ενημερωμένο σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην ενωσιακή αγορά. **Είναι ουσιώδους σημασίας να προσφέρονται τα κατάλληλα επίπεδα πρόσβασης για το κοινό και τους επαγγελματίες υγείας στα μέρη εκείνα των ψηφιακών συστημάτων της Eudamed που προσφέρουν σημαντικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενδέχεται να θέτουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία και ασφάλεια. Όταν αυτή η πρόσβαση είναι περιορισμένη, θα πρέπει να είναι δυνατό, μετά από αιτιολογημένο αίτημα, να γνωστοποιούνται οι υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός εάν ο περιορισμός στην πρόσβαση δικαιολογείται για λόγους εμπιστευτικότητας.** Το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες 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 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 αξιολογήσεών 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. **Τακτική επισκόπηση των πληροφοριών σχετικά με την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να τίθεται στη διάθεση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και του κοινού.** [Τροπολογία 30]
- (38) Όσον αφορά τα δεδομένα που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία μέσω των ηλεκτρονικών συστημάτων της Eudamed, η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, διέπει την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που εκτελείται από τα κράτη μέλη, υπό την εποπτεία των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ιδίως των δημόσιων ανεξάρτητων αρχών που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾, διέπει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που εκτελείται από την Επιτροπή στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και υπό την εποπτεία του ευρωπαϊού επόπτη προστασίας δεδομένων. Σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, η Επιτροπή θα πρέπει να οριστεί ως ο υπεύθυνος της επεξεργασίας για τη Eudamed και για τα ηλεκτρονικά της συστήματα.

⁽¹⁾ Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 74).

⁽²⁾ Απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2010, σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) (ΕΕ L 102 της 23.4.2010, σ. 45).

⁽³⁾ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (39) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, οι κατασκευαστές θα πρέπει, **με σκοπό την αύξηση της διαφάνειας**, να περιγράφουν συνοπτικά τις κύριες **συντάσσουν έκθεση σχετικά με τις** πτυχές ασφάλειας και επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το αποτέλεσμα της κλινικής αξιολόγησης. **σε έγγραφο το οποίο Σύνοψη της έκθεσης σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις** θα πρέπει να είναι διαθέσιμο **διαθέσιμο** στο κοινό μέσω της *Eudamed*. [Τροπολογία 31]
- (39α) Σύμφωνα με την πολιτική του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα, ο EMA δημοσιοποιεί έγγραφα που υποβάλλονται ως μέρος των αιτήσεων για έκδοση άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων, μεταξύ άλλων και εκθέσεις κλινικών δοκιμών, κατόπιν αιτήσεως αφού ολοκληρωθεί η διεργασία λήψης αποφάσεων για το εν λόγω φάρμακο. Τα αντίστοιχα πρότυπα διαφάνειας και πρόσβασης σε έγγραφα θα πρέπει να τηρούνται και να ενισχύονται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, ιδίως επειδή δεν υπόκεινται σε έγκριση πριν από τη διάθεση στην αγορά. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, γενικώς τα δεδομένα που περιλαμβάνονται σε κλινικές έρευνες δεν θα πρέπει να θεωρούνται ευαίσθητα από εμπορική άποψη δεδομένα μόλις καταδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τις ισχύουσες απαιτήσεις σύμφωνα με την εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Τούτο ισχύει με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τα δεδομένα στις κλινικές έρευνες του κατασκευαστή σε σχέση με τη χρήση αυτών των δεδομένων από άλλους κατασκευαστές. [Τροπολογία 32]
- (39β) Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας με λειτουργία διάγνωσης και μέτρησης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος λοίμωξης και μικροβιακής μόλυνσης μεταξύ των ασθενών. Για τον σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη πρέπει να εξαλείφουν τους γνωστούς ή προβλεπόμενους κινδύνους για την ασφάλεια των ασθενών υποστηρίζοντας μεταξύ άλλων τα ασφαλέστερα επίπεδα και οδηγίες απολύμανσης και να διασφαλίζουν την αποτελεσματική εφαρμογή τους από τους χρήστες και τα υγειονομικά ιδρύματα. Σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει την καταλληλότητα των εν λόγω προληπτικών μέτρων για την προστασία της υγείας. [Τροπολογία 33]
- (40) Η ομαλή λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών έχει ζωτική σημασία για την εξασφάλιση, αφενός, υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, των ασθενών, των χρηστών και των χειριστών, μεταξύ άλλων στην αλυσίδα διάθεσης αποβλήτων και, αφετέρου, της εμπιστοσύνης των πολιτών στο σύστημα. Ο ορισμός και η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από τα κράτη μέλη, και κατά περίπτωση από τον EMA, σύμφωνα με λεπτομερή και αυστηρά κριτήρια, θα πρέπει, επομένως, να αποτελεί αντικείμενο ελέγχων σε ενωσιακό επίπεδο. [Τροπολογία 34]
- (41) Η θέση των κοινοποιημένων οργανισμών έναντι των κατασκευαστών θα πρέπει να ενισχυθεί, καθώς επίσης το δικαίωμα και καθήκον τους να εκτελούν απροειδοποίητες επιθεωρήσεις στο εργοστάσιο και να διενεργούν φυσικές και εργαστηριακές δοκιμές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό να εξασφαλίζουν διαρκή συμμόρφωση των κατασκευαστών μετά την παραλαβή της αρχικής πιστοποίησης.
- (42) Όσον αφορά τα 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 ιατροτεχνολογικού προϊόντος υψηλού κινδύνου πριν υποβάλει την αίτηση στον κοινοποιημένο οργανισμό. [Τροπολογία 35]
- (42α) Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου όπως προϊόντα της κατηγορίας III, εμφυτεύσιμα προϊόντα και προϊόντα που προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων όταν η βλάβη ή η δυσλειτουργία αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενδέχεται να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην υγεία και την ασφάλεια, η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει να αποτελεί ευθύνη ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών. Οι εν λόγω ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ορίζονται από τον EMA βάσει των ενισχυμένων απαιτήσεων για τα προϊόντα και την κατάρτιση του προσωπικού όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI, τμήμα 3.5α. Αυτοί οι ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να συνεδριάζουν μέσω δικτύου προκειμένου ιδίως να ανταλλάσσουν ορθές πρακτικές και να επιτυγχάνουν σύγκλιση των εργασιών τους. Η Επιτροπή Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EAIΠ) παρέχει γνώμη σχετικά με την ορθότητα των κλινικών δεδομένων με την αξιολόγηση των ειδικών περιπτώσεων. Η ανάγκη για την πρόσθετη αυτή αξιολόγηση θα πρέπει να μειωθεί μόλις εκτελεσθούν πλήρως οι νέοι κανόνες και εφαρμοσθούν ιδίως σε όλους τους κοινοποιημένους οργανισμούς και αναπτυχθούν ως κοινά τεχνικά πρότυπα. Η Επιτροπή θα πρέπει συνεπώς να εξετάσει τη λειτουργία της διαδικασίας πρόσθετης αξιολόγησης, και τη σχετική εμπειρία με αυτήν, μετά από πέντε έτη με σκοπό να εκτιμήσει κατά πόσο μπορεί να την περιορίσει περαιτέρω. [Τροπολογίες 363 και 370]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (42β) Δεδομένου ότι αφενός ο παρών κανονισμός συγκεντρώνει τώρα τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροφαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτει η οδηγία 90/385/ΕΟΚ και τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτει η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, και τοποθετεί όλα τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που θέτουν ζητήματα δημόσιας υγείας στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου, την III, για την οποία προβλέπονται οι αυστηρότεροι έλεγχοι, και αφετέρου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ, όπως βελόνες, οστικές βίδες, πλάκες, συνδετήρες, κ.λπ., έχουν στη μεγάλη πλειονότητά τους μακρύ ιστορικό ασφαλούς εμφύτευσης στο ανθρώπινο σώμα, ενώ και θα οριστούν και ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της συγκεκριμένης κατηγορίας IIβ, τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ δεν χρειάζεται να υπόκεινται στη διαδικασία ελέγχου. [Τροπολογία 379]
- (42γ) Η ΕΑΙΠ θα πρέπει να αποτελείται από κλινικούς εμπειρογνώμονες στα ιατρικά πεδία που σχετίζονται με το αξιολογούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν, από έναν εκπρόσωπο του ΕΜΑ και έναν εκπρόσωπο των οργανώσεων των ασθενών. Η ΕΑΙΠ θα πρέπει να συνεδριάζει μετά από αίτημα του ΣΟΙΠ ή της Επιτροπής και στις συνεδριάσεις της θα προεδρεύει ο εκπρόσωπος της Επιτροπής. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει υλικοτεχνική υποστήριξη στη γραμματεία και στις επιχειρησιακές δραστηριότητες της ΕΑΙΠ. [Τροπολογία 364]
- (43) Είναι απαραίτητο, ιδίως για τον σκοπό των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, να διατηρηθεί η διαίρεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε τέσσερις κατηγορίες, σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική. Οι κανόνες ταξινόμησης, που βασίζονται στον βαθμό προσβολής του ανθρώπινου σώματος, λαμβανομένων υπόψη των δυνητικών κινδύνων που είναι συνυφασμένοι με τον τεχνικό σχεδιασμό και κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να προσαρμοστούν στην τεχνική πρόοδο και στην πείρα που αποκομίστηκε από την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς. Για τη διατήρηση του ίδιου επιπέδου ασφάλειας με εκείνο που προβλέπεται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους θα πρέπει να ταξινομούνται στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου.
- (44) Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I θα πρέπει να διενεργείται, κατά κανόνα, με την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, λόγω του μικρού βαθμού προσβολής του ανθρώπινου σώματος από τα προϊόντα αυτά. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIα, IIβ και III, θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στον κατάλληλο βαθμό, ενώ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III θα πρέπει να απαιτείται ρητή προηγούμενη έγκριση του σχεδιασμού και της κατασκευής τους πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.
- (45) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να ~~απλουστευθούν~~ ενισχυθούν και να εξορθολογιστούν, ενώ οι απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά τη διενέργεια των αξιολογήσεών τους θα πρέπει να προσδιοριστούν με σαφήνεια, ώστε να εξασφαλίζεται συγκρίσιμη κατάσταση. [Τροπολογία 38]
- (46) Για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και επιδόσεων, η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων θα πρέπει να βασίζεται σε κλινικά δεδομένα τα οποία να προέρχονται, κατά κανόνα, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III, από κλινικές έρευνες, που πρέπει να διεξάγονται υπό την ευθύνη ενός αναδόχου, ο οποίος μπορεί να είναι ο κατασκευαστής ή άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο που αναλαμβάνει την ευθύνη της κλινικής έρευνας.
- (47) Οι κανόνες για τις κλινικές έρευνες θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τις βασικές διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σ' αυτόν τον τομέα, όπως είναι το διεθνές πρότυπο ISO 14155:2011, ή κάθε μεταγενέστερη έκδοσή του, σχετικά με την ορθή κλινική πρακτική για τις κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους και η πιο πρόσφατη έκδοση (2008) της δήλωσης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης σχετικά με τις δεοντολογικές αρχές για την ιατρική έρευνα στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι κλινικές έρευνες που διενεργούνται στην Ένωση είναι αποδεκτές αλλού και ότι οι έρευνες που διενεργούνται εκτός της Ένωσης σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές μπορούν να γίνουν αποδεκτές βάσει του παρόντος κανονισμού. [Τροπολογία 39]
- (47α) Στο άρθρο 23 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». Οι κλινικές έρευνες που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο έπειτα 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. [Τροπολογία 40]

(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])

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (48) Θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα ηλεκτρονικό σύστημα σε επίπεδο Ένωσης, που να εξασφαλίζει ότι κάθε κλινική έρευνα καταχωρίζεται σε δημόσια βάση δεδομένων. Για τη διαφύλαξη του δικαιώματος προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το οποίο αναγνωρίζεται από το άρθρο 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν θα πρέπει να καταγράφονται στο ηλεκτρονικό σύστημα τα προσωπικά δεδομένα των ανθρώπων που συμμετέχουν σε κλινική έρευνα. Με σκοπό την εξασφάλιση συνεργειών με τον τομέα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων, το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να είναι διαλειτουργικό με τη μελλοντική βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο.
- (48a) **Για λόγους διαφάνειας, οι ανάδοχοι θα πρέπει να υποβάλλουν τα αποτελέσματα κλινικής έρευνας 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 την κλινική έρευνα. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση και τη διευκόλυνση της κοινής χρήσης πρωτογενών δεδομένων από όλες τις κλινικές έρευνες.** [Τροπολογία 41]
- (49) Οι ανάδοχοι κλινικών ερευνών που πρόκειται να διενεργηθούν σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν μία μόνο 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 υπό δοκιμή ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του επιστημονικού σχεδιασμού της κλινικής έρευνας που πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα κράτη μέλη, η μία μόνο 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 κλινικής έρευνας 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 κλινική έρευνα.
- (50) Οι ανάδοχοι θα πρέπει να αναφέρουν ~~ορισμένα~~ ανεπιθύμητα συμβάντα που σημειώνονται κατά τις κλινικές έρευνες στα εκάστοτε κράτη μέλη, τα οποία ~~θα πρέπει να~~ έχουν τη δυνατότητα να τεματίζουν ή να αναστέλλουν τις έρευνες, εάν αυτό κρίνεται σκόπιμο για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των ανθρώπων που έχουν εγγραφεί για να συμμετάσχουν σε κλινική έρευνα. Η πληροφορία αυτή ~~θα πρέπει να~~ ανακοινώνεται στα υπόλοιπα κράτη μέλη, **στο ΣΟΠ και στην Επιτροπή.** [Τροπολογία 43]
- (51) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνο τις κλινικές έρευνες που εξυπηρετούν κανονιστικούς σκοπούς οι οποίοι ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (51a) **Θα πρέπει να θεσπιστούν αυστηροί κανόνες για άτομα που αδυνατούν να δώσουν εν επιγνώσει συναίνεση όπως παιδιά και ανίκανα προς δικαιοπραξία άτομα στο ίδιο επίπεδο με την οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου** ⁽¹⁾. [Τροπολογία 44]
- (52) Για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας **των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, των ασθενών, των χρηστών και των χειριστών, μεταξύ άλλων στην αλυσίδα διάθεσης αποβλήτων** όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, το σύστημα επαγρύπνησης για τα 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 ασφαλείας που ελήφθησαν επιτόπου. [Τροπολογία 45]
- (53) **Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να ευαισθητοποιήσουν τους επαγγελματίες 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 ~~ύποπτα~~ ~~σοβαρά~~ περιστατικά σε εθνικό επίπεδο, χρησιμοποιώντας εναρμονισμένα υποδείγματα **και διασφαλίζοντας την ανωνυμία, ανάλογα με την περίπτωση.** Για να ελαχιστοποιηθεί η συχνότητα τέτοιων περιστατικών, οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενημερώνουν τους κατασκευαστές **και, κατά περίπτωση, τις θυγατρικές τους και τους υπεργολάβους τους,** και να ~~εναλλάσσουν~~ **αναφέρουν** τις πληροφορίες ~~με τις ομολογίες τους αυτές μέσω του αντίστοιχου ηλεκτρονικού συστήματος στη Eudamed~~ όταν επιβεβαιώνουν την ύπαρξη ενός ~~σοβαρού~~ περιστατικού, με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί η επανάληψη των περιστατικών αυτών. [Τροπολογία 46]

⁽¹⁾ Οδηγία 2001/20/EK 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).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (54) Η αξιολόγηση των σοβαρών περιστατικών που έχουν αναφερθεί και των επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας θα πρέπει να διενεργείται σε εθνικό επίπεδο, ωστόσο **θα πρέπει να εξασφαλίζεται συντονισμός** στις περιπτώσεις που συμβαίνουν παρόμοια περιστατικά ή που λαμβάνονται επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, **θα πρέπει να εξασφαλίζεται συντονισμός και διαφάνεια των διαδικασιών**, με στόχο την από κοινού χρήση των πόρων και την εξασφάλιση συνέπειας όσον αφορά το διορθωτικό μέτρο. [Τροπολογία 47]
- (54a) **Οι κατασκευαστές θα πρέπει να υποβάλλουν περιοδικές εκθέσεις σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία III όσον αφορά τα δεδομένα που αφορούν τη σχέση οφέλους/κινδύνου και την έκθεση του πληθυσμού, προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσον είναι αναγκαία η ανάληψη δράσης σχετικά με το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν.** [Τροπολογία 48]
- (55) Θα πρέπει να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ αναφοράς σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τις κλινικές έρευνες και αναφοράς σοβαρών περιστατικών που συμβαίνουν μετά τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, ώστε να αποφεύγεται η διπλή αναφορά.
- (56) Οι κανόνες για την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον παρόντα κανονισμό με σκοπό να ενισχυθούν τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών, να εξασφαλιστεί αποτελεσματικός συντονισμός των δραστηριοτήτων τους σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και να διευκρινιστούν οι εφαρμοστέες διαδικασίες. **Η Επιτροπή θα πρέπει να ορίσει με σαφήνεια τον τρόπο με τον οποίο θα διενεργούνται οι επιθεωρήσεις αυτές προκειμένου να διασφαλίζεται η πλήρης και εναρμονισμένη εφαρμογή τους σε ολόκληρη την Ένωση.** [Τροπολογία 49]
- (57) 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 πρέπει να είναι συγκρίσιμα σε όλα τα κράτη μέλη και να δημοσιοποιούνται.** [Τροπολογία 50]
- (57a) **Τα κράτη μέλη καλούνται να ορίζουν και να επιβάλλουν σοβαρές ποινές σε κατασκευαστές οι οποίοι προβαίνουν σε απάτες σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι εν λόγω ποινές πρέπει να είναι τουλάχιστον ισόποσες με τα κέρδη από τον δόλο ή την απάτη. Στις ποινές μπορεί να περιλαμβάνεται και φυλάκιση.** [Τροπολογία 51]
- (58) 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~~ **ένα συγκρίσιμο** ύψος και τη διάρθρωση των τελών, ώστε να εξασφαλίζεται διαφάνεια. [Τροπολογία 52]
- (58a) **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 επικράτεια τους διαθέτουν στο κοινό τους καταλόγους τυπικών τελών που επιβάλλουν για τις υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προσφέρουν.** [Τροπολογία 53]
- (59) 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 εμπειρογνομωσίας τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό να εκπληρώνει τα καθήκοντα που θα του αναθέσει ο παρών κανονισμός και ο κανονισμός (ΕΕ) [...] για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα⁽¹⁾, να παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και να επικουρεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την εξασφάλιση εναρμονισμένης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. [Τροπολογία 54]
- (60) Ο στενότερος συντονισμός μεταξύ εθνικών αρμόδιων αρχών μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών και του συντονισμού των αξιολογήσεων υπό τη διεύθυνση μιας συντονιστικής αρχής έχει θεμελιώδη σημασία για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, ιδίως στους τομείς των κλινικών ερευνών και της επαγρύπνησης. Αυτό αναμένεται να οδηγήσει επίσης σε αποτελεσματικότερη χρήση των σπάνιων πόρων σε εθνικό επίπεδο.
- (61) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει επιστημονική, τεχνική και την αντίστοιχη εφοδιαστική υποστήριξη στη συντονίζουσα εθνική αρχή και να εξασφαλίζει ότι το κανονιστικό σύστημα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζεται αποτελεσματικά **και ομοιόμορφα** σε επίπεδο Ένωσης, βάσει έγκυρων επιστημονικών στοιχείων. [Τροπολογία 55]

(¹) ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (62) Η Ένωση θα πρέπει να συμμετέχει ενεργά στη διεθνή κανονιστική συνεργασία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για να διευκολύνεται η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και για να ενθαρρύνεται η περαιτέρω ανάπτυξη διεθνών κανονιστικών κατευθύνσεων, που προάγουν την έκδοση κανονισμών από άλλες έννομες τάξεις με επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας ισοδύναμο μ' αυτό που ορίζει ο παρών κανονισμός.
- (63) 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**, την προστασία των προσωπικών δεδομένων, την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης, την επιχειρηματική ελευθερία και το δικαίωμα της ιδιοκτησίας, **καθώς και την Ευρωπαϊκή Σύμβαση Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων**. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές. [Τροπολογία 56]
- (64) Με σκοπό τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή αρμοδιότητα έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ, για τα προϊόντα που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό και μοιάζουν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα αλλά δεν προορίζονται οπωσδήποτε για ιατρική χρήση· για την προσαρμογή του ορισμού του ναούλικου στην τεχνική πρόοδο και στις εξελίξεις σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο· για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων, των στοιχείων που 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 κλινικών ερευνών· για τη θέσπιση του συστήματος UDI· για τις πληροφορίες που θα πρέπει να υποβάλλονται σχετικά με την καταχώριση των 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 κλινικές έρευνες· 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. **Εντούτοις, βασικές πτυχές του παρόντος κανονισμού όπως γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, διατάξεις για τον τεχνικό φάκελο και απαιτήσεις για την πιστοποίηση σήμανσης CE, καθώς και οιοσδήποτε τροποποιήσεις ή προσθήκες στον κανονισμό, πρέπει να προβλέπονται μόνο μέσω της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας.** Είναι ιδιαίτερως σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή τις απαραίτητες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. 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. [Τροπολογία 57]
- (65) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ομοιόμορφες συνθήκες εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, κρίνεται σκόπιμο να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (66) Θα πρέπει να εφαρμόζεται η συμβουλευτική διαδικασία για την έγκριση της μορφής και της παρουσίασης των στοιχείων δεδομένων από την περίληψη του κατασκευαστή για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις· για την έγκριση των κωδικών που χαρακτηρίζουν τα πεδία για τα οποία ορίστηκαν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί· τέλος, για την έγκριση του υποδείγματος πιστοποιητικών ελεύθερης πώλησης, δεδομένου ότι τα πιστοποιητικά αυτά έχουν διαδικαστικό χαρακτήρα και δεν έχουν άμεσο αντίκτυπο στην υγεία και την ασφάλεια σε επίπεδο Ένωσης.
- (67) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν την επέκταση στο έδαφος της Ένωσης μιας εθνικής παρέκκλισης από τις ισχύουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε εξαιρετικές περιπτώσεις· που αφορούν τη θέση της Επιτροπής σχετικά με το κατά πόσον είναι δικαιολογημένο ένα προσωρινό εθνικό μέτρο που λαμβάνεται κατά ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο ενέχει κίνδυνο ή ένα προσωρινό εθνικό μέτρο που λαμβάνεται προληπτικά για την προστασία της υγείας· τέλος, που αφορούν την έκδοση ενωσιακού μέτρου κατά ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ενέχει κίνδυνο, εφόσον συντρέχουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- (68) Για να δοθεί το περιθώριο στους οικονομικούς φορείς, ~~στους κοινοποιημένους οργανισμούς, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή~~ **ειδικότερα στις ΜΜΕ**, να προσαρμοστούν στις αλλαγές που εισάγει ο παρών κανονισμός **και να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή του**, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ικανή μεταβατική περίοδος ~~για την προσαρμογή αυτή και για τις οργανωτικές διευθετήσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν ώστε να εφαρμοστεί ορθά. Ωστόσο, μέρη του κανονισμού που αφορούν άμεσα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή πρέπει να εφαρμοστούν το συντομότερο δυνατόν.~~ 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 ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. **Επίσης, κατά την ημερομηνία εφαρμογής, οι υφιστάμενοι κοινοποιημένοι οργανισμοί που διαχειρίζονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III υπόκεινται σε αίτηση κοινοποίησης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. [Τροπολογία 58]**
- (69) Για την ομαλή μετάβαση προς την καταχώριση 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 αυτή περίοδο θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Ωστόσο, 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.
- (70) Οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ θα πρέπει να καταργηθούν ώστε να εφαρμόζεται μόνο ένα σύνολο κανόνων για τη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά και για τα συναφή θέματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (71) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορεί, λόγω της κλίμακας των μέτρων, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (71α) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ο οποίος γνωμοδότησε στις 8 Φεβρουαρίου 2013 ⁽¹⁾.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες τους οποίους πρέπει να τηρούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ~~και τα εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων~~, για χρήση από τον άνθρωπο, **τα εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αισθητικούς σκοπούς**, τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης ή αρχίζουν να χρησιμοποιούνται στην Ένωση. [Τροπολογία 59]

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ~~και τα εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αισθητικούς σκοπούς~~ αναφέρονται στο εξής ως «ιατροτεχνολογικά προϊόντα». [Τροπολογία 60]

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

α) στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) [.../...].

⁽¹⁾ ΕΕ C 358 της 7.12.2013, σ. 10.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- β) στα φάρμακα που καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/EK και στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007. Για να καθοριστεί εάν ένα προϊόν υπάγεται στην οδηγία 2001/83/EK ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 ή στον παρόντα κανονισμό, λαμβάνεται ιδιαίτερος υπόψη ο κύριος μηχανισμός δράσης του προϊόντος·
- γ) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα ανθρώπινου αίματος, στο πλάσμα ή στα αιμοκύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία ενσωματώνουν, κατά τη στιγμή που διατίθενται στην αγορά ή χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αυτά τα προϊόντα αίματος, το πλάσμα ή τα κύτταρα, εκτός από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 4·
- δ) στα καλλυντικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009·
- ε) στα μοσχεύματα, στους ιστούς ή στα κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή στα παράγωγά τους ή στα προϊόντα που τα ενσωματώνουν ή συνίστανται σ' αυτά, εκτός εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατασκευάζεται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγων τους, που είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα.

Ωστόσο, οι άνθρωποι ιστοί και τα κύτταρα που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα και έχουν υποβληθεί μόνο σε μη ουσιαστικής σημασίας χειρισμούς, ιδίως εκείνα που αναγράφονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, και προϊόντα που προέρχονται από τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα δεν θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγων τους·

- στ) ~~σε~~ **σε όλα τα** προϊόντα που περιέχουν ή συνίστανται σε βιολογικές ουσίες ή οργανισμούς, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και ε), που είναι βιώσιμα **και που επιτυγχάνουν τον επιδιωκόμενο σκοπό τους με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ή μέσω του μεταβολισμού**, συμπεριλαμβανομένων ~~των~~ **ορισμένων** ζώντων μικροοργανισμών, των βακτηρίων, των μυκήτων ή των ιών· [Τροπολογία 61]
- ζ) στα τρόφιμα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

3. Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν διατίθεται στην αγορά ή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ένα in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΕ) [...] [για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα] διέπεται από τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν εμπίπτει στο άρθρο 1 παράγραφος 3 του προαναφερόμενου κανονισμού. Οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, που ορίζονται στο παράρτημα Ι του προαναφερόμενου κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

4. Στις περιπτώσεις που ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, όταν διατίθεται στην αγορά ή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, μια ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιούνταν χωριστά, θα θεωρούνταν φάρμακο, κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/EK, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων ή προέρχονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 10 της εν λόγω οδηγίας, με δράση συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αξιολογείται και αδειοδοτείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό **μετά από διαβούλευση με τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων ή με τον EMA**. [Τροπολογία 62]

Εάν, ωστόσο, η δράση της φαρμακευτικής ουσίας δεν είναι συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το προϊόν διέπεται από την οδηγία 2001/83/EK. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ισχύουν στο βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν.

5. Όταν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK, το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν διέπεται από τον παρόντα κανονισμό με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2001/83/EK όσον αφορά το φάρμακο.

Εάν, ωστόσο, το ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου και το φάρμακο διατίθενται στην αγορά κατά τέτοιο τρόπο ώστε αποτελούν ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τον συγκεκριμένο συνδυασμό και δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο, το προϊόν διέπεται από την οδηγία 2001/83/EK. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ισχύουν στο βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

5α. Ο παρών κανονισμός δεν παρεμποδίζει τη συνέχιση της εφαρμογής μέτρων που λαμβάνονται στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/98/ΕΚ και των πέντε θυγατρικών της οδηγιών που ορίζουν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος.

Τα άρθρα 10 (Προσωπικό), 14 (Ανιχνευσιμότητα), 15 (Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων), 19 (Εξέταση των δοτών) και 29 (Τεχνικές απαιτήσεις και προσαρμογή τους στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο) της οδηγίας 2002/98/ΕΚ κατοχυρώνουν την ασφάλεια δοτών και ασθενών και ως εκ τούτου τα υφιστάμενα πρότυπα πρέπει να διατηρούνται. [Τροπολογία 63]

6. Ο παρών κανονισμός αποτελεί ειδική ενωσιακή νομοθεσία κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/108/ΕΚ και κατά την έννοια του άρθρου 3 της οδηγίας 2006/42/ΕΚ.

7. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ ούτε και της οδηγίας 97/43/Ευρατόμ.

7α. Η υπαγωγή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ρυθμιστικό πλαίσιο σε επίπεδο Ένωσης δεν παρεμβαίνει στην ελευθερία των κρατών μελών να αποφασίζουν αν θα περιορίζουν τη χρήση οιασδήποτε ειδικού τύπου ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. [Τροπολογία 64]

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

9. Οι αναφορές σε κράτη μέλη στον παρόντα κανονισμό νοούνται ότι περιλαμβάνουν οποιαδήποτε άλλη χώρα με την οποία έχει συνάψει η Ένωση συμφωνία, η οποία παρέχει στη χώρα την ίδια θέση με τη θέση κράτους μέλους για τους σκοπούς εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

Ορισμοί σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

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: [Τροπολογία 65]

— διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, **πρόβλεψης**, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, [Τροπολογία 66]

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

— 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 λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

Τα εμφυτεύσιμα ή άλλα επεμβατικά προϊόντα, **καθώς και τα προϊόντα που χρησιμοποιούν εξωτερικούς φυσικούς παράγοντες**, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στον άνθρωπο και τα οποία απαριθμούνται **κατά τρόπο μη εξαντλητικό** στο παράρτημα XV, θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα **για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού**, ανεξαρτήτως του αν προορίζονται ή δεν προορίζονται από τον κατασκευαστή τους για ιατρική χρήση. [Τροπολογία 67]

2) ως «εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου αυτά να μπορούν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους ή για να ~~τα βοηθά να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με~~ **υποβοηθά ειδικά στην ιατρική λειτουργικότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων λαμβάνοντας υπόψη** την προβλεπόμενη χρήση τους. [Τροπολογία 68]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 2α) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν για αισθητικούς σκοπούς» ορίζεται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, υλικό, ουσία ή άλλο είδος το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται, μόνο ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για σκοπούς αλλαγής της σωματικής του εμφάνισης χωρίς να συντρέχουν θεραπευτικοί ή επανορθωτικοί λόγοι, με εμφύτευση του προϊόντος στο ανθρώπινο σώμα, προσάρτησή του στην επιφάνεια του οφθαλμού ή χρήση του με σκοπό την πρόκληση ιστικής ή κυτταρικής αντίδρασης σε εξωτερικά ή μη εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος.

Προϊόντα δερματοστιξίας και διατρήσεις δεν θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα για αισθητικούς σκοπούς. [Τροπολογία 69]

- 3) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν επί παραγγελία» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή από κατάλληλο ειδικευμένο πρόσωπο αποκλειστικά για να ικανοποιηθούν μεμονωμένες απαιτήσεις και ανάγκες συγκεκριμένου ασθενούς. Ειδικότερα ιατροτεχνολογικό προϊόν επί παραγγελία μπορεί να κατασκευασθεί βάσει γραπτής συνταγής ιατρού, οδοντίατρου ή οποιουδήποτε άλλου προσώπου που εξουσιοδοτείται βάσει εθνικού νόμου από την εθνική νομοθεσία, λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει, στην οποία υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του προαναφερόμενου προσώπου, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ωστόσο, που παράγονται μαζικά και τα οποία απαιτούν προσαρμογές προκειμένου να ανταποκρίνονται στις ειδικές απαιτήσεις του ιατρού, του οδοντίατρου ή άλλου επαγγελματία χρήστη και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγονται μαζικά με διεργασίες βιομηχανικής παραγωγής, σύμφωνα με τις γραπτές συνταγές ιατρών, οδοντιάτρων ή άλλων εξουσιοδοτημένων προσώπων δεν θεωρούνται επί παραγγελία προϊόντα. [Τροπολογία 70]
- 4) ως «ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή από κάθε άλλη πηγή ενέργειας διαφορετικής από αυτήν που παράγεται απευθείας από το ανθρώπινο σώμα ή από τη βαρύτητα και το οποίο λειτουργεί με τη μεταβολή της πυκνότητας της ενέργειας ή με τη μετατροπή της ενέργειας. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να μεταδίδουν, χωρίς καμία σημαντική μεταβολή, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του ασθενή δεν θεωρούνται ως ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. [Τροπολογία 71]

~~Το αυτοτελώς χρησιμοποιούμενο λογισμικό θεωρείται ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν. [Τροπολογία 72]~~

- 5) ως «εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απορροφούνται ολοκληρωτικά ή εν μέρει από το ανθρώπινο σώμα, το οποίο προορίζεται

- να εισαχθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα, ή
- να αντικαταστήσει επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού,

με κλινική επέμβαση, και να παραμείνει, μετά την επέμβαση, στο σημείο όπου τοποθετήθηκε.

Θεωρείται επίσης εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κάθε προϊόν που προορίζεται να εισαχθεί εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με κλινική επέμβαση και να παραμείνει εκεί τουλάχιστον για 30 ημέρες μετά την επέμβαση.

- 6) ως «επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που διεισδύει εν μέρει ή εν όλω στο εσωτερικό του σώματος μέσω σωματικής κοιλότητας ή μέσω της επιφάνειας του σώματος·
- 7) ως «ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας» ορίζεται ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες χρήσεις ή με κοινή τεχνολογία που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά·
- 8) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης» ορίζεται ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε έναν μόνον ασθενή με μία διαδικασία και για το οποίο έχει διεξαχθεί δοκιμή και έχει αποδειχθεί ότι είναι αδύνατο να επαναχρησιμοποιηθεί. [Τροπολογία 73]

Η μία διαδικασία μπορεί να συνεπάγεται πολλές χρήσεις ή παρατεταμένη χρήση στον ίδιο ασθενή·

- 8α) ως «επαναχρησιμοποιούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι κατάλληλο για επανεπεξεργασία και που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε περισσότερους του ενός ασθενείς ή σε περισσότερες της μιας διαδικασίες· [Τροπολογία 357]

- ~~(9) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για χρήση κρίσιμης σημασίας» ορίζεται ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για επεμβατικές ιατρικές διαδικασίες χειρουργικού τύπου. [Τροπολογία 75]~~

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 10) ως «προβλεπόμενη χρήση» ορίζεται η χρήση για την οποία προορίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με ~~τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στην~~ **την κλινική αξιολόγηση, η οποία πρέπει να απηχείται στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης, την** επισήμανση **του προϊόντος, στις** τις οδηγίες χρήσης ή **και, αν έχει εφαρμογή, στο** το διαφημιστικό υλικό ή υλικό πωλήσεων ή ~~στις~~ τις δηλώσεις: [Τροπολογία 354]
- 11) ως «επισήμανση» ορίζονται οι γραπτές, τυπωμένες ή γραφικές πληροφορίες που εμφανίζονται είτε επί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είτε επί της συσκευασίας κάθε μονάδας ή επί της συσκευασίας πολλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- 12) ως «οδηγίες χρήσης» ορίζονται οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την ενημέρωση του χρήστη σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση και με τον ορθό τρόπο χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και με τις τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται·
- 13) ως «αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος» (UDI) ορίζεται μια σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και κωδικοποίησης και επιτρέπει τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά·
- 14) ως «μη βιώσιμο» ορίζεται εκείνο που αδυνατεί να μεταβολιστεί ή να πολλαπλασιαστεί·
- 15) ως «νανοϋλικό» ορίζεται ένα φυσικό, περιστασιακό ή μεταποιημένο υλικό που περιέχει σωματίδια, σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα, και εφόσον, σύμφωνα με την κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός της κλίμακας μεγέθους 1nm-100nm.

Θεωρούνται ως νανοϋλικά τα φουλλερένια, οι νιφάδες γραφενίου και οι νανοσωλήνες άνθρακα μονού τοιχώματος με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις κάτω του 1 nm.

Για τους σκοπούς του ορισμού του νανοϋλικού, το «σωματίδιο», «σύμπηγμα» και «συσσωμάτωμα» ορίζονται ως εξής:

- ως «σωματίδιο» ορίζεται μικροσκοπικό τμήμα υλικού με καθορισμένα φυσικά άκρα·
- ως «σύμπηγμα» ορίζεται ομάδα χαλαρά συνδεδεμένων σωματιδίων ή συσσωματωμάτων, όπου το προκύπτον εξωτερικό εμβαδόν ισούται περίπου με το άθροισμα των εμβαδών των επιμέρους συστατικών·
- ως «συσσωμάτωμα» ορίζεται σωματίδιο που περιλαμβάνει σωματίδια συνδεδεμένα με ισχυρούς δεσμούς ή συντετηγμένα·

Ορισμοί σχετικά με τη διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

- 16) ως «διαθεσιμότητα στην αγορά» ορίζεται κάθε προσφορά ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό δοκιμή, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά ~~στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας~~, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν· [Τροπολογία 76]
- 17) ως «διάθεση στην αγορά» ορίζεται η διαθεσιμότητα, για πρώτη φορά, ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό δοκιμή, στην ενωσιακή αγορά·
- 18) ως «έναρξη χρήσης» ορίζεται το στάδιο κατά το οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό δοκιμή, καθίσταται διαθέσιμο στον τελικό χρήστη, ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του·

Ορισμοί σχετικά με τους οικονομικούς φορείς, τους χρήστες και τις ειδικές διαδικασίες:

- 19) 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.

Για τους σκοπούς του ορισμού του κατασκευαστή, ως πλήρης ανακαίνιση ορίζεται η πλήρης ανακατασκευή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται ή η κατασκευή ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος από μεταχειρισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό τη συμμόρφωσή του με τον παρόντα κανονισμό, σε συνδυασμό με την έναρξη ενός νέου κύκλου ζωής για το ανακαινισμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν·

- 20) ως «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» ορίζεται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει και αποδεχθεί γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή βάσει του παρόντος κανονισμού·
- 21) ως «εισαγωγέας» ορίζεται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που προβαίνει στη διάθεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 22) ως «διανομέας» ορίζεται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά·
- 23) ως «οικονομικοί φορείς» ορίζονται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 24) ως «ίδρυμα υγείας» ορίζεται ένας οργανισμός του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η περίθαλψη και η θεραπεία ασθενών ή η ~~προαγωγή της δημόσιας υγείας~~ **[Τροπολογία 77]**
- 25) ως «χρήστης» ορίζεται κάθε επαγγελματίας της υγειονομικής περίθαλψης ή κάθε μη ειδικός που χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- 26) ως «μη ειδικός» ορίζεται ένα άτομο το οποίο δεν έχει πραγματοποιήσει επίσημες σπουδές σε τομέα συναφή με την υγειονομική περίθαλψη ή με την επιστήμη της ιατρικής·
- 27) ως «επανεπεξεργασία» ορίζεται η διαδικασία που εφαρμόζεται σε μεταχειρισμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν με σκοπό να μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση και συναφείς διαδικασίες, καθώς και τη δοκιμή και αποκατάσταση της τεχνικής και λειτουργικής ασφάλειας του μεταχειρισμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος· **οι δραστηριότητες που αφορούν τη συνήθη συντήρηση δεν περιλαμβάνονται στον εν λόγω ορισμό**· **[Τροπολογία 78]**

Ορισμοί σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

- 28) ως «αξιολόγηση της συμμόρφωσης» ορίζεται η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- 29) ως «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» ορίζεται φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτο πρόσωπο, περιλαμβανομένης της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- 30) ως «κοινοποιημένος οργανισμός» ορίζεται φορέας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- 31) ως «σήμανση συμμόρφωσης CE» ή «σήμανση CE» ορίζεται σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης·
- 31α) ως «επίδοση» νοούνται τεχνικά χαρακτηριστικά, επιδράσεις και οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν η χρήση του είναι η προβλεπόμενη και γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης**· **[Τροπολογία 79]**
- 31β) ως «όφελος» νοείται η θετική επίδραση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην υγεία βάσει κλινικών και μη κλινικών δεδομένων**· **[Τροπολογία 80]**

Ορισμοί σχετικά με την κλινική αξιολόγηση και τις κλινικές έρευνες:

- 32) ως «κλινική αξιολόγηση» ορίζεται η αξιολόγηση και ανάλυση των κλινικών δεδομένων που κυριαρχούν σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, με σκοπό να ~~εξασφαλιστεί~~ **εξακριβωθούν** η ασφάλεια, ~~και~~ οι επιδόσεις **και τα κλινικά οφέλη** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή· **[Τροπολογία 82]**
- 33) ως «κλινική έρευνα» ορίζεται κάθε συστηματική έρευνα σε έναν ή περισσότερους ανθρώπους, που διενεργείται για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή των επιδόσεων ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

Όταν οι κλινικές έρευνες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι υποχρεωτικές σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, περιλαμβάνουν κλινικές έρευνες στην κατάλληλη πληθυσμιακή ομάδα στόχου, καθώς και αυστηρά ελεγχόμενες έρευνες· **[Τροπολογία 83]**

- 34) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν υπό δοκιμή» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αξιολογείται ως προς την ασφάλεια και/ή τις επιδόσεις του στη διάρκεια κλινικής έρευνας·
- 35) ως «σχέδιο κλινικής έρευνας» ορίζεται το έγγραφο ή τα έγγραφα που παρουσιάζουν το σκεπτικό, τους στόχους, το σχέδιο και την προτεινόμενη ανάλυση, τη μεθοδολογία, την παρακολούθηση, τη διεξαγωγή και την τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 36) ως «κλινικά δεδομένα» ορίζονται **όλες** οι πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια ή τις επιδόσεις και οι οποίες παράγονται από τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και προέρχονται από τα ακόλουθα: [Τροπολογία 84]
- κλινική(-ές) έρευνα(-ες) του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
 - κλινική(-ές) έρευνα(-ες) ή άλλες μελέτες που μνημονεύονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν παρόμοιο ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν,
 - δημοσιευμένες και/ή αδημοσίευτες εκθέσεις σχετικά με άλλη κλινική πείρα ως προς το υπό εξέταση ιατροτεχνολογικό προϊόν ή παρόμοιο προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν·
- 37) ως «ανάδοχος» ορίζεται ιδιώτης, εταιρεία, θεσμικό όργανο ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη και διαχείριση, **τη διενέργεια ή τη χρηματοδότηση** μιας κλινικής έρευνας· [Τροπολογία 86]
- 37α) ως «**αξιολόγηση της συμμόρφωσης**» νοείται, **σε σχέση με κλινική μελέτη, ο έλεγχος από αρμόδιες αρχές των σχετικών επίσημων εγγράφων, εγκαταστάσεων και αρχείων και της ύπαρξης ικανοποιητικής ασφαλιστικής κάλυψης. Ο έλεγχος αυτός μπορεί να διενεργηθεί στις εγκαταστάσεις του ανάδοχου και/του ερευνητικού ιδρύματος ή οπουδήποτε αλλού κρίνει απαραίτητο η αρμόδια αρχή**· [Τροπολογία 87]
- 37β) ως «**επιτροπή δεοντολογίας**» νοείται ανεξάρτητος φορέας σε κράτος μέλος που αποτελείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από μη ιατρούς μεταξύ των οποίων τουλάχιστον ένας πεπειραμένος και με γνώσεις ασθενής ή εκπρόσωπος ασθενών. Η ευθύνη του είναι να προστατεύει τα δικαιώματα, την ασφάλεια, τη σωματική και διανοητική ακεραιότητα, την αξιοπρέπεια και την ευημερία των συμμετεχόντων σε κλινικές έρευνες και να εγγυάται δημοσίως την εν λόγω προστασία με πλήρη διαφάνεια. Σε περιπτώσεις κλινικών ερευνών στις οποίες συμμετέχουν ανήλικοι, η επιτροπή δεοντολογίας περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας με γνώσεις παιδιάτρου· [Τροπολογία 88]
- 38) ως «ανεπιθύμητο συμβάν» ορίζεται κάθε ατυχές ιατρικό περιστατικό, απρόβλεπτο νόσημα ή σωματική βλάβη ή κάθε δυσάρεστο κλινικό σημείο, όπως, μεταξύ άλλων, ένα μη φυσιολογικό εύρημα αναλύσεων, συνδεδεμένο είτε μη συνδεδεμένο με το ιατροτεχνολογικό προϊόν υπό δοκιμή·
- 39) ως «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» ορίζεται κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που είχε ως αποτέλεσμα ένα από τα ακόλουθα:
- θάνατο,
 - σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ανθρώπου, που οδήγησε σε ένα από τα ακόλουθα:
 - i) απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη,
 - ii) μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,
 - iii) εισαγωγή στο νοσοκομείο ή παράταση της διάρκειας νοσηλείας **του ασθενούς**, [Τροπολογία 89]
 - iv) ιατρική ή χειρουργική επέμβαση για να προληφθεί μια απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη ή μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,
 - εμβρυική δυσπραγία, εμβρυικός θάνατος ή συγγενής ~~ανεπάρκεια~~ **σωματική ή διανοητική βλάβη** ή συγγενής διαμαρτία· [Τροπολογία 90]
- 40) ως «ελάττωμα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ορίζεται κάθε ανεπάρκεια στην ταυτότητα, ποιότητα, διάρκεια, αξιοπιστία, ασφάλεια ή επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος ~~υπό δοκιμή~~, **όπως αυτό ορίζεται στα σημεία 1 έως 6 της παρούσας παραγράφου**, συμπεριλαμβανομένης της δυσλειτουργίας, των ~~σφαλμάτων~~ **χρήσης** ή κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή· [Τροπολογία 91]

Ορισμοί σχετικά με την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς:

- 41) ως «ανάκληση» ορίζεται κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 42) ως «απόσυρση» ορίζεται κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει ένα προϊόν που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού να καταστεί περαιτέρω διαθέσιμο στην αγορά·
- 43) ως «περιστατικό» ορίζεται κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει καταστεί διαθέσιμο στην αγορά, κάθε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και κάθε απροσδόκητη ανεπιθύμητη παρενέργεια·
- 44) ως «σοβαρό περιστατικό» ορίζεται κάθε περιστατικό που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:
- θάνατο του ασθενή, του χρήστη ή άλλου προσώπου,
 - προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή υποβάθμιση της κατάστασης της υγείας του ασθενή, του χρήστη ή του άλλου προσώπου,
 - σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας·
- 45) ως «διορθωτικό μέτρο» ορίζεται ένα μέτρο που λαμβάνεται για την εξάλειψη της αιτίας μιας δυνητικής ή πραγματικής έλλειψης συμμόρφωσης ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης·
- 46) ως «επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφαλείας» ορίζεται ένα διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους με σκοπό την πρόληψη ή την περιστολή του κινδύνου σοβαρού περιστατικού από ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει καταστεί διαθέσιμο στην αγορά·
- 47) ως «επιτόπια οδηγία ασφαλείας» ορίζεται μια ανακοίνωση που αποστέλλεται από τον κατασκευαστή στους χρήστες ή στους πελάτες σε σχέση με επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφαλείας·
- 48) ως «εποπτεία της αγοράς» ορίζονται οι δραστηριότητες που διεξάγονται και τα μέτρα που λαμβάνονται από δημόσιες αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις τις οποίες ορίζει η οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος·
- 48α) ως «αιφνιδιαστική επιθεώρηση» νοείται η επιθεώρηση που διενεργείται χωρίς προειδοποίηση· [Τροπολογία 92]**

Ορισμοί σχετικά με τα πρότυπα ή με άλλες τεχνικές προδιαγραφές:

- 49) ως «εναρμονισμένο πρότυπο» ορίζεται ένα ευρωπαϊκό πρότυπο κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) το κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...]
- 50) ως «κοινή τεχνική προδιαγραφή» ορίζεται ένα έγγραφο, μη τυποποιημένο, το οποίο προδιαγράφει τεχνικές απαιτήσεις που αποτελούν μέσο συμμόρφωσης προς τις νομικές απαιτήσεις που ισχύουν για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, μια διαδικασία ή ένα σύστημα.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89, για την τροποποίηση του καταλόγου του παραρτήματος XV που μνημονεύεται στο τελευταίο εδάφιο του σημείου 1 της παραγράφου 1, με βάση την τεχνική πρόοδο και λαμβάνοντας υπόψη της την ομοιότητα μεταξύ ιατροτεχνολογικού προϊόντος και προϊόντος που δεν έχει ιατρική χρήση όσον αφορά τα χαρακτηριστικά τους και τους κινδύνους τους.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89, για την προσαρμογή του ορισμού των νανούλικών του σημείου 15 της παραγράφου 1 στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο και λαμβανομένων υπόψη των ορισμών που συμφωνούνται σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο.

Άρθρο 3

Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων

† Η Επιτροπή μπορεί, **με δική της πρωτοβουλία ή** έπειτα από αίτηση κράτους μέλους ~~ή με δική της πρωτοβουλία~~, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις **βάσει των γνωμοδοτήσεων του ΣΟΙΠ και της ΣΕΙΠ που αναφέρονται στα άρθρα 78 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 88 παράγραφος 3.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ανταλλαγή εμπειρογνωσίας μεταξύ κρατών μελών στους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των φαρμάκων, των ανθρωπίνων 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. [Τροπολογία 93]

Κεφάλαιο Ψ II

Ταξινόμηση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [Τροπολογία 260]

Άρθρο 41

Ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, Ια, ΙΙβ και ΙΙΙ, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης και των εγγενών κινδύνων τους. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης του παραρτήματος VII.

2. Κάθε διαφορά μεταξύ του κατασκευαστή και του σχετικού κοινοποιημένου οργανισμού που προκύπτει από την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης αναφέρεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα, ώστε να ληφθεί απόφαση. Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα στην Ένωση και δεν έχει ακόμη ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το θέμα αναφέρεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που αναφέρεται στην τελευταία περίπτωση του στοιχείου β) του τμήματος 3.2 του παραρτήματος VIII.

Τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από τη λήψη απόφασης, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στο ΣΟΙΠ και στην Επιτροπή την προβλεπόμενη απόφαση. **Η τελική απόφαση καθίσταται διαθέσιμη στο κοινό στη Eudamed.** [Τροπολογία 150]

3. 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. **Η απόφαση αυτή πρέπει να ληφθεί ειδικότερα για να επιλύσει αντικρουόμενες αποφάσεις μεταξύ κρατών μελών.** [Τροπολογία 151]

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3. **Πριν εκδώσει τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις, η Επιτροπή διαβουλεύεται με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη και λαμβάνει υπόψη τις προτάσεις τους.** [Τροπολογία 152]

4. Βάσει της τεχνικής προόδου και των στοιχείων που προκύπτουν από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς που περιγράφονται στα άρθρα 61 έως 75, **η ανατίθεται στην Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατόπιν διαβούλευσης με τους σχετικούς ενδιαφερόμενους, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, η εξουσία να εκδίδει** κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 όσον αφορά τα ακόλουθα: [Τροπολογία 153]

α) για να αποφασίσει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει, κατά παρέκκλιση από τα κριτήρια ταξινόμησης που ορίζονται στο παράρτημα VII, να ταξινομηθεί σε άλλη κατηγορία·

β) να τροποποιήσει ή να συμπληρώσει τα κριτήρια ταξινόμησης του παραρτήματος VII.

Κεφάλαιο Ια

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης [Τροπολογία 261]

Άρθρο 26

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων **Έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις**

1. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ και για τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων υπό δοκιμή, ο κατασκευαστής ~~καταρτίζει~~ **συντάσσει έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις του προϊόντος, στη βάση όλων των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν στη διάρκεια της κλινικής έρευνας. Ο κατασκευαστής παρέχει επίσης** περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων ~~της έκθεσης αυτής η οποία~~ **της έκθεσης αυτής η οποία** συντάσσεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι σαφής για τον προβλεπόμενο χρήστη ~~κατανοητή από τον μέσο αναγνώστη στην(στις) επίσημη(ες) γλώσσα (ες) της χώρας στην αγορά της οποίας διατίθεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.~~ Το σχέδιο αυτής της περιλήψης ~~έκθεσης~~ **περιλαμβάνεται στην τεκμηρίωση που υποβάλλεται στα έγγραφα που υποβάλλονται στον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό και επικυρώνονται από αυτόν,** ο οποίος ασχολείται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το άρθρο ~~42,~~ **και επικυρώνεται από τον οργανισμό αυτό 43α.**

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

1α. Η περίληψη στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 1 τίθεται στη διάθεση του κοινού μέσω της Eudamed σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 παράγραφος 2 στοιχείο β) και του παραρτήματος V μέρος Α σημείο 18.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, τη μορφή και τον τρόπο παρουσίασης των στοιχείων δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στην **έκδοση και την** περίληψη ~~των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.~~ Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 2. **[Τροπολογία 130]**

Άρθρο 42

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Πριν από τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, ο κατασκευαστής αξιολογεί τη συμμόρφωσή του. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθορίζονται στα παραρτήματα παράρτημα VIII έως XI.

2. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, εκτός από τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό έρευνα, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης που βασίζεται στην πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και στην εξέταση του φακέλου σχεδιασμού σύμφωνα με το παράρτημα VIII. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση εξέταση τύπου όπως ορίζεται στο παράρτημα IX σε συνδυασμό με αξιολόγηση της συμμόρφωσης που βασίζεται στην επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα X.

Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει, κατά περίπτωση, τη διαδικασία διαβούλευσης που ορίζεται στο τμήμα 6.1 του κεφαλαίου II του παραρτήματος VIII ή στο τμήμα 6 του παραρτήματος IX.

Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε), ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει, κατά περίπτωση, τη διαδικασία διαβούλευσης που ορίζεται στο τμήμα 6.2 του κεφαλαίου II του παραρτήματος VIII ή στο τμήμα 6 του παραρτήματος IX.

3. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση την πλήρη διασφάλιση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το παράρτημα VIII, εξαιρουμένου του κεφαλαίου του II, καθώς και την αξιολόγηση αντιπροσωπευτικού δείγματος των εγγράφων του τεχνικού φακέλου όσον αφορά τον σχεδιασμό. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση εξέταση τύπου όπως ορίζεται στο παράρτημα IX σε συνδυασμό με αξιολόγηση της συμμόρφωσης που βασίζεται στην επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα X.

4. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα, εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, υπόκεινται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας σύμφωνα με το παράρτημα VIII, με εξαίρεση το κεφάλαιο II του παραρτήματος αυτού, καθώς και την αξιολόγηση αντιπροσωπευτικού δείγματος των εγγράφων του τεχνικού φακέλου που αφορούν **το πρωτότυπο και** τον σχεδιασμό. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο που ορίζεται στο παράρτημα II σε συνδυασμό με αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση την επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος σύμφωνα με το τμήμα 7 του μέρους Α ή το τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος X. **[Τροπολογία 154]**

5. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, δηλώνουν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 17, αφού καταρτιστεί ο τεχνικός φάκελος που προβλέπεται στο παράρτημα II. Αν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα ή έχουν λειτουργία μέτρησης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διαδικασίες του παραρτήματος VIII, με εξαίρεση το κεφάλαιό του εν λόγω παραρτήματος, ή τις διαδικασίες του μέρους Α του παραρτήματος X. Ωστόσο, η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζεται:

α) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, στα θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης,

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

6. Οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν να εφαρμόσουν διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλότερης κατηγορίας κινδύνου από το σχετικό προϊόν.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

7. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία εφαρμόζουν τις διαδικασίες που ορίζονται στο παράρτημα XI και συντάσσουν τη δήλωση που αναφέρεται στο ίδιο παράρτημα πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
8. Το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να καθορίσει ότι όλα ή ορισμένα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένου του τεχνικού φακέλου, των εκθέσεων του ελέγχου, της αξιολόγησης και της επιθεώρησης, που αφορούν τις διαδικασίες οι οποίες αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 είναι διαθέσιμα σε μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης. Αλλιώς, είναι διαθέσιμα σε μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης που αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός.
9. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό έρευνα υπόκεινται στις απαιτήσεις των άρθρων 50 έως 60.
10. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίζει **προσδιορίζει** τον τρόπο και τις διαδικαστικές πτυχές για να διασφαλίσει την εναρμονισμένη εφαρμογή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις ακόλουθες πτυχές: [Τροπολογία 155]
- τη συχνότητα και τη βάση της δειγματοληψίας στην αξιολόγηση αντιπροσωπευτικού δείγματος των εγγράφων του τεχνικού φακέλου που αφορούν τον σχεδιασμό όπως αναφέρεται στα τμήματα 3.3 στοιχείο γ) και 4.5 του παραρτήματος VIII όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Ια και Ιβ, και στο τμήμα 7.2 του μέρους Α του παραρτήματος X όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ια·
 - την ελάχιστη συχνότητα των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων στο εργοστάσιο και δειγματοληπτικών ελέγχων που πρέπει να διενεργούνται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με το τμήμα 4.4 του παραρτήματος VIII, λαμβανομένης υπόψη της κατηγορίας κινδύνου και του τύπου του προϊόντος· [Τροπολογία 156]
 - τις φυσικές, εργαστηριακές ή άλλες δοκιμές που πρέπει να διενεργούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο των δειγματοληπτικών ελέγχων, της εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού και της εξέτασης τύπου σύμφωνα με τα τμήματα 4.4 και 5.3 του παραρτήματος VIII, το τμήμα 3 του παραρτήματος IX και το τμήμα 5 του μέρους Β του παραρτήματος X.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

10α. Το είδος και η έκταση των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, καθώς και το κόστος για τον οικονομικό φορέα το οποίο προκαλείται εξαιτίας αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, μπορούν να προσμετρώνται στις τακτικές επιθεωρήσεις, εφόσον κατά τη διάρκεια των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων δεν υπήρξαν σημαντικές επικρίσεις. Η μορφή και η διεξαγωγή των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων πρέπει, εν προκειμένω, να λαμβάνει πάντα υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, συνυπολογίζοντας ιδίως τον κίνδυνο που ενδέχεται να εγκυμονεί ένα προϊόν. [Τροπολογία 157]

11. Βάσει της τεχνικής προόδου και των στοιχείων που προκύπτουν από τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, που προβλέπονται στα άρθρα 28 έως 40, ή από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας που περιγράφονται στα άρθρα 61 έως 75, ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα VIII έως XI. [Τροπολογία 158]

Άρθρο 44

Μηχανισμός ελέγχου ορισμένων αξιολογήσεων της συμμόρφωσης

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στην Επιτροπή τις αιτήσεις για αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, με εξαίρεση τις αιτήσεις συμπλήρωσης ή ανανέωσης υφιστάμενων πιστοποιητικών. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από το σχέδιο οδηγιών χρήσης που προβλέπεται στο τμήμα 19.3 του παραρτήματος I και το σχέδιο περιληψής των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων που προβλέπεται στο άρθρο 26. 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 περιληψή 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 το άρθρο 78 παράγραφος 4. Στην αίτησή του το ΣΟΠ αναφέρει επιστημονικά έγκυρους λόγους υγείας στους οποίους βασίζεται η επιλογή ενός συγκεκριμένου φακέλου για την υποβολή περιληψής της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κατά την επιλογή ενός συγκεκριμένου φακέλου, λαμβάνεται δεόντως υπόψη η αρχή της ίσης μεταχείρισης.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

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 τήρηση των παρατηρήσεων που έλαβε, και την τελική απόφασή του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στο ΣΟΠ.

5. Όταν κρίνεται απαραίτητο για λόγους προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να ορίσει, κατηγορίες ή ομάδες προϊόντων, εκτός από τα προϊόντα της κατηγορίας III, 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 88 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 αριθμού των σοβαρών περιστατικών που έχουν αναφερθεί σύμφωνα με το άρθρο 61 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 88 παράγραφος 3. [Τροπολογία 165]

Άρθρο 44α

Διαδικασία αξιολόγησης σε ειδικές περιπτώσεις

1. Οι ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στην Επιτροπή τις αιτήσεις αξιολογήσεων της συμμόρφωσης για εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ που προορίζονται για χορήγηση και/ή απομάκρυνση φαρμάκων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 5 και στο σημείο 5.3. του παραρτήματος VII (Κανόνας 11), και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή παραγωγή τους και που είναι

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

μη βιώσιμα ή γίνονται μη βιώσιμα, με εξαίρεση τις αιτήσεις συμπλήρωσης ή ανανέωσης υφιστάμενων πιστοποιητικών και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία οι προδιαγραφές στις οποίες παραπέμπουν τα άρθρα 6 και 7 έχουν δημοσιευθεί για την κλινική αξιολόγηση και κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από το σχέδιο οδηγιών χρήσης που προβλέπεται στο τμήμα 19.3 του παραρτήματος I και το σχέδιο περίληψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων που προβλέπεται στο άρθρο 26. 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 να γνωμοδοτήσει. 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 78.

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

- την έκθεση κλινικής αξιολόγησης όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIII, περιλαμβανομένης της έκθεσης κλινικών ερευνών όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIV,
- το σχέδιο κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο παράρτημα XIII, 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 του ΣΟΙΠ αποφασίζουν σχετικά με την υποβολή της εν λόγω αίτησης με βάση, μόνο, τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) τον νεωτεριστικό χαρακτήρα του προϊόντος, με πιθανά μεγάλο αντίκτυπο στην κλινική πράξη και την 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 τα δομικά στοιχεία ή την πρώτη ύλη, ή όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία σε περίπτωση βλάβης·
- γ) την αύξηση του αριθμού των σοβαρών περιστατικών που έχουν αναφερθεί 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.

Ελλείψει αίτησης από το ΣΟΙΠ εντός 20 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να συνεχίσει τη 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 μπορεί να ζητηθούν δείγματα ή μια 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 αμέσως την Επιτροπή, τον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό και τον κατασκευαστή για τη γνωμοδότησή του.

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 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 στο ΣΟΙΠ τους λεπτομερείς λόγους της αίτησής του εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης. Το ΣΟΙΠ διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στην ΕΑΙΠ και στην Επιτροπή.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των λόγων της αίτησης, το ΣΟΙΠ επανεξετάζει τη γνώμη του, κατόπιν διαβουλεύσεων με την ΕΑΙΠ εφόσον κρίνεται σκόπιμο. Η αιτιολόγηση του πορίσματος επισυνάπτεται στην τελική γνωμοδότηση.

7. Αμέσως μετά την έγκρισή της, το ΣΟΙΠ αποστέλλει την τελική γνωμοδότησή του στην Επιτροπή, στον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό και στον κατασκευαστή.

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

Ωστόσο, αν η θετική γνωμοδότηση του ΣΟΙΠ εξαρτάται από την εφαρμογή συγκεκριμένων μέτρων (π.χ. προσαρμογή του σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, πιστοποίηση με χρονικό περιορισμό), ο ειδικός 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 (σύμφωνα με το άρθρο 7).

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

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 89, 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 γνώμης που αναφέρεται στις παραγράφους 6 και 7. Δεν ανακοινώνει στοιχεία προσωπικού χαρακτήρα ή απόρρητες, για εμπορικούς λόγους, πληροφορίες.

11. Η Επιτροπή δημιουργεί την τεχνική υποδομή για την ανταλλαγή δεδομένων με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ του ΣΟΙΠ, 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 88 παράγραφος 3.

13. Η ενδιαφερόμενη επιχείρηση δεν χρεώνεται για το πρόσθετο κόστος που συνεπάγεται η συγκεκριμένη αξιολόγηση. [Τροπολογία 374/αναθ.]

Άρθρο 44β

Πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση για την πείρα που έχει αποκτηθεί ως αποτέλεσμα της εφαρμογής της διαδικασίας του άρθρου 44α. Στην έκθεση υπολογίζεται ειδικότερα πόσα προϊόντα υποβλήθηκαν σε πρόσθετη αξιολόγηση, πιο παράγοντες προκάλεσαν την αξιολόγηση και ποια ήταν η τελική απόφαση για τα προϊόντα. Αναλύονται επίσης τα αποτελέσματα του πλήρους αντικτύπου των νέων κανόνων για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς έναντι των πρόσθετων αξιολογήσεων. [Τροπολογία 369]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 45

Πιστοποιητικά

- 1. Πριν από την έκδοση των πιστοποιητικών, ο αρμόδιος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη οιοσδήποτε διαπιστώσεις περιγράφονται στην έκθεση της κλινικής έρευνας που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 4.** Τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τα παραρτήματα VIII, IX και X είναι σε μία από τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ που καθορίζεται από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ή, αλλιώς, σε μια επίσημη γλώσσα της Ένωσης την οποία αποδέχεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Τα πιστοποιητικά αυτά περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία που παρατίθεται στο παράρτημα XII. **[Τροπολογία 167]**
2. Τα πιστοποιητικά ισχύουν για την περίοδο που αναφέρουν και η οποία δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Μετά από αίτηση του κατασκευαστή, η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να παραταθεί για πρόσθετο χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη κάθε φορά, βάσει νέας αξιολόγησης σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κάθε συμπληρωματικό έγγραφο στο πιστοποιητικό είναι έγκυρο για όσο διάστημα ισχύει το πιστοποιητικό το οποίο συμπληρώνει.
3. Στις περιπτώσεις που ένας κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι ο κατασκευαστής δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, εκτός αν διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις με τη λήψη κατάλληλων διορθωτικών μέτρων από τον κατασκευαστή μέσα σε κατάλληλη προθεσμία που ορίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί την απόφασή του **και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στο έδαφος των οποίων το ιατροτεχνολογικό προϊόν κατασκευάζεται και διατίθεται στην αγορά, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το ΣΟΙΠ.** **[Τροπολογία 168]**
4. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εισάγει στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων και συμπληρώσεων, και όσον αφορά πιστοποιητικά που αναστέλλονται, αποκαθίστανται, αποσύρονται ή απορρίπτονται και τα πιστοποιητικά στα οποία επιβάλλονται περιορισμοί. Το κοινό έχει πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες.
5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου, τα ελάχιστα περιεχόμενο των πιστοποιητικών που ορίζεται στο παράρτημα XII.

Άρθρο 46

Εκούσια αλλαγή κοινοποιημένου οργανισμού

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:
 - α) την ημερομηνία λήξης της ισχύος των πιστοποιητικών που εξέδωσε ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός·
 - β) την ημερομηνία έως την οποία ο αριθμός ταυτοποίησης του απερχόμενου κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να δηλώνεται τόσο στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής όσο και σε τυχόν διαφημιστικό υλικό·
 - γ) τη μεταφορά εγγράφων, που συμπεριλαμβάνει θέματα εμπιστευτικότητας και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας·
 - δ) την ημερομηνία από την οποία ο νέος κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τα καθήκοντα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Κατά την ημερομηνία λήξης της ισχύος, ο απερχόμενος κοινοποιημένος οργανισμός ανακαλεί τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει για τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
 - 2α. Ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που εμπλέκονται στην παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, την Επιτροπή και το ΣΟΙΠ.** **[Τροπολογία 169]**

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 47

Παρέκκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 42, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν, ύστερα από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση, τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη της χρήσης, στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους, συγκεκριμένου προϊόντος για το οποίο δεν έχει εφαρμοστεί η διαδικασία του άρθρου 42 και του οποίου η χρήση είναι προς όφελος της προστασίας της υγείας ή της ασφάλειας των ασθενών, **υπό τον όρο ότι έχει εγκριθεί από το ΣΟΙΠ. Αυτή η παρέκκλιση είναι δυνατή μόνο εφόσον ο κατασκευαστής προσκομίζει στην αρμόδια αρχή τα απαραίτητα δεδομένα εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας.** [Τροπολογία 170]
2. Το κράτος μέλος πληροφορεί την Επιτροπή, **τον κοινοποιημένο οργανισμό που είναι επιφορτισμένος με την αξιολόγηση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το ΣΟΙΠ** και τα άλλα κράτη για κάθε απόφαση που επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά ή την έναρξη της χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο 1 στην περίπτωση που η άδεια αυτή χορηγείται για άλλη χρήση εκτός της χρήσης για έναν ασθενή. [Τροπολογία 171]
3. Μετά από αίτηση κράτους μέλους και όταν αυτό είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας ή της ασφάλειας του ασθενή σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να παρατείνει για καθορισμένο χρονικό διάστημα την ισχύ μιας άδειας που χορηγήθηκε από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 στο έδαφος της Ένωσης και να ορίσει τους όρους υπό τους οποίους το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή θεσπίζει αμέσως εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 88 παράγραφος 4.

Άρθρο 48

Πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης

1. Για τους σκοπούς της εξαγωγής και μετά από αίτηση του κατασκευαστή, το κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα εκδίδει πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης που δηλώνει ότι ο κατασκευαστής είναι κανονικά εγκατεστημένος και ότι το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διατίθεται στην αγορά της Ένωσης. Το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης ισχύει για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται σε αυτό και δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη ούτε τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 45 και εκδίδεται για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν
2. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να καταρτίσει υπόδειγμα πιστοποιητικού ελεύθερης πώλησης λαμβάνοντας υπόψη τη διεθνή πρακτική όσον αφορά τη χρήση των πιστοποιητικών ελεύθερης πώλησης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 2.

Κεφάλαιο IV [Τροπολογία 259]

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

ΤΜΗΜΑ 1 — ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

Άρθρο 28

Εθνικές αρχές αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Ένα κράτος μέλος που σκοπεύει να ορίσει οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως κοινοποιημένο οργανισμό ή που έχει ορίσει κοινοποιημένο οργανισμό για την επιτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτο πρόσωπο βάσει του παρόντος κανονισμού ορίζει μια αρχή με αρμοδιότητα την οργάνωση και εφαρμογή των απαραίτητων διαδικασιών για την αξιολόγηση, τον ορισμό και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των υπεργολάβων ή των θυγατρικών αυτών των οργανισμών, η οποία στο εξής αναφέρεται ως «αρμόδια για κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή».

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

2. Η αρμόδια για κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή συγκροτείται, οργανώνεται και λειτουργεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διαφυλάσσεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της και να αποφεύγονται τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων με οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
3. Οργανώνεται με τέτοιο τρόπο ώστε κάθε απόφαση που συνδέεται με κοινοποίηση οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από διαφορετικά μέλη του προσωπικού από εκείνα που διενήργησαν την αξιολόγηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
4. Δεν επιτελεί δραστηριότητες που επιτελούνται από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
5. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή διαφυλάσσει ~~την εμπιστευτικότητα~~ **τις παραμέτρους εμπιστευτικότητας** των πληροφοριών που λαμβάνει. Ωστόσο, ανταλλάσσει πληροφορίες με άλλα κράτη μέλη και με την Επιτροπή σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό.
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 με 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.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 33 παράγραφος 3, Όταν μια εθνική αρχή είναι αρμόδια για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των προϊόντων εκτός των ιατροτεχνολογικών, ζητείται η γνώμη της αρμόδιας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρχής για κάθε πτυχή που αφορά ειδικά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

7. **Η τελική ευθύνη για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και την αρμόδια εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς ανήκει στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένοι. 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 ότι εργάζεται αμερόληπτα και αντικειμενικά. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη όλες τις πληροφορίες που τους ζητούνται 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. Αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο κοινό με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 84.**

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 εξεταζουσας 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 περίληψή του. [Τροπολογία 132]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 29

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, εξωτερικούς εμπειρογνώμονες σε ad hoc 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 τέτοιον τρόπον ώστε να διασφαλίζει την ανεξαρτησία, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του και να αποφεύγει τυχόν σύγκρουση 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 εάν το προσωπικό πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο κατάλογος διαβιβάζεται επίσης στην Επιτροπή. [Τροπολογία 133]

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει τις ελάχιστες απαιτήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα VI, βάσει της τεχνικής προόδου και λαμβανομένων υπόψη των ελάχιστων απαιτήσεων για την αξιολόγηση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 30

Θυγατρικές και υπεργολάβοι

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

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

1. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά 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 υπεργολάβος 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 υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές.

2α. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δημοσιοποιούν τον κατάλογο των υπεργολάβων 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 υπεργολαβικά 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 διατηρούν στη διάθεση της αρμόδιας **υποβάλλουν, τουλάχιστον μία φορά κάθε έτος, στην αρμόδια** για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής **αρχή** τα έγγραφα σχετικά με την επαλήθευση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική βάσει του παρόντος κανονισμού.

4α. Η ετήσια αξιολόγηση των κοινοποιημένων οργανισμών που ορίζεται στο άρθρο 35 παράγραφος 3 περιλαμβάνει εξακρίβωση της συμμόρφωσης των υπεργολάβων ή των θυγατρικών των κοινοποιημένων οργανισμών προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI. [Τροπολογία 134]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 30α

Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης θυγατρικών και υπεργολάβων

1. Η Επιτροπή από κοινού 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 που σχετίζονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή που καταφεύγει σε μια θυγατρική για συγκεκριμένα καθήκοντα που σχετίζονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης καταχωρίζει το/τα όνομα/-τα μαζί με τα εν λόγω καθήκοντα.
3. Σε χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας από οιαδήποτε αλλαγή έχει σημειωθεί σχετικά 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 προσβάσιμα από το κοινό. [Τροπολογία 135]

Άρθρο 31

Αίτηση από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης για κοινοποίηση

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 43α παράγραφος 1, το δηλώνει και υποβάλλει αίτηση για κοινοποίηση στον ΕΜΑ σύμφωνα με το άρθρο 43α. [Τροπολογία 136]

2. Στην αίτηση προσδιορίζονται οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία ζητά ο οργανισμός να είναι αρμόδιος· η αίτηση συνοδεύεται από τεκμηρίωση που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

Όσον αφορά τις οργανωτικές και γενικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις διαχείρισης της ποιότητας που περιγράφονται στα τμήματα 1 και 2 του παραρτήματος VI, η σχετική τεκμηρίωση μπορεί να υποβάλλεται υπό μορφή έγκυρου πιστοποιητικού μαζί με την αντίστοιχη έκθεση αξιολόγησης το οποίο εκδίδεται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καλύπτει το πιστοποιητικό το οποίο εκδίδεται από τον εν λόγω οργανισμό διαπίστευσης.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού οριστεί, επικαιροποιεί την τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 κάθε φορά που σημειώνονται σχετικές αλλαγές, ώστε να μπορεί η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή να παρακολουθεί και να επαληθεύει τη διαρκή συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI.

Άρθρο 32

Αξιολόγηση της αίτησης

1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ελέγχει την πληρότητα της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 31 και συντάσσει προκαταρκτική έκθεση αξιολόγησης.
2. Υποβάλλει την προκαταρκτική έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή, η οποία τη διαβιβάζει αμέσως στο συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων που συστήνεται από το άρθρο 78 («ΣΟΙΠ»). Έπειτα από αίτημα της Επιτροπής, η εν λόγω αρχή υποβάλλει την έκθεση έως και σε τρεις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

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~~ **τρεις** εμπειρογνώμονες οι οποίοι επιλέγονται από κατάλογο εμπειρογνώμωνων ειδικευμένων στην αξιολόγηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης **και οι οποίοι δεν έχουν σύγκρουση συμφερόντων με τον αιτούντα οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης**. Ο κατάλογος καταρτίζεται από την Επιτροπή σε συνεργασία με το ΣΟΙΠ. Τουλάχιστον ένας από αυτούς τους εμπειρογνώμονες εκπροσωπεί την Επιτροπή, ~~η οποία και~~ **τουλάχιστον ένας δεύτερος εμπειρογνώμονας προέρχεται από άλλο κράτος μέλος εκτός του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο αιτών οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης**. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής προέρχεται 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, ο ΕΜΑ συμμετέχει επίσης στην κοινή ομάδα αξιολόγησης.**

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 31, 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 31 παράγραφος 2, εκτός εάν ο εκπρόσωπος της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 3 ζητήσει την επιτόπια αξιολόγηση.

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, ~~με σκοπό την εξεύρεση κοινής συμφωνίας όσον αφορά την αξιολόγηση της αίτησης~~. **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 με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα VI. Σε περίπτωση διαφωνίας, στην έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας εθνικής αρχής επισημαίνονται οι διαστάσεις απόψεων **επισημαίνεται ξεχωριστή γνώμη της ομάδας αξιολόγησης, στην οποία παρατίθενται οι επιφυλάξεις της σχετικά με την κοινοποίηση.****

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 ΣΟΙΠ και στα μέλη της κοινής ομάδας αξιολόγησης. **Εάν η ομάδα αξιολόγησης συντάσσει χωριστή γνώμη, υποβάλλεται και αυτή στην Επιτροπή με σκοπό την διαβίβασή της στο ΣΟΙΠ.** Έπειτα από αίτημα της Επιτροπής, η εν λόγω αρχή υποβάλλει τα προαναφερόμενα έγγραφα έως και σε τρεις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

6. Η κοινή ομάδα αξιολόγησης διατυπώνει ~~την τελική~~ **την τελική** γνώμη της σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης, ~~και με το σχέδιο κοινοποίησης και, κατά περίπτωση, με την χωριστή γνώμη 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, ~~την οποία λαμβάνει δεόντως υπόψη της~~. Η οικεία εθνική αρχή ~~στην~~ **βασίζει την** απόφασή της σχετικά με τον ορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού **στη σύσταση αυτή του ΣΟΙΠ. Σε περίπτωση που η απόφασή της διαφέρει από τη σύσταση του ΣΟΙΠ, η οικεία εθνική αρχή διαβιβάζει γραπτώς στο ΣΟΙΠ όλες τις απαραίτητες για την απόφασή της αιτιολογήσεις.** [Τροπολογία 137]

7. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει μέτρα, μέσω εκτελεστικών πράξεων, σχετικά με τον τρόπο υποβολής της αίτησης κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 31 και με την αξιολόγηση της αίτησης που αναφέρεται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

Άρθρο 33

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους όρισαν, χρησιμοποιώντας το εργαλείο ηλεκτρονικής κοινοποίησης που ανέπτυξε και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

2. Τα κράτη μέλη ~~μπορούν να~~ 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 32.**

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

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

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.

Η Επιτροπή μπορεί να καταρτίσει **μέσω εκτελεστικών πράξεων** κατάλογο των κωδικών και των **κατηγοριών κινδύνου και** τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οποία αυτοί αντιστοιχούν, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, με σκοπό τον ~~προσδιορισμό~~ **ορισμό** του πεδίου προϊόντων για το οποίο ορίζονται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί το οποίο δηλώνουν τα κράτη μέλη στην κοινοποίησή τους. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 2.

5. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από την τελική έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχής, από τη γνώμη της κοινής ομάδας αξιολόγησης και από τη σύσταση του ΣΟΙΠ. Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν ακολουθεί τη σύσταση του ΣΟΙΠ, παρέχει δεόντως τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.

6. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη αποδεικτικά έγγραφα των διευθετήσεων που ισχύουν για να εξασφαλιστεί ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός θα παρακολουθείται σε τακτική βάση και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI. Υποβάλλει, επιπλέον, στοιχεία που αποδεικνύουν την ύπαρξη αρμόδιου προσωπικού για την παρακολούθηση του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 6.

7. Σε προθεσμία 28 ημερών από την κοινοποίηση, κάθε κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορεί να διατυπώσει γραπτώς αντιρρήσεις, εκδίδοντας τα επιχειρήματά του (της), είτε σε σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε σε σχέση με την παρακολούθησή του από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή.

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.

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 που αφορούν την κοινοποίηση του κοινοποιημένου οργανισμού στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2. Η εν λόγω δημοσίευση συνοδεύεται από την τελική έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνικής αρχής, από τη γνώμη της κοινής ομάδας αξιολόγησης και από τη σύσταση του ΣΟΙΠ που αναφέρονται στην παράγραφο του παρόντος άρθρου.

Οι πλήρεις λεπτομέρειες της κοινοποίησης, μεταξύ άλλων η κατηγορία και τυπολογία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσιεύονται. [Τροπολογία 138]

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

Άρθρο 34

Αριθμός ταυτοποίησης και κατάλογος κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό ταυτοποίησης σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό του οποίου η κοινοποίηση γίνεται δεκτή σύμφωνα με το άρθρο 33. Χορηγεί έναν μόνο αριθμό ταυτοποίησης ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διάφορων ενωσιακών πράξεων. **Οργανισμοί, οι οποίοι είναι κοινοποιημένοι βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διατηρούν τον αριθμό ταυτοποίησης που τους έχει χορηγηθεί σε περίπτωση επιτυχούς επαναληπτικής κοινοποίησης. [Τροπολογία 139]**

2. Η Επιτροπή ~~δημοσιεύει τον~~ **επιτρέπει την ευχερή δημόσια πρόσβαση στον** 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~~ **μεριμνά** για την ~~επικαιροποίηση~~ **ενημέρωση** του καταλόγου ~~αυτού~~. **[Τροπολογία 140]**

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 35

Παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή, **και κατά περίπτωση ο ΕΜΑ**, 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.

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 στην περίπτωση αυτή οι δύο πλευρές μπορούν να ζητήσουν ζητούν** τη γνώμη του ΣΟΠ, **το οποίο εκδίδει σχετική σύσταση.** 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 **συμμορφώνεται με τη σύσταση του ΣΟΠ.**

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 επίθεώρηση μέσω** επιτόπου **επίσημη επίσκεψης** κάθε κοινοποιημένου οργανισμού, **και, κατά περίπτωση, των θυγατρικών και των υπεργολάβων που βρίσκονται εντός ή εκτός της Ένωσης.**

Η αξιολόγηση περιλαμβάνει επίσης ανασκόπηση των δειγμάτων της αξιολόγησης φακέλου σχεδιασμού που διεξήγαγε ο κοινοποιημένος οργανισμός για να καθορίσει την αδιάλειπτη ικανότητα του κοινοποιημένου οργανισμού καθώς και την ποιότητα των αξιολογήσεών του, και ειδικότερα την ικανότητα του κοινοποιημένου οργανισμού να αξιολογεί τα κλινικά τεκμήρια.

4. **Τρία έτη Δύο έτη** μετά την κοινοποίηση ενός κοινοποιημένου οργανισμού, και κατόπιν ανά **τριετία διετία**, η αξιολόγηση για να διαπιστωθεί αν ο κοινοποιημένος οργανισμός, **εξακολουθεί να ανταποκρίνεται 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 32 παράγραφος 3 και 4. Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής ή ενός κράτους μέλους, το ΣΟΠ 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.

Για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς δυνάμει του άρθρου 43α, 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, η οποία την διαβιβάζει στο ΣΟΠ, ετήσια έκθεση δραστηριότητας με τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα VI σημείο 3.5. [Τροπολογία 141]

Άρθρο 35α

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την ύπαρξη ενός συστήματος κυρώσεων σε περίπτωση που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις. Το σύστημα αυτό πρέπει να είναι διαφανές και αναλογικό προς τη φύση και το επίπεδο της μη συμμόρφωσης. [Τροπολογία 142]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 36

Τροποποιήσεις της κοινοποίησης

1. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται για κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση της κοινοποίησης. Οι διαδικασίες που περιγράφονται στο άρθρο 32 παράγραφοι 2 έως 6 και στο άρθρο 33 εφαρμόζονται στις τροποποιήσεις όταν αυτές συνεπάγονται επέκταση του πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις η Επιτροπή δημοσιεύει αμέσως την τροποποιημένη κοινοποίηση στο μέσο ηλεκτρονικής κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 10.

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, ή 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~~ **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 εθνική αρχή για τους κοινοποιημένους οργανισμούς ανακαλεί την κοινοποίηση.

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

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.

4. Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή αξιολογεί κατά πόσο οι λόγοι για τους οποίους ~~τροποποιήθηκε~~ **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 αδικαιολογητως 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.

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

α) στην περίπτωση αναστολής μιας κοινοποίησης.: υπό τον όρο ότι, μέσα σε τρεις μήνες από την αναστολή, ~~είτε η αρμόδια αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτει το πιστοποιητικό, είτε άλλος κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώνει γραπτώς ότι αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού κατά την περίοδο αναστολής:~~

β) στην περίπτωση περιορισμού μιας κοινοποίησης: για περίοδο τριών μηνών μετά τον περιορισμό ή την απόσυρση. Η αρμόδια αρχή για 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, και 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 ~~σχετικά~~, **και εντός 10 ημερών το αργότερο**, την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Η Επιτροπή εισάγει αμέσως και εντός 10 ημερών το αργότερο τις πληροφορίες που αφορούν τις τροποποιήσεις της κοινοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2. [Τροπολογία 143]

Άρθρο 37

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

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.
2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, ύστερα από αίτηση, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση του κοινοποιημένου οργανισμού.
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 απόσυρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο. **Η Επιτροπή δημοσιοποιεί έκθεση με τις γνώμες των κρατών μελών μετά την αξιολόγηση. [Τροπολογία 144]**

Σε περίπτωση που το κράτος μέλος δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να αναστείλει, να περιορίσει ή να αποσύρει την κοινοποίηση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3. Κοινοποιεί στο σχετικό κράτος μέλος την απόφασή της και επικαιροποιεί τη βάση δεδομένων και τον κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 38

Ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

Η Επιτροπή φροντίζει για την οργάνωση της ανταλλαγής εμπειριών και για τον συντονισμό της διοικητικής πρακτικής μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 39

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή, **κατόπιν διαβουλεύσεων με το ΣΟΙΠ**, διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και ότι αυτοί λειτουργούν σωστά με τη μορφή ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. **Η ομάδα αυτή συνεδριάζει σε τακτική βάση και τουλάχιστον δύο φορές ετησίως. [Τροπολογία 145]**

Οι οργανισμοί που κοινοποιούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού συμμετέχουν στο έργο της ομάδας.

Η Επιτροπή ή το ΣΟΙΠ μπορούν να αιτηθούν τη συμμετοχή οιοδήποτε κοινοποιημένου οργανισμού. [Τροπολογία 146]

Η Επιτροπή μέσω εκτελεστικών πράξεων μπορεί να θεσπίσει μέτρα που καθορίζουν τους τρόπους 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. [Τροπολογία 147]

Άρθρο 40

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.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 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 **και της ανάγκης διαμόρφωσης ισότιμου πεδίου ανταγωνισμού σε όλα τα κράτη μέλη**. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα συμφέροντα των κοινοποιημένων οργανισμών που υπέβαλαν έγκυρο πιστοποιητικό το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2, και των κοινοποιημένων οργανισμών που αποτελούν μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής ⁽¹⁾.

Αυτά τα τέλη είναι ανάλογα και συνεπή προς το εθνικό βιοτικό επίπεδο. Το ύψος των τελών δημοσιοποιείται. [Τροπολογία 148]

Άρθρο 40α

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

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν διατάξεις σχετικά με τα συνήθη 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 συνήθων τελών στην Επιτροπή.
4. Η εθνική αρχή εξασφαλίζει ότι οι κοινοποιημένοι φορείς δημοσιοποιούν τους καταλόγους συνήθων τελών που επιβάλλουν για τις υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προσφέρουν. [Τροπολογία 149]

ΤΜΗΜΑ 2 — ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 43

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 υποβάλλει 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 όπου έχει καταχωρηθεί, ο κατασκευαστής ενημερώνει την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς εθνική αρχή του σχετικά με την αίτησή του.** Δεν επιτρέπεται να υποβληθεί αίτηση για την ίδια δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ταυτόχρονα σε περισσότερους από έναν κοινοποιημένους οργανισμούς. [Τροπολογία 159]
2. Ο οικείος κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορεί τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τους κατασκευαστές που αποσύρουν την αίτησή τους πριν από την απόφαση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. **Επιπλέον, ενημερώνει αμέσως όλες τις αρμόδιες εθνικές αρχές.** [Τροπολογία 160]
3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον κατασκευαστή τις πληροφορίες ή τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ορθή διεξαγωγή της επιλεγείσας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και το προσωπικό τους εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το υψηλότερο επίπεδο επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΤΜΗΜΑ 2Α — ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ [Τροπολογία 161]

Άρθρο 43α

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 ακόλουθα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:
 - α) εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
 - β) ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν μια ουσία, όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 και στο σημείο 6.1 του παραρτήματος VII (κανόνας 13)·
 - γ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ που προορίζονται για τη χορήγηση και/ή απομάκρυνση φαρμάκου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 5 και στο σημείο 5.3. του παραρτήματος VII (κανόνας 11)·
 - δ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους και που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα· ή
 - ε) όλα τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III.
 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 ορίζει τον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό ή τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς, 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 στη συνέχεια δημοσιεύει την κοινοποίηση και το όνομα του ειδικού κοινοποιημένου οργανισμού ή των ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών.
 6. Η κοινοποίηση αυτή καθίσταται έγκυρη την επομένη της δημοσίευσής της στη βάση δεδομένων των κοινοποιημένων οργανισμών, βάση την οποία αναπτύσσεται 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. Ο κατασκευαστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καταγράφονται στην παράγραφο 1 μπορεί να υποβάλει αίτηση σε ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του, του οποίου το όνομα εμφανίζεται στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 43β.
 8. Δεν επιτρέπεται να υποβληθεί αίτηση για την ίδια δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ταυτόχρονα σε περισσότερους από έναν ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς.
 9. Ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στην Επιτροπή τις αιτήσεις για αξιολογήσεις της συμμόρφωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της παραγράφου 1.
 10. Το άρθρο 43 παράγραφοι 2, 3 και 4 εφαρμόζονται σε ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς. [Τροπολογίες 360 και 371]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 43β

Ηλεκτρονικό σύστημα για ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Η Επιτροπή καταρτίζει και επικαιροποιεί τακτικά ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης για:
 - την καταχώριση 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 που έχει σχέση με τη διεργασία υποβολής αιτήσεων για ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς εισάγονται στο ηλεκτρονικό καταχώρισης σύστημα από τον EMA.
3. Οι πληροφορίες αυτές, αφού αντιπαραβληθούν και υποστούν επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς, δημοσιοποιούνται.
4. Η Επιτροπή επικαιροποιεί τακτικά το σύστημα. [Τροπολογία 372]

Άρθρο 43γ

Δίκτυο ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή και το ΣΟΙΠ καταρτίζουν, φιλοξενούν, συντονίζουν και διαχειρίζονται το δίκτυο ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών.
2. Το δίκτυο έχει τους ακόλουθους στόχους:
 - α) να συμβάλλει στην υλοποίηση του δυναμικού της ευρωπαϊκής συνεργασίας όσον αφορά εξαιρετικά ειδικευμένες ιατρικές τεχνολογίες στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - β) να συμβάλλει στην ενοποίηση των γνώσεων όσον αφορά τα 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 σχετικά με συγκρούσεις συμφερόντων·
 - στ) να βρίσκει κοινές απαντήσεις σε παρόμοια ζητήματα σχετικά με τη διεξαγωγή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στις καινοτόμες τεχνολογίες· και
 - ζ) να εντοπίζει και να κοινοποιεί σοβαρές ανακολουθίες στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης που πραγματοποιούν οι διαφορετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί για ουσιαστικά όμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να τις γνωστοποιεί στο ΣΟΙΠ.
3. Συγκαλούνται συνεδριάσεις του δικτύου όποτε το ζητούν τουλάχιστον δύο από τα μέλη του ή ο EMA. Το δίκτυο συνέρχεται τουλάχιστον δύο φορές το έτος. [Τροπολογίες 361 και 373]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Κεφάλαιο Ψ V [Τροπολογία 262]

Κλινική αξιολόγηση και κλινικές έρευνες

Άρθρο 49

Κλινική αξιολόγηση

1. Ο κατασκευαστής διενεργεί κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παρόν άρθρο και στο μέρος Α του παραρτήματος XIII.
2. Μια κλινική αξιολόγηση ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικά αξιόπιστη διαδικασία βασισμένη:
 - α) σε κριτική αξιολόγηση της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - αποδεικνύεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που υπόκειται στην κλινική αξιολόγηση και το ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο αφορούν τα δεδομένα είναι ισοδύναμα,
 - τα δεδομένα αποδεικνύουν επαρκώς τη συμμόρφωση με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων
 - β) κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όλων των κλινικών ερευνών που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα άρθρα 50 έως 60 και το παράρτημα XIV·
 - γ) κριτική αξιολόγηση των συνδυασμένων κλινικών στοιχείων που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β).

3. **Με την εξαίρεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III**, στις περιπτώσεις που η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων με βάση τα κλινικά δεδομένα δεν θεωρείται σκόπιμη, η εξαίρεση αυτή αιτιολογείται επαρκώς με βάση τα αποτελέσματα της διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει ο κατασκευαστής και την εξέταση των λεπτομερών στοιχείων σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ του προϊόντος και του ανθρώπινου σώματος, τις επιδιωκόμενες κλινικές επιδόσεις και τους ισχυρισμούς των κατασκευαστών. Η ικανότητα απόδειξης της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων μόνο βάσει των αποτελεσμάτων των μεθόδων μη κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των επιδόσεων, της συγκριτικής αξιολόγησης και της προκλινικής αξιολόγησης, πρέπει να τεκμηριώνεται δεόντως στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.

Η απαλλαγή από την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων βάσει κλινικών δεδομένων δυνάμει της πρώτης παραγράφου υπόκειται στην πρότερη έγκριση της αρμόδιας αρχής. [Τροπολογία 172]

4. Η κλινική αξιολόγηση και η σχετική τεκμηρίωσή 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 6.
5. Η κλινική αξιολόγηση και τα αποτελέσματά της τεκμηριώνονται σε έκθεση κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο τμήμα 6 του μέρους Α του παραρτήματος XIII, η οποία περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα II για το σχετικό προϊόν ή υπάρχει παραπομπή σε αυτήν.

Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται ως κατηγορίας III και για εμφυτεύσιμα προϊόντα η περιλήψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων στην οποία παραπέμπει το άρθρο 26 παράγραφος 1 επικαιροποιείται τουλάχιστον σε ετήσια βάση με εκθέσεις κλινικών αξιολογήσεων. [Τροπολογία 173]

Άρθρο 50

Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις κλινικές έρευνες

1. Οι κλινικές έρευνες υπόκεινται στις διατάξεις των άρθρων 50-60 και του παραρτήματος XIV εάν ο σκοπός της διενέργειάς τους είναι ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους:
 - α) 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 ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, και να επιτυγχάνουν τις επιδιωκόμενες επιδόσεις που προσδιορίζει ο κατασκευαστής **ή ο ανάδοχος**. [Τροπολογία 174]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

β) να επαληθεύσουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχουν στον ασθενή τα οφέλη που προσδιορίζει ο κατασκευαστής **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** [Τροπολογία 175]

γ) να καθορίσουν τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, και να εκτιμήσουν αν αυτές είναι αποδεκτός κίνδυνος σε σχέση με τα προβλεπόμενα οφέλη του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

2. Εάν ο ανάδοχος δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, διασφαλίζει ότι ένας αρμόδιος επικοινωνίας του είναι εγκαταστημένος στην Ένωση. Ο εν λόγω αρμόδιος επικοινωνίας είναι ο αποδέκτης όλης της επικοινωνίας με τον ανάδοχο που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Κάθε επικοινωνία με τον εν λόγω αρμόδιο θεωρείται ως επικοινωνία με τον ανάδοχο.

3. Οι κλινικές έρευνες σχεδιάζονται και διενεργούνται έτσι ώστε να προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων σε μια κλινική έρευνα και να είναι αξιόπιστα και έγκυρα τα κλινικά δεδομένα που παράγονται από τις κλινικές έρευνες.

4. Ο σχεδιασμός, η διενέργεια, η καταγραφή και η υποβολή έκθεση για τις κλινικές έρευνες πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 50 έως 60 και του παραρτήματος XIV.

Άρθρο 51

Αίτηση για κλινικές έρευνες

1. Πριν από την υποβολή της πρώτης αίτησης, ο ανάδοχος προμηθεύεται από το ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 53 έναν αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης για μια κλινική έρευνα που διενεργείται σε έναν ή περισσότερους τόπους, σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη. Ο ανάδοχος χρησιμοποιεί τον εν λόγω αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης κατά την καταχώριση της κλινικής έρευνας σύμφωνα με το άρθρο 52.

2. Ο ανάδοχος της κλινικής έρευνας υποβάλλει στο(στα) κράτος(-η) μέλος(-η) στο (στα) οποίο(-α) θα διενεργηθεί η έρευνα αίτηση που συνοδεύεται από την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV. ~~Μέσα σε έξι ημέρες~~ **Σε 14 ημέρες** από την παραλαβή της αίτησης, το σχετικό κράτος μέλος ~~κοινοποιεί~~ **γνωστοποιεί** στον ανάδοχο αν η ~~κλινική έρευνα μελέτη κλινικών επιδόσεων~~ **εμπίπτει** στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης.

Εάν υπάρχουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη, και όταν ένα κράτος μέλος διαφωνεί με το συντονιστικό κράτος μέλος σχετικά με το εάν η κλινική έρευνα πρέπει να εγκριθεί, για λόγους άλλους από πραγματικά εθνικούς, τοπικούς ή δεοντολογικούς προβληματισμούς, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη επιδιώκουν να συμφωνήσουν επί ενός συμπεράσματος. Αν δεν προκύψει κανένα συμπέρασμα, η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση αφού διαβουλευθεί με τα οικεία κράτη μέλη και, ανάλογα με την περίπτωση, αφού δεχθεί συμβουλές από το ΣΟΙΠ. Σε περίπτωση που τα οικεία κράτη μέλη δεν εγκρίνουν την κλινική έρευνα για πραγματικά εθνικούς, τοπικούς ή δεοντολογικούς προβληματισμούς η κλινική έρευνα δεν διενεργείται στα οικεία κράτη μέλη.

Αν το κράτος μέλος δεν κοινοποιήσει αυτά τα στοιχεία στον ανάδοχο μέσα στην προθεσμία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η κλινική έρευνα θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η αίτηση θεωρείται πλήρης. [Τροπολογία 177]

3. Αν το κράτος μέλος εκτιμά ότι η κλινική έρευνα 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 να συμπληρώσει την αίτηση.

Εάν ο ανάδοχος δεν υποβάλει παρατηρήσεις ούτε συμπληρώσει την αίτηση εντός της χρονικής προθεσμίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

Αν το κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον ανάδοχο σύμφωνα με την παράγραφο 2 μέσα σε ~~πέντε ημέρες~~ **έξι ημέρες** από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της πλήρους αίτησης, η κλινική έρευνα θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η αίτηση θεωρείται πλήρης. [Τροπολογία 178]

4. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο ανάδοχος σύμφωνα με την παράγραφο 2 είναι η ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης. Εάν ο ανάδοχος δεν ενημερωθεί, ημερομηνία επικύρωσης είναι η τελευταία ημέρα των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

5. Ο ανάδοχος μπορεί να αρχίσει την κλινική έρευνα:

- α) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα της κατηγορίας III και των εμφυτευσιμων προϊόντων ή των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας για μακροπρόθεσμη χρήση της κατηγορίας IIa ή IIb, μόλις το σχετικό κράτος μέλος κοινοποιήσει στον ανάδοχο την έγκρισή του·
- β) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα εκτός εκείνων που αναφέρονται στο στοιχείο α) αμέσως μετά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης με την προϋπόθεση ότι το σχετικό κράτος μέλος το αποφάσισε και ότι αποδεικνύεται ότι προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων στην κλινική έρευνα·
- γ) μετά τη λήξη προθεσμίας ~~35 ημερών~~ **60 ημερών** από την ημερομηνία επικύρωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, εκτός αν το σχετικό 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 179]**

6. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, είναι ανεξάρτητα από τον ανάδοχο, από τον οργανισμό στον οποίο βρίσκεται(-ονται) ο(οι) τόπος(-οι) της έρευνας, από τους συμμετέχοντες ερευνητές, και είναι ανεπηρέαστα από οποιαδήποτε άλλη αθέμιτη επιρροή.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την αξιολόγηση πραγματοποιεί από κοινού ένας εύλογος αριθμός προσώπων τα οποία διαθέτουν, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και πείρα. Κατά την αξιολόγηση, λαμβάνεται υπόψη η γνώμη τουλάχιστον ενός προσώπου από πρωταρχικώς μη επιστημονικό τομέα ενδιαφέροντος. Λαμβάνεται υπόψη η γνώμη ~~ενός τουλάχιστον ασθενή των ασθενών.~~

Ο κατάλογος των αξιολογητών πρέπει να τίθεται στη διάθεση του αναδόχου. [Τροπολογία 180]

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

6β. Η άδεια από το οικείο κράτος μέλος για τη διενέργεια κλινική έρευνας δυνάμει του παρόντος άρθρου χορηγείται 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 για την κλινική έρευνα, τη συναίνεση των υποκειμένων των δοκιμών που συμμετέχουν στην κλινική έρευνα μετά την πλήρη ενημέρωσή τους σχετικά με την κλινική έρευνα, καθώς και την επάρκεια των ερευνητών και των ερευνητικών εγκαταστάσεων.

Η επιτροπή δεοντολογίας ενεργεί σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς της χώρας ή των χωρών στις οποίες πρόκειται να διενεργηθεί η έρευνα και πρέπει να συμμορφώνεται με όλους τους διεθνείς κανόνες και πρότυπα. Εργάζεται επίσης με αποτελεσματικότητα για να δώσει τη δυνατότητα στο οικείο κράτος μέλος να συμμορφωθεί προς τις διαδικαστικές προθεσμίες που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο.

Η επιτροπή δεοντολογίας αποτελείται από κατάλληλο αριθμό μελών, τα οποία από κοινού διαθέτουν τα σχετικά προσόντα και τη σχετική εμπειρία, 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 κλινικών ερευνών εκεί όπου τέτοιες επιτροπές δεν υπάρχουν, και για να διευκολύνουν το έργο τους.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

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 βέλτιστων πρακτικών. [Τροπολογία 181]

7. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου και της συνολικής ανάπτυξης των κανονιστικών ρυθμίσεων, τις απαιτήσεις για τα έγγραφα που πρέπει να υποβληθούν με την αίτηση για την κλινική έρευνα που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV.

Άρθρο 52

Καταχώριση κλινικών ερευνών

1. Πριν από την έναρξη των κλινικών ερευνών, ο ανάδοχος εισάγει στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 53 τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με την κλινική έρευνα:

- α) τον αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης της κλινικής έρευνας·
- β) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του αναδόχου και, ενδεχομένως, του αρμόδιου επικοινωνίας του που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση·
- γ) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του φυσικού ή νομικού προσώπου που είναι αρμόδιο για την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπό έρευνα, αν είναι διαφορετικό από τον ανάδοχο·
- δ) την περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπό έρευνα·
- ε) την περιγραφή του(των) ιατροτεχνολογικού(-ών) προϊόντος(-ων) αναφοράς·
- στ) τον σκοπό της κλινικής έρευνας·
- ζ) το καθεστώς της κλινικής έρευνας·

ζα) τη μεθοδολογία που θα εφαρμοστεί, τον αριθμό των υποκειμένων και το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα της έρευνας. [Τροπολογία 182]

2. Μέσα σε μία εβδομάδα από οποιαδήποτε αλλαγή στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο ανάδοχος επικαιροποιεί τα σχετικά δεδομένα στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 53.

2α. Με την ολοκλήρωση της κλινικής έρευνας, ο ανάδοχος καταχωρεί στο ηλεκτρονικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 53α σύνοψη των αποτελεσμάτων, η οποία συντάσσεται με τρόπο ώστε να είναι κατανοητή από τους μη ειδικούς. [Τροπολογία 183]

3. Οι πληροφορίες είναι προσβάσιμες από το κοινό μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53, εκτός αν, για το σύνολο ή μέρος των πληροφοριών αυτών, δικαιολογείται να τηρηθεί το απόρρητο για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

- α) προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001·
- β) προστασία εμπορικών ευαίσθητων πληροφοριών· **τα δεδομένα σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα και τα δεδομένα ασφαλείας δεν θεωρούνται εμπορικές ευαίσθητες πληροφορίες. [Τροπολογία 184]**
- γ) αποτελεσματικής εποπτείας της διενέργειας κλινικής έρευνας από το(τα) σχετικό(-ά) κράτος(-η) μέλος(-η).

4. Δεν δημοσιοποιούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων σε κλινικές έρευνες.

Άρθρο 53

Ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για τη δημιουργία του αποκλειστικού αριθμού ταυτοποίησης για κλινικές έρευνες που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 και για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την καταχώριση των κλινικών ερευνών σύμφωνα με το άρθρο 52·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- β) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών, αφενός, και μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 56·
- γ) τις πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές έρευνες που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη στην περίπτωση μίας μόνο αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 58·
- δ) τις εκδόσεις σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 2 στην περίπτωση μίας μόνο αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 58·

δα) την έκθεση και την περίληψη κλινικής έρευνας που υποβάλλει ο ανάδοχος σύμφωνα με το άρθρο 57 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 σύμφωνα με το άρθρο [...] του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...] (στοιχεία του μελλοντικού κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές). Με εξαίρεση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 52 και στην παράγραφο 1 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 στην παράγραφο 1 στοιχεία δ) και δα) είναι προσπελάσιμες από το κοινό σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφοι 3 και 4.

2α. Όλες οι πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένο 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 52 παράγραφος 3. [Τροπολογία 185]

3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να καθορίζει ποιες άλλες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές έρευνες που αντιπαραβάλλονται και υφίστανται επεξεργασία στο ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμες από το κοινό, ώστε να είναι δυνατή η διαλειτουργικότητα με τη βάση δεδομένων της ΕΕ που δημιουργείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [.../...] για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο. Εφαρμόζεται το άρθρο 52 παράγραφοι 3 και 4.

Άρθρο 54

Κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία επιτρέπεται να φέρουν τη σήμανση CE

1. Όταν μια κλινική έρευνα αποσκοπεί στην περαιτέρω αξιολόγηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 42 για να φέρει τη σήμανση CE και στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του που αναφέρεται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στο εξής «έρευνα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά», ο ανάδοχος κοινοποιεί στα σχετικά κράτη μέλη, τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από την έναρξή της αν η έρευνα θα υποβάλει συμμετέχοντες σε πρόσθετες επεμβατικές ή επαχθείς διαδικασίες. Εφαρμόζονται το άρθρο 50 παράγραφοι 1 έως 3, το άρθρο 52, το άρθρο 55, το άρθρο 56 παράγραφος 1, το άρθρο 57 παράγραφος 1, το άρθρο 57 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο και οι σχετικές διατάξεις του παραρτήματος XIV.

2. Αν ο σκοπός της κλινικής έρευνας όσον αφορά ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που επιτρέπεται, σύμφωνα με το άρθρο 42, να φέρει τη σήμανση CE είναι να αξιολογήσει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση άλλη από εκείνη που αναφέρεται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το τμήμα 19 του παραρτήματος I και στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εφαρμόζονται τα άρθρα 50 έως 60.

Άρθρο 55

Ουσιαστικές τροποποιήσεις σε κλινική έρευνα

1. Αν ο ανάδοχος επιφέρει μεταβολές σε μια κλινική έρευνα οι οποίες είναι πιθανόν να έχουν σημαντική επίπτωση στην ασφάλεια ή τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ή στην αξιοπιστία ή την ανθεκτικότητα των κλινικών δεδομένων που προκύπτουν από την έρευνα, κοινοποιεί στο(στα) σχετικό(-ά) κράτος(-η) μέλος(-η) τους λόγους των τροποποιήσεων και το περιεχόμενό τους. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από επικαιροποιημένη έκδοση της σχετικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

2. Ο ανάδοχος μπορεί να εφαρμόσει τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 το νωρίτερο 30 ημέρες μετά την κοινοποίηση, εκτός αν το σχετικό κράτος μέλος έχει κοινοποιήσει στον ανάδοχο ότι τις απορρίπτει για λόγους δημόσιας υγείας, ασφάλειας των ασθενών ή δημόσιας τάξης.

2α. Η αξιολόγηση εκ μέρους του κράτους μέλους του αιτήματος του αναδόχου για ουσιαστική τροποποίηση κλινικής έρευνας συνάδει με το άρθρο 51 παράγραφος 6. [Τροπολογία 186]

Άρθρο 56

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών

1. Όταν ένα κράτος μέλος απορρίπτει, αναστέλλει ή τερματίζει μια κλινική έρευνα, ή ζητά ουσιαστική τροποποίηση ή προσωρινή παύση μιας κλινικής έρευνας, ή πληροφορείται από τον ανάδοχο τον πρόωρο τερματισμό κλινικής έρευνας για λόγους ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας, το εν λόγω κράτος μέλος ανακοινώνει **τα γεγονότα αυτά και** την απόφασή του και τους σχετικούς λόγους **για τους οποίους την έλαβε**, σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53. [Τροπολογία 187]

2. Στην περίπτωση που μια αίτηση αποσύρεται από τον ανάδοχο πριν ληφθεί απόφαση από ένα κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει σχετικά όλα τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53.

Άρθρο 57

Πληροφόρηση από τον ανάδοχο στην περίπτωση προσωρινής παύσης ή τερματισμού μιας κλινικής έρευνας

1. Αν ο ανάδοχος διακόψει προσωρινά μια κλινική έρευνα για λόγους ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας, ενημερώνει το σχετικό κράτος μέλος μέσα σε 15 ημέρες από την προσωρινή διακοπή. [Τροπολογία 188]

2. Ο ανάδοχος κοινοποιεί σε κάθε σχετικό κράτος μέλος το τέλος της κλινικής έρευνας 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 παρόμοιες κλινικές έρευνες ταυτόχρονα εντός της Ένωσης, σχετικά με τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης κλινικής έρευνας.** Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από το τέλος της κλινικής έρευνας όσον αφορά το συγκεκριμένο κράτος μέλος.

Αν η έρευνα διενεργείται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο ανάδοχος ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη σχετικά **με τον πρόωρο τερματισμό σε ένα κράτος μέλος και σχετικά** με τη λήξη της συνολικής κλινικής έρευνας. **Παρέχονται επίσης σε όλα τα κράτη μέλη πληροφορίες σχετικά με τους λόγους για τον πρόωρο τερματισμό της κλινικής έρευνας, προκειμένου να μπορούν να ενημερώνουν όλους τους αναδόχους που διεξάγουν παρόμοιες κλινικές έρευνες ταυτόχρονα εντός της Ένωσης, σχετικά με τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης κλινικής έρευνας.** Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται μέσα σε 15 ημέρες από το τέλος της συνολικής κλινικής έρευνας **σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη.** [Τροπολογία 189]

3. **Ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα της κλινικής έρευνας,** μέσα σε ένα έτος από το τέλος της κλινικής έρευνας **τον τερματισμό της μελέτης κλινικών επιδόσεων ή από την πρόωρη διακοπή της,** ο ανάδοχος υποβάλλει στα σχετικά κράτη μέλη **περίληψη των αποτελεσμάτων τα αποτελέσματα** της κλινικής έρευνας σε μορφή έκθεσης κλινικής έρευνας που αναφέρεται στο τμήμα 2.7 του κεφαλαίου I του παραρτήματος XIV. **Η έκθεση αυτή συνοδεύεται από περίληψη διατυπωμένη με τρόπο ώστε να είναι εύκολα κατανοητή από τον μη ειδικό. Η έκθεση και η περίληψη υποβάλλονται από τον ανάδοχο μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53.** Ωστόσο, εάν, για **δικαιολογημένους** επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατό να υποβληθεί η έκθεση της κλινικής έρευνας μέσα σε ένα έτος, η έκθεση αυτή υποβάλλεται αμέσως μόλις είναι διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή το σχέδιο κλινικής έρευνας που αναφέρεται στο τμήμα 3 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV προσδιορίζει την ημερομηνία γνωστοποίησης των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας και **εξηγεί τις αιτίες παρέχει αιτιολόγηση.**

3α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89, 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 έκθεσης κλινικής έρευνας.

Για τις περιπτώσεις όπου ο ανάδοχος αποφασίζει να επιμερίσει πρωτογενή δεδομένα οικειοθελώς, η Επιτροπή συντάσσει κατευθυντήριες γραμμές για τη μορφοποίηση και τον επιμερισμό των δεδομένων αυτών. [Τροπολογία 190]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 58

Κλινικές έρευνες που διενεργούνται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη

1. Μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53, ο ανάδοχος μιας κλινικής έρευνας που πρόκειται να διενεργηθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη μπορεί να υποβάλει, για τους σκοπούς του άρθρου 51, ~~μία μόνο~~ **την** αίτηση η οποία, μετά την παραλαβή της, διαβιβάζεται ηλεκτρονικά στα οικεία κράτη μέλη. [Τροπολογία 191]

2. Στην εν λόγω μία 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 **συμφωνούν**, μέσα σε προθεσμία έξι ημερών από την υποβολή της μίας αίτησης, ώστε αυτό το τελευταίο να **ποιο κράτος μέλος** 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 51 παράγραφος 2 αρχίζει την ημέρα μετά την αποδοχή του καθήκοντος. **Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνούν, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του ΣΟΠΙ, επί σαφών κανόνων για τον ορισμό του κράτους μέλους-συντονιστή.** [Τροπολογία 192]

3. Υπό τη διεύθυνση του κράτους μέλους-συντονιστή, που αναφέρεται στην παράγραφο 2, τα σχετικά κράτη μέλη συντονίζουν την αξιολόγηση που πραγματοποιούν για τη αίτηση, ιδίως για την υποβληθείσα τεκμηρίωση σύμφωνα με το κεφάλαιο II του παραρτήματος XIV, με εξαίρεση τα τμήματα 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 τα οποία αξιολογούνται χωριστά από κάθε σχετικό κράτος μέλος.

Το κράτος μέλος-συντονιστής:

α) μέσα σε 6 ημέρες από την παραλαβή της μίας αίτησης, γνωστοποιεί στον ανάδοχο αν η κλινική έρευνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης, με εξαίρεση την τεκμηρίωση που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV για την οποία κάθε κράτος μέλος επαληθεύει την πληρότητα. Το άρθρο 51 παράγραφοι 2 έως 4 εφαρμόζεται στο κράτος μέλος-συντονιστή για την επαλήθευση του κατά πόσο η κλινική έρευνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και κατά πόσο η αίτηση είναι πλήρης, με εξαίρεση την τεκμηρίωση που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV. Το άρθρο 51 παράγραφοι 2 έως 4 εφαρμόζεται σε κάθε κράτος μέλος για την επαλήθευση της πληρότητας της τεκμηρίωσης που υποβάλλεται σύμφωνα με τα τμήματα 3.1.3, 4.2, 4.3 και 4.4 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV.

β) τεκμηριώνει τα αποτελέσματα της συντονισμένης αξιολόγησης σε μια έκθεση η οποία ~~λαμβάνεται υπόψη~~ **εγκρίνεται** από τα άλλα σχετικά κράτη μέλη όταν **αυτά** αποφασίζουν ~~για~~ **σχετικά με** την αίτηση του αναδόχου σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 5. [Τροπολογία 193]

4. Οι ουσιαστικές τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 55 γνωστοποιούνται στα σχετικά κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53. Κάθε αξιολόγηση που αποσκοπεί να προσδιορίσει αν υπάρχουν λόγοι απόρριψης, σύμφωνα με το άρθρο 55, πραγματοποιείται υπό τη διεύθυνση του κράτους μέλους-συντονιστή.

~~5. Για τους σκοπούς του άρθρου 57 παράγραφος 3, ο ανάδοχος υποβάλλει την έκθεση κλινικής έρευνας στο σχετικό κράτος μέλος μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53.~~ [Τροπολογία 194]

6. Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στο κράτος μέλος-συντονιστή για την εκτέλεση των καθηκόντων του που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 59

Καταγραφή και αναφορά συμβάντων κατά τη διάρκεια κλινικών ερευνών

1. Ο ανάδοχος καταγράφει πλήρως τα ακόλουθα:

α) κάθε ανεπιθύμητο συμβάν στο σχέδιο της κλινικής έρευνας το οποίο διαπιστώνεται ότι έχει καθοριστική σημασία για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας, λαμβανομένων υπόψη των στόχων που αναφέρονται στο άρθρο 50 παράγραφος 1·

β) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

γ) κάθε ελάττωμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν χωρίς τη λήψη κατάλληλων μέτρων, χωρίς παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές·

δ) τα νέα ευρήματα σχετικά με κάθε συμβάν που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως γ).

Συλλέγονται επίσης πληροφορίες σχετικά με περιστατικά που οφείλονται σε σφάλματα χρηστών, καθώς αποτελούν σημαντική πηγή περιστατικών με ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να συμβάλουν στη βελτίωση της ασφάλειας και της γνώσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. [Τροπολογία 195]

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν μη ηλεκτρονικούς μορφώτυπους αναφοράς συμβάντων για να εξασφαλίζεται ότι οι ασθενείς που δεν έχουν πρόσβαση στο Διαδίκτυο μπορούν επίσης να αναφέρουν συμβάντα. [Τροπολογία 196]

2. Ο ανάδοχος αναφέρει, χωρίς καθυστέρηση, σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία διενεργήθηκε κλινική έρευνα τα ακόλουθα:

α) κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που συνδέεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν υπό έρευνα, το φάρμακο αναφοράς ή τη διαδικασία έρευνας με αιτιώδη σχέση ή όταν η εν λόγω αιτιώδης σχέση είναι πιθανή·

β) κάθε ελάττωμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα είχε ενδεχομένως ως συνέπεια σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν χωρίς τη λήψη κατάλληλων μέτρων, χωρίς παρέμβαση ή αν οι περιστάσεις ήταν λιγότερο ευνοϊκές·

γ) τα νέα ευρήματα σχετικά με κάθε συμβάν που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως β).

Η χρονική προθεσμία για την αναφορά λαμβάνει υπόψη τη σοβαρότητα του συμβάντος. Όταν απαιτείται για λόγους έγκαιρης κοινοποίησης, ο ανάδοχος μπορεί να υποβάλει μια αρχική μη ολοκληρωμένη αναφορά πριν από τη γνωστοποίηση της πλήρους αναφοράς.

3. Ο ανάδοχος γνωστοποιεί επίσης στα σχετικά κράτη μέλη κάθε συμβάν σύμφωνα με την παράγραφο 2 που συμβαίνει σε μια τρίτη χώρα στην οποία πραγματοποιείται κλινική έρευνα με βάση το ίδιο σχέδιο κλινικής έρευνας με εκείνο που εφαρμόζεται στην κλινική έρευνα στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

4. Στην περίπτωση κλινικής έρευνας για την οποία ο ανάδοχος υποβάλλει μία μόνο αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 58, ο ανάδοχος αναφέρει κάθε συμβάν σύμφωνα με την παράγραφο 2 **τις παραγράφους 1 και 2** μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53. Μετά την παραλαβή της, η αναφορά αυτή διαβιβάζεται ηλεκτρονικά σε όλα τα οικεία κράτη μέλη. **[Τροπολογία 197]**

Υπό τη διεύθυνση του κράτους μέλους-συντονιστή που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2, τα κράτη μέλη συντονίζουν την αξιολόγηση που πραγματοποιούν για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και τα ελαττώματα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με σκοπό να καθορίσουν αν μια κλινική έρευνα πρέπει να τερματιστεί, να ανασταλεί, να διακοπεί προσωρινά ή να τροποποιηθεί.

Η παρούσα παράγραφος δεν επηρεάζει το δικαίωμα των άλλων κρατών μελών να πραγματοποιήσουν τη δική τους αξιολόγηση και να θεσπίσουν μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας και η ασφάλεια των ασθενών. Το κράτος μέλος-συντονιστής και η Επιτροπή ενημερώνονται για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και των μέτρων αυτών.

5. Στην περίπτωση ερευνών κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1, εφαρμόζονται οι διατάξεις για την επαγρύπνηση των άρθρων 61 έως 66 και όχι οι διατάξεις του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 60**Εκτελεστικές πράξεις**

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τις απαραίτητες λεπτομέρειες και διαδικαστικές πτυχές για την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου όσον αφορά:

α) τα εναρμονισμένα έντυπα για τις αιτήσεις σχετικά με κλινικές έρευνες και με την αξιολόγησή τους σύμφωνα με τα άρθρα 51 και 58, λαμβανομένων υπόψη ειδικών κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- β) τη λειτουργία του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 53·
- γ) τα εναρμονισμένα έντυπα για την κοινοποίηση ερευνών κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 1, και ουσιαστικών τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 55·
- δ) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 56·
- ε) τα εναρμονισμένα έντυπα για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 59·
- στ) τις προθεσμίες για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λαμβανομένης υπόψη της σοβαρότητας του συμβάντος που πρόκειται να κοινοποιηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 59.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

Κεφάλαιο Η VI [Τροπολογία 256]

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

Άρθρο 4

Διάθεση στην αγορά και έναρξη χρήσης

1. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να αρχίσει να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, όταν η προμήθεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πραγματοποιείται με τον δέοντα τρόπο, η εγκατάστασή του γίνεται ορθά, όταν συντηρείται και χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.
2. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων που ισχύουν γι' αυτό, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του. Οι γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων ορίζονται στο παράρτημα I.
3. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων περιλαμβάνει κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 49.
4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε ένα μόνο ίδρυμα υγείας θεωρούνται ως προϊόντα σε έναρξη χρήσης. Οι διατάξεις σχετικά με τη σήμανση CE που μνημονεύεται στο άρθρο 18 και οι υποχρεώσεις που ορίζονται στα άρθρα 23, έως **26 και 27** δεν ισχύουν για τα προαναφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπό τον όρο ότι η κατασκευή και χρήση των προαναφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πραγματοποιούνται αποκλειστικά στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του ιδρύματος υγείας. [Τροπολογία 94]
5. ~~Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου και λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρηστών ή ασθενών, τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I, καθώς και τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή. [Τροπολογία 95]~~

Άρθρο 5

Πωλήσεις εξ αποστάσεως

1. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που παρέχεται μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/34/ΕΚ, σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού το αργότερο τη χρονική στιγμή **κατά την ημέρα** που διατίθεται στην αγορά. [Τροπολογία 96]
2. Με την επιφύλαξη κάθε εθνικής νομοθεσίας που διέπει την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν διατίθεται στην αγορά αλλά χρησιμοποιείται στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας για την παροχή διαγνωστικής ή θεραπευτικής υπηρεσίας η οποία παρέχεται μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/34/ΕΚ ή με άλλα μέσα επικοινωνίας σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

2α. Οι πάροχοι υπηρεσιών που παρέχουν μέσα επικοινωνίας εξ αποστάσεως, υποχρεούνται, κατόπιν αιτήσεως από την αρμόδια αρχή, να διαθέτουν αμέσως τα στοιχεία των οντοτήτων που εκτελούν πωλήσεις μέσω ταχυδρομικών παραγγελιών. [Τροπολογία 97]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

2β. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά, η έναρξη χρήσης, η διανομή, η παράδοση και η διαθεσιμότητα 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 και μη ενημερώνοντας σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση ή από τη χρήση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το προβλεπόμενο·
- γ) προτείνοντας 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, όπως ορίζεται στο πρώτο εδάφιο. [Τροπολογία 98]

Άρθρο 6

Εναρμονισμένα πρότυπα

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης στις απαιτήσεις για το σύστημα ή τη διαδικασία που οφείλουν να πληρούν οι οικονομικοί φορείς ή οι ανάδοχοι, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, τη διαχείριση του κινδύνου, το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, τις κλινικές έρευνες, την κλινική αξιολόγηση ή την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

2. Η παραπομπή σε εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τη Σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ιδίως όσον αφορά τα χειρουργικά ράμματα, καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν αυτά τα φάρμακα.

Άρθρο 7

Κοινές τεχνικές προδιαγραφές

1. Όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή όταν ~~τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι επαρκή~~ **πρέπει να αντιμετωπιστούν ζητήματα δημόσιας υγείας**, η Επιτροπή, **αφού διαβουλευθεί με το ΣΟΠ και την ΣΕΠ**, εξουσιοδοτείται να εκδίδει κοινές τεχνικές προδιαγραφές (**ΚΤΠ**) σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας 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 88 παράγραφος 3.

1α. Πριν εκδώσει τις ΚΤΠ που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι οι ΚΤΠ έχουν καταρτισθεί με τη δέουσα υποστήριξη των σχετικών ενδιαφερομένων μερών και ότι 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 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 εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. [Τροπολογία 99]

2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που μνημονεύονται στην παράγραφο 1 τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τις εν λόγω κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.

3. Οι κατασκευαστές τηρούν τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν μπορούν να δικαιολογήσουν δεόντως ότι υιοθέτησαν λύσεις που παρέχουν επίπεδο ασφαλείας και επιδόσεων τουλάχιστον ισοδύναμο μ' αυτές.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 8

Γενικές υποχρεώσεις του κατασκευαστή

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους στην αγορά και/ή κατά την έναρξη χρήσης τους, αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο, με τη βοήθεια του οποίου αξιολογείται η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα II.

~~Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει, βάσει της τεχνικής προόδου, τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που παρατίθεται στο παράρτημα II.~~
[Τροπολογία 100]

3. Όταν η συμμόρφωση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις ισχύουσες απαιτήσεις έχει αποδειχθεί με την ισχύουσα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα επί παραγγελία προϊόντα και τα προϊόντα υπό δοκιμή, καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE, σύμφωνα με το άρθρο 18.

4. Οι κατασκευαστές διατηρούν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν συμπληρώματος, που έχει εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 45, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την ημερομηνία διάθεσης του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά.

Όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περιλήψη του τεχνικού φακέλου, μετά από αίτηση αρμόδιας αρχής, και πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου, μετά από αίτηση.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης των σειρών παραγωγής με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος. Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και με τον τύπο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα επί παραγγελία προϊόντα και τα προϊόντα υπό δοκιμή, θεσμοθετούν και διατηρούν επίκαιρο ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, το οποίο καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

- α) την ευθύνη της διαχείρισης·
- β) τη διαχείριση των πόρων, συμπεριλαμβανομένων της επιλογής και του ελέγχου των προμηθευτών και των υπερβολάβων·
- γ) την κατασκευή των προϊόντων·
- δ) τις διαδικασίες παρακολούθησης και μέτρησης της παραγωγής, την ανάλυση δεδομένων και τη βελτίωση των προϊόντων.

6. Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και τον τύπο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα επί παραγγελία προϊόντα, 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 κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος XIII. Όταν η κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά δεν κρίνεται απαραίτητη, αυτό δικαιολογείται δεόντως και τεκμηριώνεται στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά.

Εάν, κατά την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, εντοπιστεί ανάγκη για λήψη διορθωτικού μέτρου, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τα κατάλληλα μέτρα, **μεταξύ άλλων άμεση κοινοποίηση στην Ευδάμεδ η οποία συστάθηκε με το άρθρο 27.**
[Τροπολογία 101]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το τμήμα 19 του παραρτήματος Ι σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης, η οποία κατανοείται εύκολα από τον χρήστη ή τον ασθενή 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 ή τον ασθενή.

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, **τους εισαγωγείς** και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο επίσης. [Τροπολογία 102]

9. Μετά από αιτιολογημένη αίτηση αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές παρέχουν σ' αυτήν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης η οποία κατανοείται εύκολα από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή μετά από αίτημά της, για κάθε διορθωτικό μέτρο που πρέπει να ληφθεί ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά ή τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται.

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 103]

10. Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου αυτού προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 25.

10α. Πριν από τη διάθεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι καλύπτονται από κατάλληλη ασφάλιση αστικής ευθύνης που καλύπτει οιοσδήποτε ζημιές υφίστανται ασθενείς ή χρήστες οι οποίες μπορούν να καταλογισθούν ευθέως σε κατασκευαστικό ελάττωμα του ίδιου 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 ⁽¹⁾. [Τροπολογία 104]

Άρθρο 9

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

1. Ο κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο έχει διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ή φέρει σήμανση CE χωρίς να έχει διατεθεί στην αγορά της Ένωσης, ο οποίος δεν έχει καταστατική έδρα σε κράτος μέλος, ή δεν ασκεί σχετικές δραστηριότητες σε καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, ορίζει αποκλειστικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Ο ορισμός εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου είναι έγκυρος μόνον όταν γίνεται αποδεκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και ισχύει τουλάχιστον για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ίδιας ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας.

3. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εκτελεί τα καθήκοντα που ορίζονται σε εντολή που αποτέλεσε αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ κατασκευαστή και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Η εντολή παρέχει τη δυνατότητα και επιβάλλει την υποχρέωση στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να εκτελεί τουλάχιστον τα ακόλουθα καθήκοντα σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτει:

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 45·

β) να παρέχει στην αρμόδια αρχή, έπειτα από αιτιολογημένη αίτηση της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

⁽¹⁾ Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές για κάθε διορθωτικό μέτρο που έχει ληφθεί με σκοπό την αποσόβηση των κινδύνων που θέτουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- δ) να ενημερώνει αμέσως τον κατασκευαστή σχετικά με καταγγελίες και αναφορές που υποβάλλουν επαγγελματίες υγείας, ασθενείς και χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο έχουν οριστεί εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι·
- ε) να τερματίζει την εντολή, εάν ο κατασκευαστής ενεργεί κατά παράβαση των υποχρεώσεών του βάσει του παρόντος κανονισμού.

Για να είναι σε θέση ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος να εκπληρώνει τα καθήκοντα που απαριθμούνται στην παρούσα παράγραφο, ο κατασκευαστής εξασφαλίζει τουλάχιστον ότι ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει διαρκή και άμεση πρόσβαση στην απαραίτητη τεκμηρίωση σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

4. Η εντολή που αναφέρεται στην παράγραφο 3 δεν περιλαμβάνει την εκχώρηση των αρμοδιοτήτων του κατασκευαστή οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2, 5, 6, 7 και 8.

5. Εάν ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος τερματίσει την εντολή για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο ε) της παραγράφου 3, ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετείχε στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σχετικά με τον τερματισμό της εντολής του και με τους λόγους του τερματισμού.

6. Κάθε αναφορά που περιέχει ο παρών κανονισμός στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο κατασκευαστής κατανοείται ως αναφορά στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο οποίος έχει οριστεί από τον κατασκευαστή που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 10

Αλλαγή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου

Ο τρόπος αλλαγής εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου καθορίζεται σαφώς σε συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή, του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του νέου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου. Η συμφωνία αυτή θίγει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

- α) την ημερομηνία τερματισμού της εντολής του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και την ημερομηνία έναρξης της εντολής του νέου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) την ημερομηνία έως την οποία μπορεί να δηλώνεται ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ο απερχόμενος, τόσο στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής όσο και σε τυχόν διαφημιστικό υλικό·
- γ) τη μεταφορά εγγράφων, που συμπεριλαμβάνει θέματα εμπιστευτικότητας και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας·
- δ) την υποχρέωση του απερχόμενου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου μετά το πέρας της εντολής να διαβιβάζει στον κατασκευαστή ή στον νέο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τυχόν καταγγελίες ή αναφορές που υποβάλλονται από επαγγελματίες υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο είχε οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.

Άρθρο 11

Γενικές υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην ενωσιακή αγορά μόνο ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
2. Πριν από τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν τα ακόλουθα:

-α) ότι η ταυτότητα του κατασκευαστή μπορεί να εξακριβωθεί και ότι διαθέτει τις τεχνικές, επιστημονικές και οικονομικές ικανότητες για την παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμμορφων με τον παρόντα κανονισμό και ότι οι εισαγωγείς κοινοποιούν στις εθνικές αρχές και στον διαδικτυακό τους τόπο έκθεση που αφορά τις διαδικασίες έρευνας για τη διασφάλιση της τεχνογνωσίας του κατασκευαστή. [Τροπολογία 105]

- α) ότι έχει διεξαχθεί από τον κατασκευαστή η ενδεδειγμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) ότι έχει οριστεί από τον κατασκευαστή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 9·
- γ) ότι έχουν εκπονηθεί από τον κατασκευαστή η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και οι τεχνικές προδιαγραφές·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- δ) ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης CE·
- ε) ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει επισήμανση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και ότι συνοδεύεται από τις απαιτούμενες οδηγίες χρήσης και τη δήλωση συμμόρφωσης EE·
- στ) ότι, κατά περίπτωση, έχει αποδοθεί αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 24·

στα) ότι ο κατασκευαστής καλύπτεται από κατάλληλη ασφάλιση αστικής ευθύνης, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 10α, εκτός εάν ο ίδιος ο εισαγωγέας διασφαλίζει ικανοποιητική κάλυψη που πληροί τις απαιτήσεις της εν λόγω παραγράφου. [Τροπολογία 106]

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν διαθέτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά πριν από τη συμμόρφωσή του. Εφόσον το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ο εισαγωγέας ενημερώνει για το γεγονός αυτό τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο, καθώς και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

3. Οι εισαγωγείς αναγράφουν επάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επάνω στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει το ονοματεπώνυμό τους, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία τους ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους στην οποία μπορούν να αναζητηθούν για επικοινωνία και να προσδιοριστεί ο τόπος εγκατάστασής τους. Εξασφαλίζουν ότι τυχόν πρόσθετη επισήμανση δεν κρύβει τα στοιχεία στην επισήμανση του κατασκευαστή.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι καταχωρισμένο στο ηλεκτρονικό σύστημα σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ιατροτεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων του παραρτήματος I.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο, σε σχέση με τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι εισαγωγείς, για να προστατεύσουν την υγεία και την ασφάλεια ασθενών και χρηστών, πραγματοποιούν δειγματοληπτικές δοκιμές των προϊόντων που κυκλοφορούν στο εμπόριο, διερευνούν καταγγελίες και τηρούν μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων προϊόντων και προϊόντων που ανακαλούνται ή αποσύρονται, ενώ επίσης τηρούν ενήμερους σχετικά με την παρακολούθηση αυτή τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους διανομείς.

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~~ **εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται** τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να ~~εξασφαλίσουν επιτύχουν~~ τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, **μέτρα τα οποία και υλοποιούν**. Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ενημερώνουν **επίσης** 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 45, για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που ~~έλαβαν~~ **έχουν υλοποιήσει**. [Τροπολογία 107]

8. Οι εισαγωγείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διέθεσαν στην αγορά διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

9. Οι εισαγωγείς διατηρούν αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4, στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι η τεχνική τεκμηρίωση και, κατά περίπτωση, αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού, καθώς και τυχόν συμπληρώματος, που έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 45, μπορεί να καταστεί διαθέσιμο στις εν λόγω αρχές, έπειτα από αίτημά τους. Ο εισαγωγέας του επίμαχου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ο εξουσιοδοτημένος γι' αυτό αντιπρόσωπος μπορούν να συμφωνήσουν, με γραπτή εντολή, ότι η υποχρέωση αυτή μεταβιβάζεται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

10. Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτησή της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Η υποχρέωση αυτή θεωρείται ότι εκπληρώνεται όταν ο εξουσιοδοτημένος για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν αντιπρόσωπος παρέχει τις πληροφορίες που ζητούνται. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με την αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτημά της, για κάθε ενέργεια με σκοπό την αποσόβηση των κινδύνων από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 12

Γενικές υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέσιμο στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις.
2. Πριν εξασφαλίσουν τη διαθεσιμότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, οι διανομείς εξακριβώνουν ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης CE·
 - β) ότι το προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 7·
 - γ) ότι ο κατασκευαστής και, κατά περίπτωση, ο εισαγωγέας έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 24 και στο άρθρο 11 παράγραφος 3 ~~αντιστοίχως~~. [Τροπολογία 108]

Εφόσον διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν διαθέτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Εφόσον το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο, ο διανομέας ενημερώνει για το γεγονός αυτό τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο και τον εισαγωγέα, καθώς και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ιατροτεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I.
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, **εντός των ορίων των δραστηριοτήτων τους**, 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. [Τροπολογία 109]
5. Οι διανομείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο κατέστησαν διαθέσιμο στην αγορά διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
6. Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτημά της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η υποχρέωση αυτή θεωρείται ότι εκπληρώνεται όταν ο εξουσιοδοτημένος για το επίμαχο ιατροτεχνολογικό προϊόν αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση, παρέχει τις πληροφορίες που ζητούνται. Οι διανομείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, έπειτα από αίτημά τους, για τις ενέργειες που έγιναν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Άρθρο 13

Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση

1. Οι κατασκευαστές διαθέτουν, στο πλαίσιο του οργανισμού τους, τουλάχιστον ένα ~~ειδικευμένο~~ **αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση** πρόσωπο με ~~ειδικές γνώσεις~~ **την αναγκαία τεχνογνωσία** στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. ~~Οι ειδικές γνώσεις αποδεικνύονται~~ **Η αναγκαία τεχνογνωσία 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 ~~και με τουλάχιστον διετή επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων~~

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

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

Με την επιφύλαξη εθνικών διατάξεων που αφορούν τα επαγγελματικά προσόντα, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία μπορούν να αποδείξουν τις ειδικές τους γνώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο με διετή τουλάχιστον επαγγελματική πείρα στον οικείο βιομηχανικό τομέα.

Το παρόν εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία οι οποίοι είναι πολύ μικρές επιχειρήσεις σύμφωνα με τον ορισμό που δίνεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ.

2. Το ~~ειδικευμένο~~ **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 61 έως 66 εκπληρώνονται·
- δ) στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό δοκιμή, ότι η δήλωση που αναφέρεται στο σημείο 4.1 του κεφαλαίου II του παραρτήματος XIV 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 ~~ειδικευμένο~~ **αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση** πρόσωπο δεν αντιμετωπίζεται δυσμενέστερα στο πλαίσιο του οργανισμού του κατασκευαστή λόγω της ορθής εκπλήρωσης των καθηκόντων του.

4. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι διαθέτουν, στο πλαίσιο του οργανισμού τους, τουλάχιστον ένα ~~ειδικευμένο~~ **αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση** πρόσωπο με ~~ειδικές γνώσεις~~ **την αναγκαία τεχνογνωσία** στον τομέα των κανονιστικών απαιτήσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ένωση. Οι ~~απαιτούμενες~~ **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 ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- β) με ~~πενταετή~~ **τριετή** επαγγελματική πείρα σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. **[Τροπολογία 110]**

Άρθρο 14

Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν για τους εισαγωγείς, τους διανομείς και άλλα πρόσωπα

1. Ο διανομέας, ο εισαγωγέας ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχει ο κατασκευαστής, εάν προβαίνει σε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:

- α) καθιστά διαθέσιμο ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά με το όνομά του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του·
- β) αλλάζει την προβλεπόμενη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται·
- γ) τροποποιεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει ήδη αρχίσει να χρησιμοποιείται με τέτοιο τρόπο ώστε να διγεται, ενδεχομένως, η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Ο διανομέας, ο εισαγωγέας ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που βαρύνουν τον κατασκευαστή δυνάμει της παραγράφου 1 στοιχείο α) μόνο εάν το εν λόγω προϊόν κατασκευάζεται εκτός της Ένωσης. Για προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται εντός της Ένωσης αρκεί η απόδειξη συμμόρφωσης του κατασκευαστή προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. [Τροπολογία 111]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε πρόσωπα τα οποία, ενώ δεν θεωρούνται κατασκευαστές κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 σημείο 19, συναρμολογούν ή προσαρμόζουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά για την προβλεπόμενη χρήση του για έναν συγκεκριμένο ασθενή.

2. Για τους σκοπούς του στοιχείου γ) της παραγράφου 1, οι ακόλουθες ενέργειες δεν θεωρούνται τροποποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ενδέχεται να θίξει τη συμμόρφωσή του με τις ισχύουσες απαιτήσεις:

α) η παροχή των πληροφοριών και η μετάφραση των πληροφοριών του κατασκευαστή σύμφωνα με το τμήμα 19 του παραρτήματος Ι σχετικά με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά και η παροχή περαιτέρω πληροφοριών οι οποίες είναι απαραίτητες για την εμπορία του προϊόντος στο οικείο κράτος μέλος·

β) η αλλαγή της εξωτερικής συσκευασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της αλλαγής του μεγέθους της συσκευασίας, εάν είναι αναγκαίο να επανασυσκευαστεί με σκοπό την εμπορία του προϊόντος στο οικείο κράτος μέλος και εφόσον πραγματοποιηθεί με τέτοιες συνθήκες ώστε η αρχική κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος να μην μπορεί να θιγεί. Εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, θεωρείται ότι θίγεται η αρχική κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν η συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστειρωμένη κατάσταση ανοίγεται, καταστρέφεται ή επηρεάζεται αρνητικά κατ' άλλο τρόπο λόγω της επανασυσκευασίας.

3. Ο διανομέας ή ο εισαγωγέας που πραγματοποιεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) δηλώνει τη δραστηριότητα που πραγματοποιεί μαζί με το ονοματεπώνυμό του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του και τη διεύθυνση στην οποία μπορεί να αναζητηθεί για επικοινωνία και στην οποία μπορεί να προσδιοριστεί ο τόπος εγκατάστασής του επάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή, εάν αυτό είναι αδύνατον, επάνω στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει.

Φροντίζει να εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, το οποίο να περιλαμβάνει διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι η μετάφραση των πληροφοριών είναι ακριβής και επικαιροποιημένη και ότι οι δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) διεξάγονται με μέσα και σε συνθήκες που διαφυλάσσουν την αρχική κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ότι η συσκευασία του επανασυσκευασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν είναι ελαττωματική, κακής ποιότητας ή πρόχειρη. Στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εντάσσονται διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι ο διανομέας ή ο εισαγωγέας ενημερώνεται για κάθε διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή σε σχέση με το εκάστοτε ιατροτεχνολογικό προϊόν, ώστε να καλύπτονται τα θέματα ασφάλειας ή να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό.

4. **Τουλάχιστον 28 ημερολογιακές ημέρες** πριν καταστεί διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει επισημανθεί εκ νέου ή επανασυσκευαστεί, ο διανομέας ή ο εισαγωγέας που αναφέρεται στην παράγραφο 3 ενημερώνει τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σχεδιάζει να καταστήσει διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν και, ύστερα από αίτησή τους, τους προμηθεύει δείγμα ή ~~μάκρο~~ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει επισημανθεί εκ νέου ή επανασυσκευαστεί, καθώς και τυχόν μεταφρασμένη επισημανση και οδηγίες χρήσης. **Εντός του ίδιου χρονικού διαστήματος των 28 ημερολογιακών ημερών** υποβάλλει στην αρμόδια αρχή πιστοποιητικό, που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο άρθρο 29, ο οποίος έχει οριστεί για τον τύπο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται στις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχεία α) και β), πιστοποιητικό το οποίο πιστοποιεί ότι το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συνάδει με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 3. [Τροπολογία 112]

Άρθρο 16

Κάρτα εμφυτεύματος και πληροφορίες για εμφυτεύσιμα προϊόντα

1. Ο κατασκευαστής εμφυτεύσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρέχει, μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, μια κάρτα εμφυτεύματος, η οποία δίνεται στον ~~συγκεκριμένο ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευθεί~~ **επαγγελματία υγείας που εμφυτεύει** το ιατροτεχνολογικό προϊόν, **ο οποίος είναι υπεύθυνος για:**

— την υποβολή της κάρτας εμφυτεύματος στον ασθενή, και

— την καταχώρηση όλων των πληροφοριών που περιέχονται στην κάρτα εμφυτεύματος στο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς·

Η κάρτα εμφυτεύματος παρέχεται από τον κατασκευαστή και σε ηλεκτρονική μορφή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα νοσοκομεία και οι κλινικές τηρούν στο αρχείο τους την κάρτα σε ηλεκτρονική μορφή.

Τα ακόλουθα εμφυτεύματα εξαιρούνται από την υποχρέωση αυτή: ράμματα, συνδετήρες, οδοντικά εμφυτεύματα, βίδες, ελάσματα και εξαρτήματα ορθοδοντικών εμφυτευμάτων.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 για την τροποποίηση ή συμπλήρωση του καταλόγου με τα εξαιρούμενα εμφυτεύματα.

2. Η κάρτα αυτή περιέχει τα ακόλουθα:

- α) τα στοιχεία που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- β) τυχόν προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνει ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας σε σχέση με την αμοιβαία παρεμβολή με εύλογα προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή με περιβαλλοντικές συνθήκες·

βα) περιγραφή των δυνητικών αρνητικών επιπτώσεων·

- γ) τυχόν πληροφορίες σχετικά με τον προσδόκιμη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τυχόν ύπαρξη ανάγκης μεταπαρακολούθησης·

γα) κύρια χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, περιλαμβανομένων των χρησιμοποιούμενων υλικών.

Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν εθνικές διατάξεις που απαιτούν η κάρτα εμφυτεύματος να περιέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με μέτρα περίθαλψης μετεγχειρητικής παρακολούθησης.

Οι πληροφορίες είναι γραμμένες με τέτοιο τρόπο ώστε να τις κατανοεί εύκολα ο μη ειδικός. [Τροπολογία 120]

Άρθρο 17

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

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 III. Μεταφράζεται στις επίσημες γλώσσες της Ένωσης ή στις γλώσσες που απαιτούν τα κράτη μέλη στα οποία καθίσταται διαθέσιμο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
2. Εάν, όσον αφορά πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία η οποία απαιτεί επίσης την υποβολή δήλωσης συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις της εν λόγω νομοθεσίας, καταρτίζεται μία μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις ενωσιακές νομικές πράξεις που έχουν ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, η οποία περιέχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αναγνώριση της ενωσιακής νομοθεσίας στην οποία αναφέρεται η δήλωση.
3. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί ή να συμπληρώνει το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που παρατίθεται στο παράρτημα III, βάσει της τεχνικής προόδου.

Άρθρο 18

Σήμανση συμμόρφωσης CE

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των προϊόντων επί παραγγελία και των προϊόντων υπό δοκιμή για τα οποία θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού φέρουν σήμανση συμμόρφωσης CE, όπως παρουσιάζεται στο παράρτημα IV.
2. Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
3. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, λόγω της φύσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τοποθετείται στη συσκευασία. Η σήμανση CE εμφανίζεται επίσης στις οδηγίες χρήσης και στη συσκευασία πώλησης, εφόσον παρέχονται.
4. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού διατεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά. Μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.
5. Κατά περίπτωση, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 42. Ο αριθμός ταυτοποίησης αναγράφεται επίσης σε κάθε διαφημιστικό υλικό στο οποίο αναφέρεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του νόμου για τη σήμανση CE.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

6. Εάν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία που αφορά άλλες πτυχές και προβλέπει επίσης την τοποθέτηση της σήμανσης CE, η εν λόγω σήμανση αναφέρει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πληρούν επίσης τις διατάξεις της άλλης νομοθεσίας.

Άρθρο 19

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα για ειδικές χρήσεις

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στα ακόλουθα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- α) ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό δοκιμή, που παρέχονται σε γιατρό, οδοντίατρο ή εξουσιοδοτημένο πρόσωπο για σκοπούς κλινικής έρευνας, υπό τον όρο ότι πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα άρθρα 50 έως 60 και στο παράρτημα XIV·
- β) ιατροτεχνολογικά προϊόντα επί παραγγελία, που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά, εφόσον τηρούν τις διατάξεις του άρθρου 42 παράγραφος 7 και του παραρτήματος XI.

Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν φέρουν σήμανση CE, με εξαίρεση εκείνα που μνημονεύονται στο άρθρο 54.

2. Τα προϊόντα επί παραγγελία συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα XI η οποία χορηγείται στον συγκεκριμένο ασθενή ή χρήστη, ο οποίος ταυτοποιείται με το όνομά του, ένα ακρωνύμιο ή έναν κωδικό αριθμό.

Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικού προϊόντος επί παραγγελία να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των εν λόγω προϊόντων τα οποία έχουν καταστεί διαθέσιμα στο έδαφός τους.

3. Σε εμπορικές εκθέσεις, παρουσιάσεις, επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις, τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στην επίδειξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν τηρούν τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, εφόσον φέρουν ορατό σήμα το οποίο δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για παρουσίαση ή επίδειξη μόνο και δεν μπορούν να καταστούν διαθέσιμα έως ότου συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 20

Συστήματα και σύνολα προϊόντων

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συνδυάζει ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση των άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή άλλων προϊόντων και εντός των ορίων χρήσης που προβλέπονται από τους κατασκευαστές τους, προκειμένου να τα διαθέσει στην αγορά ως σύστημα ή σύνολο προϊόντων, συντάσσει τη δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2· τα εν λόγω άλλα ιατροτεχνολογικά ή άλλα προϊόντα είναι:

- άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE·
- in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) [.../...].
- άλλα προϊόντα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της νομοθεσίας που ισχύει γι' αυτά.

2. Στη δήλωση, το πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δηλώνει τα ακόλουθα:

- α) ότι έχει επαληθεύσει την αμοιβαία συμβατότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και, κατά περίπτωση, τη συμβατότητά τους με άλλα προϊόντα, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών και ότι έχει εκτελέσει τις εργασίες του με βάση τις οδηγίες αυτές·
- β) ότι έχει συσκευάσει το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων και παράσχει σχετικές πληροφορίες για τους χρήστες οι οποίες περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των άλλων προϊόντων που έχουν συνδυαστεί μ' αυτά·
- γ) ότι η δραστηριότητα του συνδυασμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή, κατά περίπτωση, ιατροτεχνολογικών και άλλων προϊόντων, με σκοπό να αποτελέσουν σύστημα ή σύνολο προϊόντων, υποβλήθηκε σε κατάλληλες μεθόδους εσωτερικής παρακολούθησης, επαλήθευσης και επικύρωσης.

3. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αποστειρώνει τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά, εφαρμόζει, κατ' επιλογή του, μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII ή στο μέρος Α του παραρτήματος X. Η εφαρμογή των εν λόγω παραρτημάτων και η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζεται στις πτυχές της διαδικασίας που αφορούν την εξασφάλιση της στεριότητας έως ότου η αποστειρωμένη συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Το πρόσωπο αυτό συντάσσει δήλωση στην οποία αναφέρει ότι η αποστείρωση έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

4. Όταν το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων ενσωματώνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία δεν φέρουν τη σήμανση CE ή όταν ο συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων που επιλέχθηκε δεν είναι συμβατός σε σχέση με την αρχική προβλεπόμενη χρήση τους, το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων θεωρείται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικό προϊόν και υπόκειται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 42.

5. Τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν φέρουν, τα ίδια, πρόσθετη σήμανση CE αλλά φέρουν το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του προσώπου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, καθώς και τη διεύθυνση στην οποία μπορεί να αναζητηθεί για επικοινωνία και να προσδιοριστεί ο τόπος εγκατάστασής του. Τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων συνοδεύονται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα 19 του παραρτήματος I. Η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου διατηρείται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, μετά τον συνδυασμό από τον οποίο προέκυψε το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων, για το χρονικό διάστημα που ίσχυε για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συνδυάστηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4. Όταν οι χρονικές αυτές περιόδους είναι διαφορετικές, ισχύει η μεγαλύτερη χρονική περίοδος.

Άρθρο 21

Μέρη και δομικά στοιχεία

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 ασφαλείας ή οι επιδόσεις του, εξασφαλίζει ότι το αντικείμενο δεν επηρεάζει δυσμενώς την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. **Όταν το αντικείμενο αποτελεί μέρος εμφυτεύσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που το διαθέτει στην αγορά συνεργάζεται με τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για να εξασφαλιστεί ότι είναι συμβατό με το λειτουργικό μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με σκοπό να αποφεύγεται η αντικατάσταση του συνόλου του προϊόντος και οι συνέπειες που αυτή έχει για την ασφάλεια του ασθενούς.** Τα στοιχεία τεκμηρίωσης διατηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. [Τροπολογία 121]

2. Ένα αντικείμενο το οποίο προορίζεται ειδικά να αντικαταστήσει μέρος ή δομικό στοιχείο ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το οποίο μεταβάλλει ~~ουσιαστικά~~ τα χαρακτηριστικά ασφαλείας ή επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θεωρείται ιατροτεχνολογικό προϊόν **και πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζει ο παρών κανονισμός.** [Τροπολογία 122]

Άρθρο 22

Ελεύθερη κυκλοφορία

Τα κράτη μέλη δεν αρνούνται, δεν απαγορεύουν και δεν περιορίζουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή την έναρξη χρήσης στο έδαφός τους ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία τηρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Κεφάλαιο VIa

Επισήμανση και ασφαλής επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [Τροπολογία 257]

Άρθρο 15

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και επανεπεξεργασία τους

~~1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που επανεπεξεργάζεται ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για να το καταστήσει κατάλληλο για περαιτέρω χρήση εντός της Ένωσης θεωρείται ο κατασκευαστής του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχει ο κατασκευαστής, οι οποίες ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.~~

~~2. Μόνο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που έχουν διατεθεί στην ενοσιακή αγορά βάσει του παρόντος κανονισμού ή, πριν από [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.~~

~~3. Εάν πρόκειται για επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης για χρήση κρίσιμης σημασίας, μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο επανεπεξεργασία που θεωρείται ασφαλής βάσει των τελευταίων επιστημονικών στοιχείων.~~

~~4. Η Επιτροπή, εκδίδοντας εκτελεστικές πράξεις, καταρτίζει και επικαιροποιεί τακτικά έναν κατάλογο κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης για χρήση κρίσιμης σημασίας, τα οποία μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία, σύμφωνα με την παράγραφο 3. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.~~

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

5. Το όνομα και η διεύθυνση του νομικού ή φυσικού προσώπου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και οι υπόλοιπες σχετικές πληροφορίες βάσει του τμήματος 19 του παραρτήματος I δηλώνονται στην επισήμανση και, κατά περίπτωση, στις οδηγίες χρήσης του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή του αρχικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης δεν εμφανίζονται πλέον στην επισήμανση αλλά αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

6. Ένα κράτος μέλος μπορεί να διατηρήσει ή να εισαγάγει εθνικές διατάξεις που απαγορεύουν, στο έδαφός του και για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας που αφορούν ειδικά το εν λόγω κράτος μέλος, τα ακόλουθα:

(α) την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και τη μεταφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα με σκοπό την επανεπεξεργασία τους·

(β) τη διαθεσιμότητα των επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τις εθνικές διατάξεις και τους λόγους για τους οποίους τις εισάγουν. Η Επιτροπή δημοσιεύει την πληροφορία αυτή. [Τροπολογία 113]

Άρθρο 15α

Γενικές αρχές για ασφαλή επανεπεξεργασία

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, περιλαμβανομένων των ιδρυμάτων υγείας όπως ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4, που επιθυμεί να επανεπεξεργασθεί ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για να το καταστήσει κατάλληλο για περαιτέρω χρήση εντός της Ένωσης, και που μπορεί να αποδείξει επιστημονικά ότι τέτοιου είδους προϊόν θα μπορούσε να υποστεί επανεπεξεργασία με ασφάλεια, εκλαμβάνεται ως ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που υπεβλήθη σε επανεπεξεργασία και θεωρείται υπεύθυνο για τις δραστηριότητες επανεπεξεργασίας του. Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος που υπεβλήθη σε επανεπεξεργασία και αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές οι οποίες ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, με εξαίρεση τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Μόνο τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν διατεθεί στην ενωσιακή αγορά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή, πριν από [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], σύμφωνα με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.

3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεωρούνται κατάλληλα για επανεπεξεργασία και επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 15γ, εκτός εάν εγγράφονται στον κατάλογο προϊόντων μίας χρήσης που αναφέρεται στο άρθρο 15β, και υπό τον όρο ότι υπάρχουν εχέγγυα για το ύψιστο επίπεδο ασφάλειας του ασθενούς.

4. Ένα κράτος μέλος μπορεί να διατηρήσει ή να εισαγάγει εθνικές διατάξεις που απαγορεύουν, στο έδαφός του και για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας που αφορούν ειδικά το εν λόγω κράτος μέλος, τα ακόλουθα:

α) την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και τη μεταφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα με σκοπό την επανεπεξεργασία τους·

β) τη διαθεσιμότητα των επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τις εθνικές διατάξεις και τους λόγους για τους οποίους τις εισάγουν. Η Επιτροπή δημοσιεύει την πληροφορία αυτή. [Τροπολογία 358]

Άρθρο 15β

Κατάλογος ιατροτεχνολογικών προϊόντων ακατάλληλων προς επανεπεξεργασία

1. Σύμφωνα με το άρθρο 15α παράγραφος 3, η Επιτροπή, μετά από υποχρεωτική διαβούλευση με την ΣΕΙΠ, καταρτίζει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι ακατάλληλα προς επανεπεξεργασία. Η Επιτροπή επικαιροποιεί τακτικά τον εν λόγω κατάλογο, μεταξύ άλλων προσθέτοντας ή αφαιρώντας προϊόντα. Ο πρώτος κατάλογος καταρτίζεται το αργότερο έξι μήνες πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

2. Η απόφαση να περιληφθεί ή να αφαιρεθεί οιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τύπος ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον κατάλογο λαμβάνεται αφού συνεκτιμηθούν τα ακόλουθα:

- η χρήση για την οποία προορίζονται εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος και τα μέρη του σώματος με τα οποία θα είναι σε επαφή·
- οι συνθήκες χρήσης τους·
- η προβλεπόμενη χρήση τους·
- το υλικό από το οποίο αποτελείται·
- η σοβαρότητα της νόσου για την οποία χορηγείται·
- ο πραγματικός κίνδυνος για την ασφάλεια· και
- οι πλέον πρόσφατες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις στους σχετικούς τομείς και τα γνωστικά αντικείμενα.

3. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 89. [Τροπολογία 359]

Άρθρο 15γ

Επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων με επισήμανση ότι είναι επαναχρησιμοποιούμενα

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, περιλαμβανομένων των ιδρυμάτων υγείας όπως προσδιορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4, το οποίο επανεπεξεργάζεται ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει σήμα ως «επαναχρησιμοποιούμενο»:

- συμμορφώνεται προς τα πρότυπα της ΕΕ που αναφέρονται στην παράγραφο 2·
- διασφαλίζει ότι, οσάκις ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης αφαιρείται από τον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 15β, το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τη γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ·
- διασφαλίζει ότι το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν δεν υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία πέραν του μέγιστου αριθμού φορών που ορίζονται για το εν λόγω προϊόν·

2. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, και σε συνεργασία με το Διεθνές Ρυθμιστικό Φόρουμ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και τους διεθνείς οργανισμούς τυποποίησης, καθορίζει σαφή δέσμη προτύπων υψηλής ποιότητας και ασφάλειας για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης, μεταξύ άλλων και ειδικές απαιτήσεις για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν υποστεί επανεπεξεργασία.

3. Κατά την κατάρτιση αυτών των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας, η Επιτροπή περιλαμβάνει συγκεκριμένα:

- διεργασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου για τα αντίστοιχα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,
- απαιτήσεις σε σχέση με τα συστήματα υγιεινής, πρόληψης λοιμώξεων, διαχείρισης ποιότητας και τεκμηρίωσης που εφαρμόζονται στα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που επανεπεξεργάζονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,
- δοκιμές λειτουργίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά την επανεπεξεργασία.

Τα πρότυπα αυτά είναι σύμφωνα προς τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία και εγγυώνται το ύψιστο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας, ανάλογα με τη σοβαρότητα της πάθησης, όπως αντικατοπτρίζεται στα ευρωπαϊκά πρότυπα από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, στα οποία οι οργανισμοί αυτοί λαμβάνουν υπόψη τις διατάξεις σχετικών διεθνών προτύπων, ειδικότερα των ISO και IEC, ή οιαδήποτε άλλα διεθνή τεχνικά πρότυπα ικανά να εγγυηθούν, κατ' ελάχιστο, υψηλότερο επίπεδο ποιότητας, ασφάλειας και επιδόσεων από ό,τι τα πρότυπα ISO και IEC.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

4. Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συμμορφώνεται προς τα πρότυπα της ΕΕ που αναφέρονται στην παράγραφο 1 με σκοπό να διασφαλίσει την ποιότητα της επανεπεξεργασίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με επισήμανση «επαναχρησιμοποιούμενο» και την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία.

5. Όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι επαρκή, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει CTS όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1. [Τροπολογία 118]

Άρθρο 15δ

Έκθεση για τη λειτουργία του συστήματος

Το αργότερο τέσσερα έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή αξιολογεί και συντάσσει έκθεση αξιολόγησης. Η έκθεση υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Εφόσον ενδείκνυται, η έκθεση συνοδεύεται από νομοθετική πρόταση. [Τροπολογία 377]

Κεφάλαιο Η VIII

Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων, ~~περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων~~, ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [Τροπολογία 258]

Άρθρο 23

Ταυτοποίηση στο πλαίσιο της εφοδιαστικής αλυσίδας

Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων υπό δοκιμή, οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να ταυτοποιούν τα ακόλουθα, για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4:

- α) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- β) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- γ) κάθε ίδρυμα υγείας ή κάθε επαγγελματία υγείας στο οποίο ή στον οποίο προμήθευσαν ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές σχετικά, έπειτα από αίτησή τους.

Άρθρο 24

Σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος

1. Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των προϊόντων υπό δοκιμή, εφαρμόζεται στην Ένωση **ενιαίο** σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI). Το σύστημα UDI επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **την συνέπεια αν είναι δυνατόν με την παγκόσμια ρυθμιστική προσέγγιση για το σύστημα UDI**, και συνίσταται στα ακόλουθα: [Τροπολογία 123]

- α) παραγωγή αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - i) αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος που παραπέμπει σ' έναν κατασκευαστή και σ' ένα μοντέλο προϊόντος και το οποίο παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες που ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος V·
 - ii) αναγνωριστικό παραγωγής που ταυτοποιεί δεδομένα που συνδέονται με τη μονάδα παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- β) τοποθέτηση του UDI στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- γ) αποθήκευση του UDI από τους οικονομικούς φορείς και τα ιδρύματα υγείας με ηλεκτρονικά μέσα·
- δ) καθιέρωση ενός ηλεκτρονικού συστήματος UDI.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

1α. Το σύστημα UDI επικαιροποιείται με τα αποτελέσματα της έκθεσης αξιολόγησης της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο τμήμα 3 του μέρους Β του παραρτήματος XIII. [Τροπολογία 124]

2. Η Επιτροπή ορίζει έναν ή περισσότερους φορείς υπεύθυνους για τη λειτουργία συστήματος χορήγησης UDI, βάσει του παρόντος κανονισμού, οι οποίοι πληρούν όλα τα κριτήρια που ακολουθούν:

- α) ο φορέας είναι οργανισμός με νομική προσωπικότητα·
- β) το σύστημά του για τη χορήγηση UDI είναι επαρκές για την ταυτοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μέσω της διανομής και της χρήσης του σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
- γ) το σύστημά του για τη χορήγηση UDI συμμορφώνεται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα·
- δ) ο φορέας παρέχει πρόσβαση στο σύστημά του για τη χορήγηση UDI σε κάθε ενδιαφερόμενο χρήστη με βάση ένα σύνολο προκαθορισμένων και διαφανών όρων και προϋποθέσεων·
- ε) ο φορέας αναλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - i) τη λειτουργία του συστήματός του για χορήγηση UDI για χρονικό διάστημα που καθορίζεται κατά τον ορισμό του φορέα και που είναι τουλάχιστον ~~πέντε~~ **πέντε** χρόνια μετά τον ορισμό του φορέα· [Τροπολογία 125]
 - ii) την παροχή πληροφοριών στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, έπειτα από αίτημά τους, σχετικά με το σύστημα χορήγησης UDI και με τους κατασκευαστές που τοποθετούν UDI στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος τους σύμφωνα με το σύστημα του φορέα·
 - iii) τη συνεχή τήρηση των κριτηρίων και των προϋποθέσεων για τον ορισμό του φορέα σε όλη τη διάρκεια της περιόδου για την οποία ορίστηκε.

3. Πριν από τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, ο κατασκευαστής αποδίδει στο ιατροτεχνολογικό προϊόν UDI, που παρέχεται από φορέα ο οποίος έχει οριστεί από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2, εάν το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν ανήκει στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις κατηγορίες ή στις ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καθορίζονται από μέτρο που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 7.

4. Η αποκλειστική ταυτοποίηση UDI τοποθετείται στην επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται από μέτρο προβλεπόμενο στο στοιχείο γ) της παραγράφου 7. Χρησιμοποιείται για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 61, και περιλαμβάνεται στην κάρτα εμφυτεύματος που αναφέρεται στο άρθρο 16. Το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος εμφανίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 17 και στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.

5. Οι οικονομικοί φορείς και τα ιδρύματα υγείας αποθηκεύουν και διατηρούν, με ηλεκτρονικά μέσα, το αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το αναγνωριστικό της παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία προμήθευσαν ή προμήθευτηκαν, εάν ανήκουν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις κατηγορίες ή στις ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καθορίζονται από μέτρο το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 7.

6. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διαχειρίζεται ένα ηλεκτρονικό σύστημα για την αποκλειστική ταυτοποίηση UDI, για να αντιπαραβάλλει και να επεξεργάζεται τις πληροφορίες που μνημονεύονται στο μέρος Β του παραρτήματος V. Οι πληροφορίες αυτές είναι προσβάσιμες από το κοινό.

7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89:

- α) για τον καθορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των κατηγοριών ή ομάδων ιατροτεχνολογικών προϊόντων των οποίων η ταυτοποίηση βασίζεται στο σύστημα UDI, όπως περιγράφεται στις παραγράφους 1 έως 6, και για τον καθορισμό των προθεσμιών εφαρμογής αυτού. Η εφαρμογή του συστήματος UDI ακολουθεί μια προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας και είναι σταδιακή, ξεκινώντας από ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ανήκουν στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου·
- β) για τον προσδιορισμό των δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο αναγνωριστικό παραγωγής, που μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δεδομένου ότι ακολουθείται μια προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας·
- γ) για τον καθορισμό των υποχρεώσεων των οικονομικών φορέων, των ιδρυμάτων υγείας και των επαγγελματιών χρηστών, ιδίως όσον αφορά τη χορήγηση των αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων, τη θέση της αποκλειστικής ταυτοποίησης UDI επί της επισήμανσης, τη φύλαξη των πληροφοριών στο ηλεκτρονικό σύστημα UDI και τη χρήση της αποκλειστικής ταυτοποίησης UDI στην τεκμηρίωση και στην αναφορά περιστατικών σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- δ) για την τροποποίηση ή συμπλήρωση του καταλόγου πληροφοριών που περιγράφεται στο μέρος Β του παραρτήματος V, βάσει της τεχνικής προόδου.
8. Κατά τη θέσπιση των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 7, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της τα ακόλουθα:
- α) την προστασία των προσωπικών δεδομένων·
- β) το έννομο συμφέρον της προστασίας εμπορικώς ευαίσθητων πληροφοριών, **υπό τον όρο ότι δεν έρχεται σε σύγκρουση με την προστασία της δημόσιας υγείας**. [Τροπολογία 126]
- γ) την προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας·
- δ) την καλή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των μέτρων·
- ε) τη σύγκλιση των συστημάτων UDI που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο·
- εα) τη συμβατότητα με άλλα συστήματα ιχνηλασιμότητας που χρησιμοποιούνται από τα ενδιαφερόμενα μέρη που δραστηριοποιούνται στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων**. [Τροπολογία 127]
- εβ) τη συμβατότητα των συστημάτων UDI με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που θεσπίζονται στο πλαίσιο της οδηγίας 2011/62/ΕΕ**. [Τροπολογία 128]

Άρθρο 25

Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων

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.

2. Πριν από τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία και των προϊόντων υπό δοκιμή, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποβάλλει στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Λαμβάνονται μέτρα για να διασφαλίζεται ότι δεν απαιτούνται πρόσθετες εθνικές καταχωρίσεις. [Τροπολογία 129]

3. Σε χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας από τη διάθεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία και των προϊόντων υπό δοκιμή, οι εισαγωγείς υποβάλλουν στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

4. Σε χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας από οποιαδήποτε αλλαγή έχει σημειωθεί σχετικά με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο οικείος οικονομικός φορέας επικαιροποιεί τα δεδομένα στο ηλεκτρονικό σύστημα.

5. Το αργότερο δύο χρόνια μετά την υποβολή των πληροφοριών βάσει των παραγράφων 2 και 3 και, στη συνέχεια, ανά διετία, ο οικείος οικονομικός φορέας επιβεβαιώνει την ακρίβεια των δεδομένων. Εάν δεν προβεί στην επιβεβαίωση αυτή εντός έξι μηνών από την καθορισμένη ημερομηνία, κάθε κράτος μέλος μπορεί να λάβει μέτρα για την αναστολή ή τον περιορισμό, με άλλο τρόπο, της διαθεσιμότητας του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά της επικράτειάς του, έως ότου αυτό συμμορφωθεί με την υποχρέωση που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο.

6. Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στο ηλεκτρονικό σύστημα είναι προσβάσιμα από το κοινό.

7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89 για να τροποποιεί τον κατάλογο των πληροφοριών που πρέπει να υποβάλλονται, όπως περιγράφεται στο μέρος Α του παραρτήματος V, βάσει της τεχνικής προόδου.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 27

Ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων

1. Η Επιτροπή αναπτύσσει και διαχειρίζεται την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) για τους ακόλουθους σκοπούς:

α) για να δώσει τη δυνατότητα στο κοινό να είναι επαρκώς ενημερωμένο σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά **ή αποσύρονται από την αγορά**, σχετικά με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς, και σχετικά με τους οικείους οικονομικούς φορείς, **λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το εμπορικό απόρρητο εφόσον δικαιολογείται**.

β) για να καταστήσει δυνατή την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς.

γ) για να δώσει τη δυνατότητα στο κοινό να είναι επαρκώς ενημερωμένο σχετικά με τις κλινικές έρευνες, **και να αποκτήσει επισκόπηση των δεδομένων για την επαγρύπνηση και των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς καθώς και στους επαγγελματίες υγείας να έχουν επαρκή πρόσβαση στα αποτελέσματα των κλινικών ερευνών**, και για να δώσει τη δυνατότητα στους αναδόχους των κλινικών ερευνών να διεξάγουν τις έρευνες σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη για να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την παροχή πληροφοριών βάσει των άρθρων 50 έως 60.

δ) για να δώσει τη δυνατότητα στους κατασκευαστές να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την παροχή πληροφοριών βάσει των άρθρων 61 έως 66.

ε) για να δώσει τη δυνατότητα στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και της Επιτροπής να επιτελέσουν τα καθήκοντά τους που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό στη βάση της σωστής ενημέρωσης και για να ενισχύσει τη μεταξύ τους συνεργασία.

2. Η Eudamed περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστα μέρη της, τα ακόλουθα:

α) το ηλεκτρονικό σύστημα για την αποκλειστική ταυτοποίηση UDI που αναφέρεται στο άρθρο 24.

β) το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων που αναφέρεται στο άρθρο 25.

γ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τις πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 4.

δ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες που αναφέρεται στο άρθρο 53.

ε) το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση που αναφέρεται στο άρθρο 62.

στ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την εποπτεία της αγοράς που αναφέρεται στο άρθρο 68.

στα) το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των θυγατρικών και υπεργολάβων που αναφέρεται στο άρθρο 30α.

στβ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς που αναφέρεται στο άρθρο 43β.

3. Τα δεδομένα εισάγονται στην Eudamed από **την Επιτροπή**, τα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς, ~~και~~ τους αναδόχους **και τους επαγγελματίες υγείας**, όπως ορίζεται στις διατάξεις για τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

4. Όλες οι πληροφορίες που αποτελούν αντικείμενο αντιπαραβολής και επεξεργασίας στην Eudamed είναι προσβάσιμες από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οικονομικοί φορείς, οι ανάδοχοι, **οι επαγγελματίες υγείας** και το κοινό έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες στον βαθμό που καθορίζεται από τις διατάξεις της παραγράφου 2.

5. Η Eudamed περιέχει προσωπικά δεδομένα μόνο στον βαθμό που αυτό είναι απαραίτητο για τα ηλεκτρονικά συστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2, για την αντιπαραβολή και επεξεργασία των πληροφοριών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα προσωπικά δεδομένα διατηρούνται σε μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των προσώπων στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα για χρονικά διαστήματα που δεν υπερβαίνουν εκείνα που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 4.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

6. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα μπορούν να ασκούν ουσιαστικά το δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης, διόρθωσης και αντίταξης στην επεξεργασία των δεδομένων που τα αφορούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και με την οδηγία 95/46/ΕΚ, αντίστοιχως. Εξασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα μπορούν να ασκήσουν ουσιαστικά το δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα που τα αφορούν και το δικαίωμα διόρθωσης ή διαγραφής δεδομένων που είναι ανακριβή ή ελλιπή. Στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ανακριβή δεδομένα και τα δεδομένα που έχουν υποστεί επεξεργασία παρανόμως διαγράφονται, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Οι διορθώσεις και οι διαγραφές πραγματοποιούνται το συντομότερο δυνατόν και, πάντως, εντός 60 ημερών από την υποβολή αιτήματος από τα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα.

7. Η Επιτροπή ορίζει, με εκτελεστικές πράξεις, τις απαραίτητες λεπτομέρειες για την ανάπτυξη και διαχείριση της Eudamed. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

7α. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων πρέπει να είναι εμπειριστάω-μένες, διαφανείς και φιλικές προς τον χρήστη, προσφέροντας στο κοινό και τους επαγγελματίες υγείας τη δυνατότητα να αντιπαραβάλλουν πληροφορίες που αφορούν τα καταχωρισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τους οικονομικούς φορείς, τις κλινικές έρευνες, τα δεδομένα για την επαγρύπνηση και τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς.

Κατά την ανάπτυξη και τη διαχείριση της Eudamed η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, περιλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών, εξασφαλίζει ότι όλα τα τμήματα της Eudamed που είναι προσπελάσιμα από το κοινό παρουσιάζονται κατά τρόπο φιλικό προς τον χρήστη.

8. Η Επιτροπή, σε σχέση με τις αρμοδιότητές της βάσει του παρόντος άρθρου και με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που αυτές συνεπάγονται, θεωρείται ως ο υπεύθυνος της επεξεργασίας για τη βάση Eudamed και για τα ηλεκτρονικά της συστήματα. [Τροπολογία 131]

Κεφάλαιο ΨΗ IX [Τροπολογία 263]

Επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς

ΤΜΗΜΑ 1 — ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 61

Αναφορά περιστατικών και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας

1. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό έρευνα, αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 62 τα ακόλουθα:

α) κάθε ~~σοβαρό~~ 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 ~~διατίθενται~~ **έχουν καταστεί διαθέσιμα** στην αγορά της Ένωσης· **ο κατασκευαστής περιλαμβάνει πληροφορίες, εάν υπάρχουν, για τον ασθενή ή τον χρήστη και τον επαγγελματία της υγείας που εμπλέκονται στο περιστατικό·**

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

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 62 παράγραφος 5 στοιχεία α), β) και γ) συμφώνησαν με τον κατασκευαστή σχετικά με τη μορφή, το περιεχόμενο και τη συχνότητα της περιοδικής συνοπτικής αναφοράς.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, **συμπεριλαμβανομένων στοχοθετημένων εκστρατειών ενημέρωσης**, για να ενθαρρύνουν **και να ενδυναμώσουν** τους επαγγελματίες υγείας, **συμπεριλαμβανομένων των ιατρών και των φαρμακοποιών**, τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν στις αρμόδιες αρχές τους τα ύποπτα ~~σβαρά~~ 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, ~~λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι ο κατασκευαστής ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον κατασκευαστή~~ του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ~~ενημερώνεται για το περιστατικό~~. 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 62, εκτός αν έχει ήδη αναφερθεί το ίδιο περιστατικό από τον κατασκευαστή.

Η Επιτροπή, σε συντονισμό με τα κράτη μέλη ~~συντονίζουν τη δράση τους για την κατάρτιση τυποποιημένων διαδικτυακών εντύπων και σε διαβούλευση με τους σχετικούς ενδιαφερομένους, αναπτύσσει τυποποιημένα έντυπα~~ για την αναφορά, ~~σβαρά~~ **ηλεκτρονική και μη**, περιστατικών από τους επαγγελματίες υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς.

4. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία αναφέρουν **αμέσως** κάθε ~~σβαρά~~ περιστατικό και επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διατίθεται το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν. **[Τροπολογία 198]**

Άρθρο 62

Το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση

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 ~~σβαρά~~ περιστατικά και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1·
- β) τις περιοδικές συνοπτικές αναφορές των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2·
- γ) τις αναφορές των αρμόδιων αρχών για ~~σβαρά~~ περιστατικά σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο·
- δ) τις αναφορές των κατασκευαστών για τις τάσεις σύμφωνα με το άρθρο 64·
- δα) τις περιοδικές αναφορές επικαιροποίησης για την ασφάλεια που συντάσσουν οι κατασκευαστές όπως αναφέρεται στο άρθρο 63α·**
- ε) τις επιτόπιες οδηγίες ασφάλειας των κατασκευαστών σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 5·
- στ) τις πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών αφενός και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφοι 4 και 7.

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, οι επαγγελματίες υγείας καθώς και οι κατασκευαστές~~ **όταν οι πληροφορίες αφορούν το δικό τους προϊόν.**

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι ~~οι επαγγελματίες υγείας και το κοινό έχουν κατάλληλη πρόσβαση~~ **έχει κατάλληλο επίπεδο πρόσβασης** στο ηλεκτρονικό σύστημα. **Σε περίπτωση που ζητούνται πληροφορίες για συγκεκριμένο 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.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

5. Οι αναφορές σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β), οι περιοδικές συνοπτικές αναφορές σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2, οι αναφορές για ~~σοβαρά~~ περιστατικά σύμφωνα με άρθρο 63 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, και οι αναφορές των τάσεων σύμφωνα με το άρθρο 64, 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 ασφαλείας·

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 45 για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν.

5α. Οι αναφορές και οι πληροφορίες μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 62 παράγραφος 5 διαβιβάζονται επίσης αυτομάτως για το εν λόγω προϊόν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 45. [Τροπολογία 199]

Άρθρο 63

Ανάλυση σοβαρών περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφαλείας

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 ασφαλείας που εφαρμόστηκε ή πρέπει να εφαρμοστεί στο έδαφός τους, και οι οποίες γνωστοποιούνται σε αυτά σύμφωνα με το άρθρο 61, 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 ενδιαφερομένων μερών, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και επαγγελματιών υγείας. [Τροπολογία 200]**

Αν, σε περίπτωση αναφορών σύμφωνα με το άρθρο 61 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 62, εκτός αν το ίδιο περιστατικό έχει ήδη αναφερθεί από τον κατασκευαστή. **[Τροπολογία 201]**

2. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές πραγματοποιούν αξιολόγηση της επικινδυνότητας όσον αφορά τα αναφερθέντα ~~σοβαρά~~ περιστατικά ή τα επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφαλείας λαμβάνοντας υπόψη κριτήρια όπως την αιτιώδη σχέση, την ανιχνευσιμότητα και την πιθανότητα επανάλιψης 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 ασφαλείας 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 περιστατικό **και λαμβάνουν επίσης υπόψη τις απόψεις των ασθενών. [Τροπολογία 202]**

3. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο και αν το ~~σοβαρό~~ περιστατικό ή το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφαλείας μπορεί να συσχετιστεί με μια ουσία η οποία, όταν χρησιμοποιείται χωριστά, θεωρείται φάρμακο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή η συντονίζουσα αρμόδια αρχή που αναφέρονται στην παράγραφο 6 ενημερώνει τη σχετική αρμόδια αρχή φαρμάκων, ή τον ~~Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων~~ (EMA), της/του οποίας/οποίου η γνώμη ζητήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο. **[Τροπολογία 203]**

Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία διέπει ο παρών κανονισμός σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) και όταν το ~~σοβαρό~~ περιστατικό ή το επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφαλείας μπορεί να συσχετιστεί με τους ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η αρμόδια αρχή ή η συντονίζουσα αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 6 ενημερώνει την οικεία αρμόδια αρχή για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα της οποίας η γνώμη ζητήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο. **[Τροπολογία 204]**

4. Μετά την αξιολόγηση, η αρμόδια αρχή που αξιολογεί ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 62, τις άλλες αρμόδιες αρχές για το διορθωτικό μέτρο που εφαρμόστηκε ή προβλέπεται να εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή ή επιβάλλεται σε αυτόν για να μειωθεί στο ελάχιστο ο κίνδυνος επανάλιψης ~~του σοβαρού περιστατικού~~, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τα αντίστοιχα συμβάντα και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της. **[Τροπολογία 205]**

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

5. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι οι χρήστες του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος πληροφορούνται, χωρίς καθυστέρηση, το διορθωτικό μέτρο που εφαρμόζεται, με επιτόπια οδηγία ασφάλειας. Με εξαίρεση τα επείγοντα θέματα, το περιεχόμενο του σχεδίου της επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, στη συντονίζουσα αρμόδια αρχή ώστε να δοθεί σε αυτές η δυνατότητα να διατυπώσουν παρατηρήσεις. Το περιεχόμενο της επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας είναι το ίδιο σε όλα τα κράτη μέλη, εκτός εάν η ιδιαίτερη κατάσταση ενός κράτους μέλους δικαιολογείται δεόντως.

Ο κατασκευαστής εισάγει την επιτόπια οδηγία ασφάλειας στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 62, έτσι ώστε να υπάρχει πρόσβαση σε αυτήν.

6. Οι αρμόδιες αρχές ορίζουν μια συντονίζουσα αρμόδια αρχή η οποία συντονίζει τις αξιολογήσεις τους που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) παρόμοια ~~σφάλμα~~ περιστατικά συμβαίνουν σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και αφορούν το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος του ίδιου κατασκευαστή· **[Τροπολογία, δεν αφορά όλες τις γλώσσες]**
- β) επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας εφαρμόζεται ή προβλέπεται να εφαρμοστεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη·

Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή είναι εκείνη του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα, εκτός αν συμφωνήθηκε διαφορετικά μεταξύ των αρμόδιων αρχών.

Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή πληροφορεί τον κατασκευαστή, τις άλλες αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή ότι αναλαμβάνει το καθήκον της συντονίζουσας αρχής.

7. Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) παρακολούθηση της διερεύνησης του ~~σφάλμα~~ περιστατικού από τον κατασκευαστή και του διορθωτικού μέτρου που προβλέπεται να εφαρμοστεί· **[Τροπολογία, δεν αφορά όλες τις γλώσσες]**
- β) διαβούλευση με τον κοινοποιημένο οργανισμό που εκδίδει το πιστοποιητικό σύμφωνα με το άρθρο 45 για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν όσον αφορά τις συνέπειες του ~~σφάλμα~~ περιστατικού για το πιστοποιητικό· **[Τροπολογία 208]**
- γ) συμφωνία με τον κατασκευαστή και τις άλλες αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 5 στοιχεία α) έως γ) για τη μορφή, το περιεχόμενο και τη συχνότητα των περιοδικών συνοπτικών αναφορών σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2·
- δ) συμφωνία με τον κατασκευαστή και άλλες αρμόδιες αρχές σχετικά με την εφαρμογή του κατάλληλου επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας·
- ε) πληροφόρηση των άλλων αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 62, για την πρόοδο και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της.

Ο ορισμός μιας συντονίζουσας αρμόδιας αρχής δεν επηρεάζει το δικαίωμα των άλλων αρμόδιων αρχών να πραγματοποιούν τη δική τους αξιολόγηση και να θεσπίζουν μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών. Η συντονίζουσα αρμόδια αρχή και η Επιτροπή ενημερώνονται για τα αποτελέσματα μιας τέτοιας αξιολόγησης και την έκδοση τέτοιων μέτρων.

8. Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στη συντονίζουσα αρμόδια αρχή για την εκτέλεση των καθηκόντων της που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 63α**Περιοδικές αναφορές επικαιροποίησης για την ασφάλεια**

1. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας III αναφέρουν στο ηλεκτρονικό σύστημα του οποίου μνεία γίνεται στο άρθρο 62:

- α) περιλήψεις δεδομένων σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων όλων των μελετών με εκτίμηση του ενδεχόμενου αντικτύπου τους στην άδεια κυκλοφορίας·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

β) επιστημονική αξιολόγηση του δείκτη κινδύνου/οφέλους του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

γ) όλα τα δεδομένα που αφορούν τον όγκο των πωλήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης και εκτίμησης του πληθυσμού που έχει εκτεθεί στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

2. Οι κατασκευαστές υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές περιοδικές αναφορές επικαιροποίησης για την ασφάλεια, αμέσως μόλις υποβληθεί αίτηση ή τουλάχιστον μία φορά ετησίως, κατά τα πρώτα δύο έτη μετά την αρχική διάθεση στην αγορά του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

3. Το ΣΟΙΠ αξιολογεί τις περιοδικές αναφορές επικαιροποίησης για την ασφάλεια, προκειμένου να καθορίσει κατά πόσον υφίστανται νέοι κίνδυνοι ή κατά πόσον οι κίνδυνοι μεταβλήθηκαν, ή αν έχει μεταβληθεί ο λόγος κινδύνου/οφέλους του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

4. Μετά την αξιολόγηση των περιοδικών αναφορών επικαιροποίησης για την ασφάλεια, το ΣΟΙΠ εξετάζει κατά πόσον είναι αναγκαίο να ληφθούν μέτρα όσον αφορά το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το ΣΟΙΠ ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, σε περίπτωση μη ευνοϊκής επιστημονικής αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί, διαφοροποιεί, αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια, ανάλογα με την περίπτωση. [Τροπολογία 209]

Άρθρο 64

Αναφορά τάσεων

Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Ιβ και ΙΙΙ αναφέρουν στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου 62 κάθε στατιστικά σημαντική αύξηση στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα **όλων των** περιστατικών που δεν είναι σοβαρά περιστατικά ή αναμενόμενων παρενέργειες **παρενεργειών** που έχουν σημαντικές συνέπειες στην ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος Ι και που οδήγησαν ή μπορεί να οδηγήσουν σε απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων ατόμων, σε σύγκριση με τα αναμενόμενα οφέλη. Η σημαντική αύξηση προκύπτει από τη σύγκριση με την προβλεπόμενη συχνότητα ή τη σοβαρότητα τέτοιων περιστατικών ή τις αναμενόμενες παρενέργειες όσον αφορά το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν, ή την κατηγορία ή την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά τη διάρκεια συγκεκριμένης χρονικής περιόδου που καθορίζεται στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Εφαρμόζεται το άρθρο 63. [Τροπολογία 210]

Άρθρο 64α

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία εμπίπτουν σε νομοθετικές πράξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των υφισταμένων και εφαρμοζόμενων διατάξεων σε ευρωπαϊκό επίπεδο όσον αφορά τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών αίματος.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του δικαίου των κρατών μελών και της ενωσιακής νομοθεσίας όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα και την επαγρύπνηση στον τομέα του αίματος και των συστατικών αίματος που έχουν υψηλότερα πρότυπα από τον παρόντα κανονισμό. Τα πρότυπα αυτά πρέπει να διατηρηθούν προς όφελος των ασθενών. [Τροπολογία 211]

Άρθρο 65

Φάκελος των δεδομένων για την επαγρύπνηση

Οι κατασκευαστές επικαιροποιούν τον τεχνικό τους φάκελο με πληροφορίες σχετικά με τα περιστατικά που λαμβάνουν από τους επαγγελματίες υγείας, τους ασθενείς και τους χρήστες, τα σοβαρά περιστατικά, τα επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφαλείας, τις περιοδικές συνοπτικές αναφορές του άρθρου 61, τις αναφορές τάσεων του άρθρου 64 και τις επιτόπιες οδηγίες ασφαλείας του άρθρου 63 παράγραφος 5. Οι κατασκευαστές θέτουν τον φάκελο αυτό στη διάθεση των κοινοποιημένων οργανισμών τους, οι οποίοι αξιολογούν τις συνέπειες των δεδομένων για την επαγρύπνηση στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την έκδοση των πιστοποιητικών.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 66

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τους όρους και τις διαδικαστικές πτυχές που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 61 έως 65 όσον αφορά τα ακόλουθα:

- α) τυπολογία ~~σφραγών~~ περιστατικών και επιτόπια διορθωτικά μέτρα ασφαλείας **σε** σχέση με ειδικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή κατηγορίες ή ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων. [Τροπολογία 212]
- β) εναρμονισμένα έντυπα για την αναφορά ~~σφραγών~~ περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφαλείας, περιοδικών συνοπτικών αναφορών και αναφορών τάσεων από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα άρθρα 61 και 64. [Τροπολογία 213]
- γ) προδεσμίες για την αναφορά ~~σφραγών~~ περιστατικών και επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφαλείας, περιοδικών συνοπτικών αναφορών και αναφορών τάσεων από τους κατασκευαστές, λαμβανομένης υπόψη της σοβαρότητας του συμβάντος που αναφέρεται σύμφωνα με τα άρθρα 61 και 64. [Τροπολογία 214]
- δ) εναρμονισμένα έντυπα για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το άρθρο 63.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

Κατά την κατάρτιση των εκτελεστικών πράξεων η Επιτροπή συμβουλευέται προηγουμένως την ΣΕΠΠ. [Τροπολογία 215]

ΤΜΗΜΑ 2 — ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Άρθρο 67

Δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς

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 είσοδό 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 ~~σοβαρό~~ κίνδυνο.

1α. Οι αρμόδιες αρχές ορίζουν επιθεωρητές που είναι αρμόδιοι να διεξάγουν τους ελέγχους στους οποίους παραπέμπει η παράγραφος 1. Οι έλεγχοι διενεργούνται από επιθεωρητές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι επιθεωρητές αυτοί μπορεί να επικουρούνται από εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τις αρμόδιες αρχές.

1β. Μπορεί επίσης να διενεργούνται αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις. Κατά τη διοργάνωση και την εκτέλεση τέτοιων επιθεωρήσεων λαμβάνεται πάντα υπόψη η αρχή της αναλογικότητας, ιδιαίτερα σε σχέση με τον δυνητικό κίνδυνο ενός προϊόντος.

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 με τις εφαρμοστέες νομικές και τεχνικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και σχετικά με οποιαδήποτε απαραίτητα 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 68.

1ε. Με την επιφύλαξη οποιασδήποτε διεθνούς συμφωνίας έχει συναφθεί μεταξύ της ΕΕ και τρίτων χωρών, οι έλεγχοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν επίσης να διενεργούνται στις εγκαταστάσεις του οικονομικού φορέα που είναι εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα, εφόσον το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

2. Τα κράτη μέλη ~~οφείλουν~~ **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 ~~να πραγματοποιούν ανασκοπήσεις και να αξιολογούν τη λειτουργία των εποπτικών δραστηριοτήτων τους~~. Παρόμοιες ανασκοπήσεις και αξιολογήσεις πρέπει να διεξάγονται τουλάχιστον κάθε ~~τέσσερα~~ **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. Το σχετικό κράτος μέλος συντάσσει Τα κράτη μέλη συντάσσουν** περίληψη των αποτελεσμάτων **καθώς και των συστάσεων της Επιτροπής**, στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό. [Τροπολογία 216]

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συντονίζουν τις δραστηριότητές τους για την εποπτεία της αγοράς, συνεργάζονται μεταξύ τους και ανταλλάσσουν μεταξύ τους και με την Επιτροπή τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συμφωνούν για καταμερισμό των εργασιών και εξειδίκευση.

4. Αν σε ένα κράτος μέλος είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς ή τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα περισσότερες από μία αρχές, οι αρχές αυτές συνεργάζονται μεταξύ τους, ανταλλάσσοντας τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον ρόλο και τα καθήκοντά τους.

5. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές των τρίτων χωρών με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών και τεχνικής υποστήριξης και την προώθηση δραστηριοτήτων σχετικών με την εποπτεία της αγοράς.

Άρθρο 68

Ηλεκτρονικά συστήματα εποπτείας της αγοράς

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) πληροφορίες σχετικά με τα μη συμμορφούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια και τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 70 παράγραφοι 2, 4 και 6·

β) πληροφορίες σχετικά με τα συμμορφούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια και τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 72 παράγραφος 2·

γ) πληροφορίες σχετικά με την τυπική μη συμμόρφωση προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 73 παράγραφος 2·

δ) πληροφορίες σχετικά με τα προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 74 παράγραφος 2·

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, **οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ο ΕΜΑ και οι επαγγελματίες της υγείας. Η Επιτροπή διασφαλίζει επίσης ότι το κοινό έχει κατάλληλο επίπεδο πρόσβασης στο ηλεκτρονικό σύστημα. Εξασφαλίζει, ειδικότερα, ότι σε περίπτωση που ζητηθούν πληροφορίες για ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι πληροφορίες αυτές διατίθενται χωρίς καθυστέρηση και μέσα 15 ημέρες. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με το συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρέχει, κάθε έξι μήνες, επισκόπηση των ανωτέρω πληροφοριών για το κοινό και τους επαγγελματίες υγείας. Οι πληροφορίες αυτές είναι προσβάσιμες μέσω της ευρωπαϊκής τράπεζας δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 27.** [Τροπολογία 217]

Οι πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχεία α), β), γ) και δ) διαβιβάζονται στο ΣΟΠΠ, το οποίο τις κοινοποιεί κατά την πρώτη συνεδρίαση της ΣΕΠΠ που πραγματοποιείται αφού καταστούν διαθέσιμες οι πληροφορίες. [Τροπολογία 218]

Άρθρο 69

Αξιολόγηση όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια σε εθνικό επίπεδο

Όταν, με βάση τα δεδομένα για την επαγρύπνηση και άλλες πληροφορίες, οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, πραγματοποιούν αξιολόγηση του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία καλύπτει όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και αφορούν τον κίνδυνο που παρουσιάζει το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρμόδιες αρχές. **Στο πλαίσιο της εν λόγω αξιολόγησης, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τους αρμόδιους με την αξιολόγηση κοινοποιημένους οργανισμούς, καθώς και τις άλλες αρμόδιες αρχές, εάν πρόκειται για προϊόν κατηγορίας Ια, ΙΙβ και ΙΙΙ, για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που θα ληφθούν βάσει των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης.** [Τροπολογία 219]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Όταν, με βάση τα δεδομένα για την επαγρύπνηση και άλλες πληροφορίες, οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, δύνανται να πραγματοποιούν αξιολόγηση του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία καλύπτει όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και αφορούν τον κίνδυνο που παρουσιάζει το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρμόδιες αρχές. [Τροπολογία 220]

Άρθρο 70

Διαδικασία αντιμετώπισης των μη συμμορφούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Όταν, μετά την αξιολόγηση βάσει του άρθρου 69, οι αρμόδιες αρχές διαπιστώνουν, ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων ατόμων, δεν πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, ~~ζητούν, χωρίς καθυστέρηση,~~ **αμέσως** από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα κατάλληλα και δεόντως αιτιολογημένα διορθωτικά μέτρα, ώστε να συμμορφωθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις εν λόγω απαιτήσεις, να απαγορευθεί ή να περιοριστεί η διαθεσιμότητά του στην αγορά, να υπόκειται η διαθεσιμότητά του στην αγορά σε ειδικές απαιτήσεις, να αποσυρθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν από την αγορά ή να ανακληθεί μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, **το οποίο ορίζεται σαφώς, κοινοποιείται στον σχετικό οικονομικό φορέα και είναι** ανάλογο με τη φύση του κινδύνου. [Τροπολογία 221]

2. Εάν οι αρμόδιες αρχές θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν **αμέσως** την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβουν οι οικονομικοί φορείς, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68. [Τροπολογία 222]

3. Οι οικονομικοί φορείς εξασφαλίζουν, ~~χωρίς καθυστέρηση,~~ **χωρίς καθυστέρηση,** ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία έχουν εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά σε όλη την Ένωση. [Τροπολογία 223]

Σε περίπτωση ανάκλησης των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο οικονομικός φορέας καταβάλλει κάθε εύλογη προσπάθεια ώστε να περατώσει τη διαδικασία ανάκλησης πριν από τη λήξη του σαφώς ορισθέντος χρονικού διαστήματος που του κοινοποιήθηκε από την αρμόδια αρχή, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1. [Τροπολογία 224]

4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λαμβάνει επαρκή διορθωτικά μέτρα μέσα στο χρονικό διάστημα το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα του προϊόντος στην εθνική αγορά ή να αποσύρουν το προϊόν από την εν λόγω αγορά ή να το ανακαλέσουν.

~~Κοινοποιούν, χωρίς καθυστέρηση,~~ **αμέσως** στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα μέτρα αυτά, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68 [Τροπολογία, **δεν αφορά όλες τις γλώσσες**]

5. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος, την καταγωγή του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που λαμβάνονται καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας.

6. Τα κράτη μέλη εκτός από εκείνο που κίνησε τη διαδικασία ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού προϊόντος και τα μέτρα που έλαβαν για το σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σε περίπτωση διαφωνίας με κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τις αντιρρήσεις τους, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68.

7. Αν μέσα σε ~~δύο μήνες~~ **έναν μήνα** από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4 δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο. [Τροπολογία 227]

8. Όλα τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται ~~χωρίς καθυστέρηση,~~ **αμέσως** τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. [Τροπολογία, **δεν αφορά όλες τις γλώσσες**]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 71

Διαδικασία σε επίπεδο Ένωσης

1. Αν, μέσα σε ~~δύο μήνες~~ **έναν μήνα** από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 4, ένα κράτος μέλος διατυπώσει αντιρρήσεις για ένα προσωρινό μέτρο που έλαβε ένα άλλο κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή θεωρεί ότι το μέτρο είναι αντίθετο με την ενωσιακή νομοθεσία, η Επιτροπή αξιολογεί το εθνικό μέτρο. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3. **[Τροπολογία 229]**

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο, εφαρμόζεται το άρθρο 70 παράγραφος 8. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το σχετικό κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο. Όταν στις καταστάσεις που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 72 ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι ο κίνδυνος για την υγεία και την ασφάλεια που προέρχεται από ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά με μέτρα που λαμβάνει(-ουν) το(τα) σχετικό(-ά) κράτος(-η) μέλος(-η), η Επιτροπή, κατόπιν αίτησης κράτους μέλους ή δικής της πρωτοβουλίας, μπορεί να λάβει, με εκτελεστικές πράξεις, τα αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένα μέτρα για να εξασφαλίσει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που περιορίζουν ή απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη της χρήσης του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

3. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή θεσπίζει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 88 παράγραφος 4.

Άρθρο 72

Διαδικασία αντιμετώπισης των συμμορφούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Όταν, μετά την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 69, ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι παρόλο που ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί στην αγορά νόμιμα ή έχει αρχίσει να χρησιμοποιείται νόμιμα, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας της δημόσιας υγείας, το εν λόγω κράτος μέλος ζητεί **αμέσως** από τον σχετικό οικονομικό φορέα ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς να λάβουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν, όταν διατίθεται στην αγορά ή αρχίζει να χρησιμοποιείται, δεν παρουσιάζει πλέον τον κίνδυνο αυτό, να αποσύρουν το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσουν μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ανάλογο προς τη φύση του κινδύνου. **[Τροπολογία 230]**

2. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα μέτρα που έλαβε, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, την προέλευση και την αλυσίδα εφοδιασμού, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που πραγματοποίησε το κράτος μέλος, στα οποία προσδιορίζεται η φύση του σχετικού κινδύνου και η φύση και η διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων.

3. Η Επιτροπή αξιολογεί τα προσωρινά εθνικά μέτρα. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή θεσπίζει αμέσως εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 88 παράγραφος 4.

4. Αν το εθνικό μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο, εφαρμόζεται το άρθρο 70 παράγραφος 8. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το σχετικό κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

Άρθρο 73

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 70, όταν ένα κράτος μέλος προβεί σε μία από τις ακόλουθες διαπιστώσεις, ζητεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση **μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο ορίζεται και κοινοποιείται σαφώς και είναι ανάλογο προς τη μη συμμόρφωση**: **[Τροπολογία 231]**

α) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση των τυπικών απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 18·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- β) η σήμανση CE δεν έχει τοποθετηθεί σε ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αντίθεση με το άρθρο 18·
- γ) σύμφωνα με τις διαδικασίες του παρόντος κανονισμού, η σήμανση CE δεν έχει τοποθετηθεί ορθά σε ένα προϊόν το οποίο δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
- δ) η δήλωση συμμόρφωση ΕΕ δεν έχει συνταχθεί σωστά ή δεν έχει συμπληρωθεί·
- ε) οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες, δεν είναι πλήρεις ή δεν παρέχονται στην (στις) απαιτούμενη(-ες) γλώσσα(-ες)·
- στ) ο τεχνικός φάκελος, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής αξιολόγησης, δεν είναι διαθέσιμος ή πλήρης·

2. Αν ο οικονομικός φορέας δεν θέσει τέρμα στη μη συμμόρφωση μέσα στο χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, το σχετικό κράτος μέλος λαμβάνει **αμέσως** όλα τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση του προϊόντος που διατίθεται στην αγορά ή για να διασφαλίσει την απόσυρση ή την ανάκλησή του από την αγορά. Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει, ~~χωρίς καθυστέρηση,~~ **αμέσως** την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68. **[Τροπολογία 232]**

Άρθρο 74

Προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας

1. Ένα κράτος μέλος ~~μπορεί να λάβει~~ **λαμβάνει** κάθε αναγκαίο και δικαιολογημένο μέτρο αν, ύστερα από αξιολόγηση που πραγματοποιεί και η οποία επισημαίνει πιθανό κίνδυνο για την υγεία από ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή μια ειδική κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θεωρεί ότι η διάθεση στην αγορά ή η έναρξη της χρήσης του προϊόντος αυτού ή της ειδικής κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων θα πρέπει να απαγορευτεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το προϊόν αυτό ή η ειδική κατηγορία ή ομάδα προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά ή να ανακληθούν προκειμένου να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας. **[Τροπολογία 233]**

2. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα μέτρα αυτά στην Επιτροπή και σε όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 68.

3. Η Επιτροπή αξιολογεί τα ληφθέντα προσωρινά εθνικά μέτρα. Η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει αμέσως εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 88 παράγραφος 4.

4. Αν από την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 αποδεικνύεται ότι η εξασφάλιση της διαθεσιμότητας στην αγορά ή η έναρξη της χρήσης ενός προϊόντος, μιας ειδικής κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων, θα πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους ή ότι το προϊόν αυτό ή η κατηγορία ή ομάδα προϊόντων θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά ή να ανακληθεί σε όλα τα κράτη μέλη προκειμένου να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας, ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 για να λαμβάνει τα αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένα μέτρα.

Όταν το επιβάλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα, εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας παραγράφου η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 90.

Άρθρο 75

Ορθή διοικητική πρακτική

1. Κάθε μέτρο που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τα άρθρα 70 έως 74 αιτιολογείται επακριβώς. Όταν ένα μέτρο απευθύνεται σε συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, του κοινοποιείται χωρίς καθυστέρηση, ταυτόχρονα δε γνωστοποιούνται σε αυτόν τα ένδικα βοηθήματα που του παρέχει η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους και οι προθεσμίες που ισχύουν για τα εν λόγω ένδικα βοηθήματα. Όταν το μέτρο είναι γενικής εμβέλειας, δημοσιεύεται αναλόγως.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

2. Με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται άμεση δράση λόγω της ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, δίνεται στον οικονομικό φορέα η δυνατότητα να υποβάλει τις απόψεις του στην αρμόδια αρχή μέσα σε κατάλληλη προθεσμία **που προσδιορίζεται σαφώς** πριν από τη λήψη οποιουδήποτε μέτρου. Αν έχει αναληφθεί δράση χωρίς να προηγηθεί ακρόαση του οικονομικού φορέα, του δίνεται η δυνατότητα να εκθέσει τις απόψεις του το νωρίτερο δυνατόν, η δε αναληφθείσα δράση επανεξετάζεται αμέσως μετά. [Τροπολογία 234]
3. Οποιοδήποτε ληφθέν μέτρο αποσύρεται ή τροποποιείται αμέσως μόλις ο οικονομικός φορέας αποδείξει **με ικανοποιητικό τρόπο** ότι έχει λάβει αποτελεσματικά **διορθωτικά** μέτρα. [Τροπολογία 235]
4. Ένα μέτρο που λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 70 έως 74 και αφορά προϊόν στον οποίο την αξιολόγηση της συμμόρφωσης έχει συμμετάσχει ένας κοινοποιημένος οργανισμός, οι αρμόδιες αρχές πληροφορούν τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό για το ληφθέν μέτρο.

Κεφάλαιο VIII IXa

Συνεργασία μεταξύ κρατών μελών, ~~συντονιστικού οργάνου~~ **συντονιστικό όργανο** ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ~~εργαστηρίων~~
Συμβουλευτική Επιτροπή για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, εργαστήρια αναφοράς ΕΕ, ~~κατάλογοι~~
ιατροτεχνολογικών προϊόντων [Τροπολογία 264]

Άρθρο 76

Αρμόδιες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Παρέχουν στις αρχές τους τις εξουσίες, τους πόρους, τον εξοπλισμό και τις γνώσεις που απαιτούνται για να επιτελούν ορθώς τα καθήκοντά τους. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τις αρμόδιες αρχές στην Επιτροπή, η οποία δημοσιεύει τον κατάλογο των αρμόδιων αρχών **και των στοιχείων επικοινωνίας τους**. [Τροπολογία 236]
2. Για την εφαρμογή των άρθρων 50 έως 60 τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν εθνικό σημείο επαφής εκτός της εθνικής αρχής. Στην περίπτωση αυτή οι αναφορές σε αρμόδια αρχή στον παρόντα κανονισμό νοείται ότι περιλαμβάνουν το εθνικό σημείο επαφής.

Άρθρο 77

Συνεργασία

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή, **αλλά και με το ΣΟΙΠ, κατά περίπτωση**, και ανταλλάσσουν, **μεταξύ τους και με την Επιτροπή**, όλες τις απαραίτητες πληροφορίες με σκοπό την ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. [Τροπολογία 237]
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμμετέχουν σε πρωτοβουλίες που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο με σκοπό να εξασφαλιστεί η συνεργασία μεταξύ των κανονιστικών αρχών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 78

Συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Συγκροτείται συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΣΟΙΠ).
2. Κάθε κράτος μέλος διορίζει ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεώνεται, τα οποία παρέχουν εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα του παρόντος κανονισμού, καθώς και ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που παρέχουν εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...] [σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα]. Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέξει να διορίζει μόνο ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που παρέχουν εμπειρογνωμοσύνη στους δύο τομείς.

Τα μέλη του ΣΟΙΠ επιλέγονται με βάση τις ικανότητες και την εμπειρία τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Εκπροσωπούν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα και τον οργανισμό στον οποίο ανήκουν τα μέλη.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντί αυτών.

Η Επιτροπή επαληθεύει την επάρκεια των μελών του ΣΟΙΠ. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τα αποτελέσματα της εν λόγω επαλήθευσης σε κάθε περίπτωση και παρέχει πληροφορίες σχετικά με την επάρκεια των μελών του ΣΟΙΠ. [Τροπολογία 238]

3. Το ΣΟΙΠ συνεδριάζει τακτικά και, όταν το απαιτεί η κατάσταση, ύστερα από αίτηση της Επιτροπής ή κράτους μέλους. Στις συνεδριάσεις συμμετέχουν είτε τα μέλη που διορίζονται για την ικανότητα και την εμπειρογνομosύνη τους στον τομέα του παρόντος κανονισμού ή τα μέλη που διορίζονται για την εμπειρογνομosύνη τους στον τομέα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] [σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα], ή τα μέλη που διορίζονται για τους δύο κανονισμούς, κατά περίπτωση.

4. Το ΣΟΙΠ καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση. Αν η συναίνεση δεν μπορεί να επιτευχθεί, το ΣΟΙΠ αποφασίζει με την πλειοψηφία των μελών του. Τα μέλη με διαστάμενες απόψεις μπορούν να ζητούν να καταγράφονται στο ΣΟΙΠ οι θέσεις τους και το σκεπτικό στο οποίο βασίζονται.

5. Στο ΣΟΙΠ την προεδρία ασκεί ο εκπρόσωπος της Επιτροπής. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει σε ψηφοφορία στο ΣΟΙΠ.

6. Το ΣΟΙΠ μπορεί να καλεί, κατά περίπτωση, εμπειρογνομosυνη και άλλα τρίτα μέρη να συμμετάσχουν σε συνεδριάσεις ή να υποβάλουν γραπτά σχόλια. [Τροπολογία 239]

7. Το ΣΟΙΠ μπορεί να συγκροτήσει μόνιμες και προσωρινές υποομάδες. Όπου ενδείκνυται, οργανώσεις που εκπροσωπούν τα συμφέροντα της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των επαγγελματιών υγείας, των εργαστηρίων, των ασθενών και των καταναλωτών σε ενωσιακό επίπεδο καλούνται στις υποομάδες αυτές με την ιδιότητα του παρατηρητή.

8. Το ΣΟΙΠ θεσπίζει τον εσωτερικό του κανονισμό του ο οποίος προβλέπει, ιδίως, διαδικασίες για τα ακόλουθα:

- την έγκριση γνωμοδοτήσεων ή συστάσεων ή άλλων θέσεων από το ΣΟΙΠ, μεταξύ άλλων σε περιπτώσεις κατεπείγοντος·
- την ανάθεση καθηκόντων σε μέλη που υποβάλλουν έκθεση και συνυποβάλλουν έκθεση·
- τη λειτουργία των υποομάδων.

Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή.

Άρθρο 78α

Συμβουλευτική Επιτροπή για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

1. Η Επιτροπή ιδρύει πολυτομεακή ΣΕΙΠ αποτελούμενη από εμπειρογνομosυνη και εκπροσώπους των σχετικών ενδιαφερομένων μερών για την παροχή στήριξης, συμβουλών και εμπειρογνομosύνης στο ΣΟΙΠ, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη επί τεχνικών, επιστημονικών, κοινωνικών και οικονομικών πτυχών της θέσπισης ρυθμιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως στον τομέα της ιατρικής τεχνολογίας, στις οριακές περιπτώσεις συμβάντων με φάρμακα, ανθρώπινο ιστό και κύτταρα, καλλυντικά, βιοκτόνα, τρόφιμα και, αν χρειαστεί, άλλα προϊόντα, καθώς και για περαιτέρω πτυχές της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

2. Κατά την ίδρυση της ΣΕΙΠ η Επιτροπή εξασφαλίζει ευρεία, κατάλληλη και ισόρροπη εκπροσώπηση των σχετικών με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πεδίων. Η ΣΕΙΠ μπορεί να προχωρεί υπ' ευθύνη της στη σύσταση ομάδων εμπειρογνομosύνης για συγκεκριμένους ιατρικούς κλάδους.

3. Στην ΣΕΙΠ την προεδρία ασκεί ο εκπρόσωπος της Επιτροπής. Η Επιτροπή παρέχει την υλικοτεχνική υποστήριξη για τις επιχειρησιακές δραστηριότητές της.

4. Η ΣΕΙΠ καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της που αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή.

5. Η ΣΕΙΠ εξασφαλίζει κατάλληλο επίπεδο διαβουλεύσεων με τον ΕΜΑ και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων κατά την εξέταση οριακών περιπτώσεων σε σχέση με φάρμακα και τρόφιμα.

6. Η ΣΕΙΠ ανακοινώνει τις δηλώσεις συμφερόντων των μελών της. [Τροπολογία 240]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 78β**Επιτροπής Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων**

1. Ιδρύεται Επιτροπής Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΑΙΠ) με βάση τις αρχές της ύψιστης επιστημονικής επάρκειας, αμεροληψίας και διαφάνειας και με σκοπό να αποφεύγονται πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων.

2. Η ΕΑΙΠ αποτελείται από:

- τουλάχιστον ένα μέλος που αντιπροσωπεύει καθένα από τα ιατρικά πεδία που αναφέρονται στην παράγραφο 3. Το μέλος αυτό είναι αναγνωρισμένος εμπειρογνώμονας στο πεδίο του/της και μπορεί να προσφέρει πρόσθετη εμπειρογνώσια εάν χρειασθεί. Αυτοί οι εμπειρογνώμονες ορίζονται από την Επιτροπή μετά από πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεώνεται·
- έναν εκπρόσωπο του EMA·
- έναν εκπρόσωπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής·
- τρεις εκπροσώπους των οργανώσεων των ασθενών που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος.

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

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι η σύνθεση της ΕΑΙΠ ανταποκρίνεται στην εμπειρογνώσια που απαιτείται για τον σκοπό της διαδικασίας αξιολόγησης σε ειδικές περιπτώσεις.

Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στην επιτροπή αυτή.

3. Τα μέλη της ΕΑΙΠ επιλέγονται με βάση τις ικανότητες και την πείρα τους στον αντίστοιχο κλάδο.

- Αναισθησιολογία,
- Καθορισμός ομάδων αίματος και ομάδων των ιστών,
- Μετάγγιση αίματος και μεταμόσχευση,
- Καρδιολογία,
- Μεταδοτικές ασθένειες,
- Οδοντιατρική,
- Δερματολογία,
- Ωτορινολαρυγγολογία (ΩΡΛ),
- Ενδοκρινολογία,
- Γαστρεντερολογία,
- Γενική/Πλαστική χειρουργική,
- Ιατρική γενετική,
- Νεφρολογία/Ουρολογία,
- Νευρολογία,
- Μαιευτική/Γυναικολογία,

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- Ογκολογία,
- Οφθαλμολογία,
- Ορθοπαιδική,
- Φυσική ιατρική,
- Πνευμονολογία,
- Ακτινολογία.

Τα μέλη της ΑΕΙΠ 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.

Με γνώμονα την τεχνική πρόοδο και ό,τι στοιχία προκύπτουν, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89, όσον αφορά την τροποποίηση τη διαγραφή ή τη συμπλήρωση των πεδίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

4. Η ΕΑΙΠ εκπληροί τα καθήκοντα που καθορίζονται στο άρθρο 44α. Κατά την έγκριση της κλινική αξιολόγησης, τα μέλη της ΕΑΙΠ καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση. Αν η συναίνεση δεν μπορεί να επιτευχθεί, η ΕΑΙΠ αποφασίζει με την πλειοψηφία των μελών της. Στην περίπτωση του συντονιστικού οργάνου η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν συμμετέχει στις ψηφοφορίες. Η αποκλίνουσα γνώμη επισυνάπτεται στη γνώμη της ΕΑΙΠ.

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

- την έγκριση κλινικών αξιολογήσεων μεταξύ άλλων σε περιπτώσεις κατεπείγοντος·
- την ανάθεση καθηκόντων σε μέλη. [Τροπολογία 367]

Άρθρο 79

Υποστήριξη από την Επιτροπή

Η Επιτροπή υποστηρίζει την εφαρμογή της συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και παρέχει τεχνική, επιστημονική υποστήριξη και υποστήριξη υλικοτεχνικής μέριμνας στο ΣΟΙΠ και τις υποομάδες του. Οργανώνει τις συνεδριάσεις του ΣΟΙΠ και των υποομάδων του, συμμετέχει στις συνεδριάσεις αυτές και εξασφαλίζει την κατάλληλη παρακολούθηση.

Άρθρο 80

Καθήκοντα του ΣΟΙΠ

Το ΣΟΙΠ έχει τα εξής καθήκοντα:

- α) να παρέχει κανονιστικές γνωμοδοτήσεις με βάση κλινική αξιολόγηση που εκδίδει 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, εμπειρία και άλλες απαιτούμενες ικανότητες) και την απαιτούμενη κατάρτιση (αρχική και συνεχή). Τα κριτήρια προσόντων ξεετάζουν τις διάφορες λειτουργίες εντός της διεργασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και τα προϊόντα, τις τεχνολογίες και τους τομείς που καλύπτονται στο πλαίσιο της εντολής·
- αβ) να ξεετάζει και να εγκρίνει τα κριτήρια των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, όσον αφορά το στοιχείο α α) του παρόντος άρθρου·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- αγ) να επιβλέπει την ομάδα συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών όπως ορίζεται στο άρθρο 39·
- αδ) να επικουρεί την Επιτροπή κατά την παροχή επισκόπησης των δεδομένων επαγρύπνησης και των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς, περιλαμβανομένων οιασδήποτε προληπτικών μέτρων λαμβάνονται για την προστασία της υγείας, σε εξαμηνιαία βάση. Οι πληροφορίες αυτές είναι προσβάσιμες μέσω της ευρωπαϊκής τράπεζας δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 27.
- ~~β) να συμβάλλει στον έλεγχο ορισμένων αξιολογήσεων της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 44~~ [Τροπολογίες 366 και 368]
- γ) να συμβάλλει στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό να εξασφαλιστεί αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή του κανονισμού, κυρίως όσον αφορά τον ορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, την εφαρμογή των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και τη διενέργεια της κλινικής αξιολόγησης από τους κατασκευαστές και την αξιολόγηση από κοινοποιημένους οργανισμούς·
- δ) να βοηθά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις δραστηριότητες συντονισμού στους τομείς των κλινικών ερευνών, της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς·
- ε) να παρέχει συμβουλές και βοήθεια στην Επιτροπή, ύστερα από αίτησή της, για την αξιολόγηση ενός θέματος σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
- στ) να συμβάλλει στην εναρμονισμένη διοικητική πρακτική όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη.

Άρθρο 81

Εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1. Για ειδικά προϊόντα, ή μια κατηγορία ή μια ομάδα προϊόντων, ή έναν ειδικό κίνδυνο που συνδέεται με μια κατηγορία ή μια ομάδα προϊόντων, η Επιτροπή μπορεί να ορίσει, με εκτελεστικές πράξεις, ένα ή περισσότερα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφεξής «εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ», τα οποία πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 3. Η Επιτροπή ορίζει μόνο εργαστήρια για τα οποία ένα κράτος μέλος ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής υπέβαλε σχετική αίτηση.
 2. Στο πλαίσιο της εντολής τους, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ έχουν, κατά περίπτωση, τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) παροχή επιστημονικής και τεχνικής βοήθειας στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
 - β) παροχή επιστημονικών συμβουλών **και τεχνικής βοήθειας** σχετικά με ~~την εξέλιξη τον προσδιορισμό της εξέλιξης~~ της τεχνολογίας όσον αφορά τα συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων· [Τροπολογία 243]
 - γ) δημιουργία και διαχείριση δικτύου εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και δημοσιοποίηση καταλόγου των συμμετεχόντων εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και των αντίστοιχων καθηκόντων τους·
 - δ) συμβολή στην ανάπτυξη κατάλληλων μεθόδων δοκιμής και ανάλυσης που εφαρμόζονται για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς·
 - ε) συνεργασία με κοινοποιημένους οργανισμούς για την ανάπτυξη ορθών πρακτικών για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - στ) συμβολή στην ανάπτυξη **ΚΤΠ καθώς και διεθνών** προτύπων ~~σε διεθνές επίπεδο~~ [Τροπολογία 244]
 - ζ) παροχή επιστημονικών γνώμων τις οποίες ζητούν κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- ζα) **παροχή επιστημονικών γνώμων και τεχνικής βοήθειας στην Επιτροπή σε σχέση με τον αναχαρκτηρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης ως επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.** [Τροπολογία 245]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) διαθέτουν κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και πείρα στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία προορίζονται τα εργαστήρια·
 - β) διαθέτουν τον αναγκαίο εξοπλισμό και υλικό αναφοράς για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται·
 - γ) διαθέτουν τις απαιτούμενες γνώσεις για τα διεθνή πρότυπα και τις ορθές πρακτικές·
 - δ) διαθέτουν κατάλληλη διοικητική οργάνωση και δομή·
 - ε) εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους τηρεί την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων τα οποία γνωστοποιούνται σε αυτά στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους.
4. Στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορεί να χορηγηθεί ενωσιακή χρηματοδοτική συνδρομή.

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τις λεπτομέρειες και να καθορίσει το ποσό της χρηματοδοτικής συνδρομής της Ένωσης στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, προώθησης της καινοτομίας και καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

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 των καθηκόντων που του ανατέθηκαν σύμφωνα με προκαθορισμένους και διαφανείς όρους.
6. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 με σκοπό:
 - α) την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των καθηκόντων των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και των κριτηρίων που πρέπει να πληρούν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και αναφέρονται στην παράγραφο 3.
 - β) τον καθορισμό της δομής και του ύψους των τελών που αναφέρονται στην παράγραφο 5, τα οποία μπορεί να επιβάλει ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για την παροχή επιστημονικών γνώμων τις οποίες ζητούν κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας, της προώθησης της καινοτομίας και της καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας.
7. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ ελέγχονται από την Επιτροπή, μεταξύ άλλων κατά τη διάρκεια επιτόπιων επισκέψεων και αποστολών, για να επαληθευτεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Αν από τους ελέγχους αυτούς προκύψει ότι ένα εργαστήριο δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα καθήκοντά του, η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, λαμβάνει κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της ανάκλησης του ορισμού του εργαστηρίου.

Άρθρο 82**Σύγκρουση συμφερόντων**

1. Τα μέλη του ΣΟΠ, **των συμβουλευτικών ομάδων του ΣΟΠ** και το προσωπικό των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων **ή στην αλυσίδα εφοδιασμού**, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος και με ανεξαρτησία. Δηλώνουν κάθε άμεσο και έμμεσο συμφέρον που μπορεί να έχουν στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων **ή στην αλυσίδα εφοδιασμού** και επικαιροποιούν τη δήλωση αυτή όποτε επέρχεται σχετική μεταβολή. ~~Ύστερα από αίτηση, το κοινό έχει πρόσβαση στη Η δήλωση συμφερόντων καθίσταται διαθέσιμη στο κοινό στον ιστότοπο της Επιτροπής. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στους εκπροσώπους των ενδιαφερόμενων οργάνωσεων που συμμετέχουν στις υποομάδες του ΣΟΠ.~~ **[Τροπολογία 246]**

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

2. Από τους εμπειρογνώμονες και τα άλλα τρίτα μέρη που καλούνται από το ΣΟΠ κατά περίπτωση που συμμετέχουν στη συμβουλευτική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 78α ζητείται να δηλώσουν τα συμφέροντά τους σε σχέση με το εκάστοτε θέμα. [Τροπολογία 247]

Άρθρο 83

Κατάλογοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ~~επιβεβαιώσουν~~ **εξασφαλίσουν** την κατάρτιση **συντονισμένων και εναρμονισμένων** καταλόγων για ειδικούς τύπους ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για τη συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με τη χρήση τους μετά τη διάθεσή τους στην αγορά. **Οι κατάλογοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών IIβ και III καταρτίζονται συστηματικά.** Οι κατάλογοι αυτοί συμβάλλουν στην ανεξάρτητη αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και των επιδόσεων των προϊόντων. [Τροπολογία 248]

Κεφάλαιο ~~IX~~ IXβ [Τροπολογία 265]

Εμπιστευτικότητα, προστασία των δεδομένων, χρηματοδότηση, κυρώσεις

Άρθρο 84

Εμπιστευτικότητα

1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη των υφισταμένων εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με το ιατρικό απόρρητο, όλα τα εμπλεκόμενα μέρη στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν το απόρρητο των πληροφοριών και των δεδομένων που προέκυψαν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, έτσι ώστε να διασφαλιστούν τα ακόλουθα:

- α) η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001·
- β) η προστασία των εμπορικών συμφερόντων ενός φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας·
- γ) η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κυρίως για τους σκοπούς των επιθεωρήσεων, των ερευνών ή των ελέγχων.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι ανταλλάσσόμενες πληροφορίες μεταξύ αρμόδιων αρχών και μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής με τον όρο τήρησης του απορρήτου παραμένουν εμπιστευτικές, εκτός αν η αρχή από την οποία προέρχονται έχει συμφωνήσει για τη δημοσιοποίησή τους.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των ενδιαφερόμενων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

4. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες με τις κανονιστικές αρχές των τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς διακανονισμούς για την τήρηση του απορρήτου.

Άρθρο 85

Προστασία των δεδομένων

1. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/EK στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιείται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 εφαρμόζεται στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που εκτελείται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 86

Είσπραξη τελών

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. **Η δομή και το ύψος των τελών δημοσιοποιούνται κατόπιν αιτήματος.** [Τροπολογία 249]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 87

Κυρώσεις

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 πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. **Ο αποτρεπτικός χαρακτήρας της κύρωσης καθορίζεται σε συνάρτηση με το κέρδος που αποκομίζεται ως αποτέλεσμα της διαπραχθείσας παράβασης.** Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο [3 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και κοινοποιούν αμέσως κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει. [Τροπολογία 250]

Κεφάλαιο X

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 88

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
4. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, ενδεχομένως σε συνδυασμό με το άρθρο 4 ή το άρθρο 5.

Άρθρο 89

Άσκηση ανατιθέμενων αρμοδιοτήτων

1. Η αρμοδιότητα έκδοσης των **εξουσία να εκδίδει τις** κατ' εξουσιοδότηση πράξεων **πράξεις** που αναφέρεται προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 3, ~~στο άρθρο 4 παράγραφος 5, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 15β παράγραφος 1, στο άρθρο 16 παράγραφος 1,~~ στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 7, στο άρθρο 25 παράγραφος 7, στο άρθρο 29 παράγραφος 2, στο άρθρο 40 παράγραφος 2, στο άρθρο 41 παράγραφος 4, ~~στο άρθρο 42 παράγραφος 11,~~ **στο άρθρο 44α παράγραφοι 2 και 9,** στο άρθρο 45 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 7, στο άρθρο 53 παράγραφος 3, **στο άρθρο 57 παράγραφος 3α,** στο άρθρο 74 παράγραφος 4, **στο άρθρο 78β παράγραφος 3** και στο άρθρο 81 παράγραφος 6 ~~χορηγείται ανατίθεται~~ στην Επιτροπή σύμφωνα με ~~υπό~~ τους όρους που προβλέπονται στο παρόν άρθρο του παρόντος άρθρου. [Τροπολογία 251]

Κατά την κατάρτιση εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή συμβουλευέται το ΣΟΙΠ. [Τροπολογία 254]

2. Η ανάθεση αρμοδιότητας που αναφέρεται **εξουσιοδότηση που προβλέπεται** στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 3, ~~στο άρθρο 4 παράγραφος 5, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 15β παράγραφος 1, στο άρθρο 16 παράγραφος 1,~~ στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 7, στο άρθρο 25 παράγραφος 7, στο άρθρο 29 παράγραφος 2, στο άρθρο 40 παράγραφος 2, στο άρθρο 41 παράγραφος 4, ~~στο άρθρο 42 παράγραφος 11,~~ **στο άρθρο 44α παράγραφοι 2 και 9,** στο άρθρο 45 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 7, στο άρθρο 53 παράγραφος 3, **στο άρθρο 57 παράγραφος 3α,** στο άρθρο 74 παράγραφος 4, **στο άρθρο 78β παράγραφος 3** και στο άρθρο 81 παράγραφος 6 ~~χορηγείται ανατίθεται~~ στην Επιτροπή για αόριστη χρονική περίοδο **αόριστο χρονικό διάστημα** από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. [Τροπολογία 252]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

3. Η ανάθεση αρμοδιότητας που αναφέρεται ~~εξουσιοδότηση που προβλέπεται~~ στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 3, ~~στο άρθρο 4 παράγραφος 5, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 15β παράγραφος 1, στο άρθρο 16 παράγραφος 1, στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 7, στο άρθρο 25 παράγραφος 7, στο άρθρο 29 παράγραφος 2, στο άρθρο 40 παράγραφος 2, στο άρθρο 41 παράγραφος 4, στο άρθρο 42 παράγραφος 11, στο άρθρο 44α παράγραφοι 2 και 9, στο άρθρο 45 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 7, στο άρθρο 53 παράγραφος 3, στο άρθρο 57 παράγραφος 3α, στο άρθρο 74 παράγραφος 4, στο άρθρο 78β παράγραφος 3~~ και στο άρθρο 81 παράγραφος 6 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την ανάθεση αρμοδιότητας που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. ~~Η ανάκληση τίθεται σε ισχύ~~ **Αρχίζει να ισχύει** την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ~~καθορίζεται στην απόφαση~~ **ορίζεται σε αυτήν**. Δεν ~~επηρεάζει~~ **δίνει** το κύρος των ήδη ~~ισχυσών~~ **ισχύι** κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. [Τροπολογία 253]

4. Αμέσως μετά την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

5. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται σύμφωνα με τα άρθρα που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν έχουν αντιταχθεί σε αυτήν ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο μέσα σε προθεσμία δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εφόσον, πριν από την παρέλευση της εν λόγω χρονικής περιόδου, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν σκοπεύουν να προβάλουν αντίρρηση. Το εν λόγω χρονικό διάστημα μπορεί να παραταθεί κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 90

Διαδικασία επείγοντος για τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται εφόσον δεν προβληθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκδέχεται τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγουσας ανάγκης.

2. Είτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε το Συμβούλιο μπορούν να προβάλουν αντιρρήσεις για μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 89. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη χωρίς καθυστέρηση μετά την κοινοποίηση της απόφασης για τη διατύπωση αντιρρήσεων από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

Άρθρο 91

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/83/EK

Στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/EK, το σημείο 12 του τμήματος 3.2. αντικαθίσταται από τα εξής:

«(12) Στις περιπτώσεις που ένα προϊόν διέπεται από την παρούσα οδηγία σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο ή το άρθρο 1 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ⁽¹⁾, ο φάκελος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει, εφόσον τα στοιχεία αυτά είναι διαθέσιμα, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης του μέρους του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού που περιέχονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή ή στο σχετικό πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό και επιτρέπει στον κατασκευαστή να θέσει τη σήμανση CE στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Αν ο φάκελος δεν περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο και όταν για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, που χρησιμοποιείται χωριστά, πρέπει, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [.../...], να συμμετέχει κοινοποιημένος οργανισμός, η αρχή απαιτεί από τον αιτούντα να υποβάλει γνώμη σχετικά με τη συμμόρφωση του μέρους του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού που εξέδωσε κοινοποιημένος οργανισμός, ο οποίος ορίστηκε σύμφωνα με τον ίδιο κανονισμό, για τον τύπο του εν λόγω προϊόντος, εκτός αν η γνώμη των εμπειρογνομόνων της αρχής για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ήταν ότι δεν απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.»

(¹) ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Άρθρο 92

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Στο άρθρο 2 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο θ):

«θ) τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...] ⁽¹⁾».

Άρθρο 93

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009

Στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2, η Επιτροπή μπορεί, ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή με δική της πρωτοβουλία, να λάβει τα αναγκαία μέτρα ώστε να καθορίσει αν ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή όχι στον ορισμό του “καλλυντικού προϊόντος”».

Άρθρο 94

Μεταβατικές διατάξεις

1. Από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού κάθε δημοσίευση ανακοίνωσης σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ παύει να ισχύει.

2. Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού παραμένουν σε ισχύ έως το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό, με εξαίρεση τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα 4 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το παράρτημα IV της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ τα οποία παύουν να ισχύουν τουλάχιστον δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού παύουν να ισχύουν τουλάχιστον δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό είναι δυνατόν να διατεθούν στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του.

4. Κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να οριστούν και να κοινοποιηθούν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που ορίζονται και κοινοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να εφαρμόζουν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και να εκδίδουν πιστοποιητικά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του **υπό την προϋπόθεση ότι οι αντίστοιχες κατ'εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις έχουν εκτελεσθεί.** [Τροπολογία 255]

5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι κατασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι, κατά την περίοδο από τις [Ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] έως τις [18 μήνες από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], συμμορφώνονται με το άρθρο 25 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 45 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού θεωρείται ότι τηρούν τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10α της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και σύμφωνα με, αντιστοίχως, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όπως προσδιορίζεται στην απόφαση 2010/227/ΕΕ.

6. Οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 9 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 11 παράγραφος 13 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διατηρεί την ισχύ που αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας.

(¹) ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

7. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) και έχουν διατεθεί στην αγορά ή αρχίζουν να χρησιμοποιούνται νόμιμα, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες στα κράτη μέλη πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μπορούν εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στα σχετικά κράτη μέλη.

8. Οι κλινικές έρευνες που άρχισαν να διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή το άρθρο 15 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μπορούν να συνεχιστούν. Ωστόσο, από τη στιγμή της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ελαττωμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 95

Αξιολόγηση

Το αργότερο επτά έτη μετά τη ημερομηνία εφαρμογής, η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης για την πρόοδο όσον αφορά την επίτευξη των στόχων του, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των απαιτούμενων πόρων για την εφαρμογή του.

Άρθρο 96

Κατάργηση

Οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ καταργούνται από [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], με εξαίρεση το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ τα οποία καταργούνται από [18 μήνες από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

Οι παραπομπές στις καταργούμενες οδηγίες θεωρούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας στο παράρτημα XVI.

Άρθρο 97

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Εφαρμόζεται από [τρία έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, εφαρμόζονται τα εξής:
 - α) Το άρθρο 25 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 45 παράγραφος 4 εφαρμόζονται από [18 μήνες από την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2].
 - β) Τα άρθρα 28 έως 40 και το άρθρο 70 εφαρμόζονται από [έξι μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Ωστόσο, πριν από [ημερομηνία εφαρμογής όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2], οι υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 28 έως 40 εφαρμόζονται μόνο στους οργανισμούς οι οποίοι υποβάλλουν αίτηση κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 31 του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

I. Γενικές απαιτήσεις

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που επιδιώκει ο κατασκευαστής και να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να είναι κατάλληλες για την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης στάθμης της τεχνολογίας. Η χρήση τους δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, με την προϋπόθεση ότι οι τυχόν παρουσιαζόμενοι κίνδυνοι αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

Για το σκοπό αυτό πρέπει:

- να μειωθεί, στο μέτρο του δυνατού, ο κίνδυνος λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και
 - να συνεκτιμηθούν οι τεχνικές γνώσεις, η πείρα, η μόρφωση και η κατάρτιση και η ιατρική και η φυσική κατάσταση των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδιασμός για μη ειδικούς, για επαγγελματίες, για ανάπηρους και άλλους χρήστες).
2. Οι λύσεις που ενέκρινε ο κατασκευαστής για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων συμμορφώνονται με τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένης υπόψη της γενικώς αναγνωρισμένης στάθμης της τεχνολογίας. Για τη μείωση του κινδύνου, ο κατασκευαστής διαχειρίζεται τον κίνδυνο έτσι ώστε ο υπολειπόμενος κίνδυνος που συνδέεται με κάθε επιμέρους κίνδυνο καθώς και ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος να κρίνονται αποδεκτοί. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές κατά τη σειρά προτεραιότητας:
 - α) προσδιορισμός των γνωστών ή προβλέψιμων κινδύνων και εκτίμηση των συνδεδεμένων κινδύνων προερχόμενων από την προβλεπόμενη χρήση και την αναμενόμενη κακή μεταχείρισή·
 - β) εξάλειψη του κινδύνου όσο το δυνατόν μέσω ενσωμάτωσης της ασφάλειας στον σχεδιασμό και την κατασκευή·
 - γ) όσο το δυνατόν μεγαλύτερη μείωση των υπολειπόμενων κινδύνων με τη λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού· **κατά συνέπεια, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα πλέον πρόσφατα εργαλεία και έννοιες που αναπτύσσονται στο πλαίσιο της εκτίμησης της επικινδυνότητας και των κινδύνων με βάση τα μοντέλα σχετικά με τον άνθρωπο, τις οδούς της τοξικότητας και της πρόκλησης ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων και την τοξικολογία που βασίζεται σε στοιχεία·** και [Τροπολογία 266]
 - δ) παροχή κατάρτισης στους χρήστες και/ή πληροφόρηση των χρηστών για τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους.

Τα στοιχεία α), β), γ) και δ) του σημείου αυτού δεν περιορίζουν την αναγκαιότητα των κλινικών ερευνών και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά με σκοπό την επαρκή εξέταση της επικινδυνότητας, των κινδύνων και των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. [Τροπολογία 267]

3. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν πρέπει να αλλοιώνονται σε βαθμό που να τίθεται σε κίνδυνο η υγεία ή η ασφάλεια του ασθενή ή του χρήστη και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή δηλώνεται από τον κατασκευαστή, όταν το προϊόν υφίσταται τις αντιξοότητες που μπορεί να υποστεί υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και έχει συντηρηθεί κανονικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αν δεν αναφέρεται η διάρκεια ζωής, οι όροι αυτοί ισχύουν για τη λογικά αναμενόμενη διάρκεια ζωής εντός τέτοιου προϊόντος, δεδομένου του προορισμού και της προβλεπόμενης χρήσης του.
4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα έτσι ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις κατά την προβλεπόμενη χρήση τους να μην αλλοιώνονται υπό τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης (π.χ. διακυμάνσεις θερμοκρασίας και υγρασίας), λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

5. Όλοι οι γνωστοί και αναμενόμενοι κίνδυνοι καθώς και όλες οι ανεπιθύμητες παρενέργειες πρέπει να ελαχιστοποιούνται και να είναι αποδεκτά σε σχέση με την ωφέλεια για τον ασθενή από τις επιδόσεις του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.
 6. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα XV των οποίων ο κατασκευαστής δεν δηλώνει ιατρική χρήση, οι γενικές απαιτήσεις που αναφέρονται στα τμήματα 1 και 5 νοούνται κατά τρόπο ώστε το προϊόν, όταν χρησιμοποιείται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς, δεν παρουσιάζει κανένα κίνδυνο ή μόνο τον ελάχιστο αποδεκτό κίνδυνο που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος που συνδέεται με υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας και της υγείας των προσώπων.
 - 6a. **Ο παρών κανονισμός συγκεντρώνει τώρα τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροφαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτει η οδηγία 90/385/ΕΟΚ και τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτει η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, και τοποθετεί όλα τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που θέτουν ζητήματα δημόσιας υγείας στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου, την III, για την οποία προβλέπονται οι αυστηρότεροι έλεγχοι, δεδομένου δε ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ιβ, όπως βελόνες, οστικές βίδες, πλάκες, συνδετήρες, κ.λπ., έχουν στη μεγάλη πλειονότητά τους μακρύ ιστορικό ασφαλούς εμφύτευσης στο ανθρώπινο σώμα, και ότι θα οριστούν ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της συγκεκριμένης κατηγορίας Ιβ, τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ιβ δεν χρειάζεται να υπόκεινται στη διαδικασία ελέγχου. [Τροπολογία 378]**
- II. Απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή
7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες
- 7.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο I «Γενικές απαιτήσεις». Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται:
- a) στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά το θέμα της τοξικότητας και, ενδεχομένως, της αναφλεξιμότητας·
 - β) στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- βα) στη φυσική συμβατότητα μεταξύ των τμημάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων από διάφορους κατασκευαστές τα οποία αποτελούνται από περισσότερα από ένα εμφυτεύσιμα τμήματα. [Τροπολογία 268]**
- γ) ενδεχομένως, τα αποτελέσματα των βιοφυσικών ερευνών, ή της τυποποίησης, των οποίων η εγκυρότητα έχει αποδειχθεί εκ των προτέρων·
 - δ) στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ενδεχομένως λαμβάνοντας υπόψη πτυχές όπως η σκληρότητα, η φθορά και η αντοχή σε κόπωση.
- 7.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που αντιπροσωπεύουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα για τους ασθενείς, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης τους, καθώς και του προσωπικού που συμμετέχει στη μεταφορά, στην αποθήκευση και στη χρησιμοποίηση των προϊόντων. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στους εκτιθέμενους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης.
- 7.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια με τα υλικά και τις ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης τους ή των συνήθων διαδικασιών· αν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να είναι συμβατά με τα εν λόγω φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις και τους περιορισμούς που τα διέπουν, και οι επιδόσεις των φαρμάκων και των προϊόντων να διατηρούνται σύμφωνες με τις ενδείξεις και την προβλεπόμενη χρήση τους, αντιστοίχως.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 7.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνουν όσο το δυνατόν και σε κατάλληλο βαθμό τους κινδύνους που απορρέουν από τις ουσίες που μπορεί να αποπλυθούν ή να διαρρεύσουν από το προϊόν. **Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στις Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μέρη αυτών που είναι επεμβατικά ή έρχονται σε επαφή με το σώμα των ασθενών, ή (επανα)χορηγούν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες, περιλαμβανομένων και αερίων, προς ή από το σώμα, ή μεταφέρουν ή αποθηκεύουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή ουσίες, περιλαμβανομένων και αερίων, που πρόκειται να (επανα)χορηγηθούν στο σώμα, δεν περιέχουν, σε συγκεντρώσεις πάνω από 0,1 % κατά βάρος σε ομοιογενές υλικό, ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και στις ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις όσον αφορά την πιθανότητα σοβαρών συνεπειών για την υγεία του ανθρώπου ~~και~~ ή οι οποίες ταυτοποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ή οι οποίες έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τη σύσταση της Επιτροπής (.../.../ΕΕ) σχετικά με τα κριτήρια ταυτοποίησης των ενδοκρινικών διαταρακτών.**

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 με σκοπό να επιτρέψει τη χρήση τέτοιων ουσιών για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τέσσερα έτη εφόσον συντρέχει μια από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- η εξάλειψη ή η υποκατάστασή τους μέσω αλλαγών στη σχεδίαση ή υλικών και δομικών στοιχείων που δεν απαιτούν καμιά από τις ουσίες αυτές είναι τεχνικά ανέφικτη,
- η αξιοπιστία των υποκατάστατων δεν είναι εξασφαλισμένη,
- ο συνδυασμένος αρνητικός αντίκτυπος για την υγεία ή την ασφάλεια του ασθενούς που προκαλείται από την υποκατάσταση είναι πιθανώς σημαντικότερος των αντίστοιχων συνδυασμένων οφελών για την υγεία ή την ασφάλεια του ασθενούς.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 με σκοπό την ανανέωση της παρέκκλισης εάν τα κριτήρια του δεύτερου εδαφίου εξακολουθούν να πληρούνται.

Οι κατασκευαστές που επιθυμούν να ζητήσουν παρέκκλιση, ανανέωση παρέκκλισης ή ανάκληση παρέκκλισης υποβάλλουν τις ακόλουθες πληροφορίες στην Επιτροπή:

- a) όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αιτούντα·
- β) πληροφορίες για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τις ειδικές χρήσεις της ουσίας στην ύλη και τα δομικά στοιχεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για το οποίο ζητείται εξαίρεση, ή ανάκλησή της, και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του·
- γ) επαληθεύσιμη και πλήρως τεκμηριωμένη αιτιολόγηση της εξαίρεσης, ή της ανάκλησης, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο δεύτερο εδάφιο·
- δ) ανάλυση των πιθανών εναλλακτικών ουσιών, υλικών ή σχεδίων, όπου περιλαμβάνονται, εφόσον είναι διαθέσιμες, πληροφορίες σχετικά με ανεξάρτητη έρευνα, μελέτες αξιολογήσεων από ομοτίμους και δραστηριότητες ανάπτυξης του αιτούντος και ανάλυση της διαθεσιμότητας τέτοιων εναλλακτικών ουσιών·
- ε) άλλες συναφείς πληροφορίες·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

στ) τις προτεινόμενες ενέργειες για να αναπτυχθούν πιθανές εναλλακτικές δυνατότητες, τις αιτήσεις για να αναπτυχθούν και/ή εφαρμοσθούν εναλλακτικές δυνατότητες, περιλαμβανομένου και χρονοδιαγράμματος για τις ενέργειες αυτές από τον αιτούντα·

ζ) κατά περίπτωση, ένδειξη των πληροφοριών που θα πρέπει να θεωρηθούν αποκλειστικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση.

Αν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ή μέρη αυτών, που ~~προορίζονται~~ αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο,

— να είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας και να έρχονται σε επαφή με το σώμα του ασθενή για σύντομο ή μεγάλο χρονικό διάστημα, ή

— για την (επανα)χορήγηση φαρμάκων, σωματικών υγρών ή άλλων ουσιών στο σώμα/από το σώμα, συμπεριλαμβανομένων αερίων, ή

— για τη μεταφορά ή την αποθήκευση των εν λόγω φαρμάκων, σωματικών υγρών ή ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, που πρόκειται να (επανα)χορηγηθούν στο σώμα

περιέχουν, σε συγκέντρωση 0,1 % ή περισσότερο κατά μάζα του πλαστικοποιημένου υλικού, ~~φθαλκικές ενώσεις σε ομοιογενές υλικό, ουσίες~~ που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1A ή 1B σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ~~ή ουσίες που προσδιορίζονται ως ενδοκρινικοί διαταράκτες σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, και για τις οποίες χορηγήθηκε παρέκκλιση σύμφωνα με το δεύτερο ή τρίτο εδάφιο,~~ τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα επισημαίνονται με σήμα που τοποθετείται στο ίδιο το προϊόν και/ή επί της συσκευασίας για κάθε μονάδα ή, κατά περίπτωση, επί της εμπορικής συσκευασίας με την ένδειξη ότι το προϊόν περιέχει ~~φθαλκικές ενώσεις τέτοιες ουσίες~~. Αν η προβλεπόμενη χρήση αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνει την αγωγή παιδιών, εγκύων ή θηλαζουσών, ο κατασκευαστής προσδίδει στον τεχνικό φάκελο ειδική αιτιολόγηση για τη χρήση των ουσιών αυτών, όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, ιδιαίτερα της παρούσας παραγράφου, με τις δε οδηγίες χρήσης δίνει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν για τις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών και, ενδεχομένως, για τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης. [Τροπολογία 355]

7.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται όσο το δυνατόν και με τον κατάλληλο τρόπο οι κίνδυνοι που απορρέουν από την ακούσια διείσδυση στο προϊόν ή από το προϊόν ουσιών, λαμβανομένου υπόψη του προϊόντος και του χαρακτήρα του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

7.6. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι που σχετίζονται το μέγεθος και τις ιδιότητες των χρησιμοποιούμενων σωματιδίων. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στην περίπτωση που τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχουν ή αποτελούνται από νανοϋλικό που μπορεί να απελευθερωθεί στο σώμα του ασθενή ή του χρήστη.

8. Λοιμώξεις και μικροβιακές μολύνσεις

8.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και οι διαδικασίες κατασκευής πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να εξαιρείται ή να μειώνεται όσο το δυνατόν ο κίνδυνος λοιμώξεων στους ασθενείς, τους χρήστες και, ενδεχομένως, σε άλλα πρόσωπα. Ο σχεδιασμός πρέπει:

α) να επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό,

αα) να συμμορφούται πλήρως με τις απαιτήσεις των εφαρμοστέων οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την ασφάλεια στην απασχόληση, όπως η οδηγία 2010/32/ΕΕ, [Τροπολογία 271]

~~και, εφόσον είναι αναγκαίο,~~ [Τροπολογία 272]

β) να μειώνει όσο το δυνατόν και με κατάλληλο τρόπο κατάλληλα κάθε μικροβιακή διαρροή από το προϊόν και/ή μικροβιακή έκθεση κατά τη χρήση,

γ) να προλαμβάνει τη μικροβιακή μόλυνση του προϊόντος ή δείγματος.

8.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν το σήμα ότι έχουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι η κατάσταση αυτή διατηρείται όταν διατίθενται στην αγορά καθώς και σε συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 8.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται σε συσκευασία μίας χρήσης και/ή σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι αποστειρωμένα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και να διατηρούνται αποστειρωμένα υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, έως ότου καταστραφεί ή ανοίξει η προστατευτική συσκευασία.
- 8.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν το σήμα «αποστειρωμένο» ή έχουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία, έχουν κατασκευαστεί και, αν ενδείκνυται, έχουν αποστειρωθεί με κατάλληλες και επικυρωμένες μεθόδους.
- 8.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν κατασκευάζονται υπό τις κατάλληλα ελεγχόμενες συνθήκες (π.χ. έλεγχος του περιβάλλοντος).
- 8.6. Τα συστήματα συσκευασίας που προορίζονται για τα μη αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να διατηρούν το προϊόν άδικοτο και καθαρό και, εφόσον πρόκειται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, να μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης: το σύστημα συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο, λαμβανομένης υπόψη της μεθόδου αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.
- 8.7. Η επισήμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να κάνει διάκριση μεταξύ πανομοιότυπων ή ομοειδών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη μορφή.
- 8.7a. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενημερώνουν τους χρήστες τους για το επίπεδο απολύμανσης που παρέχει εχέγγυα για την ασφάλεια των ασθενών καθώς και για όλες τις διαθέσιμες μεθόδους που καθιστούν δυνατή για την επίτευξη του εν λόγω επιπέδου. Οι κατασκευαστές υποχρεούνται να ελέγχουν την καταλληλότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος τους με όλες τις μεθόδους που παρέχουν εχέγγυα για την ασφάλεια των ασθενών και να δικαιολογούν ενδεχόμενη απόρριψη μιας λύσης αποδεικνύοντας είτε ότι η εν λόγω λύση δεν είναι αποτελεσματική είτε ότι θα μειώσει την ιατρική χρησιμότητα του προϊόντος τους σε βαθμό πολύ μεγαλύτερο απ' ό,τι οι άλλες συνιστώμενες λύσεις. [Τροπολογία 273]**
9. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ουσία η οποία θεωρείται φάρμακο και τα προϊόντα που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών και προορίζονται να προσληφθούν με κατάποση ή εισπνοή ή να χορηγηθούν από το ορθό ή τον κόλπο [Τροπολογία 274]
- 9.1. Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας, η οποία αν χρησιμοποιηθεί χωριστά, θα θεωρηθεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ελέγχονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως καθορίζεται στην εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησής της στον παρόντα κανονισμό.
- 9.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να προσληφθούν με κατάποση ή εισπνοή ή να χορηγηθούν από το ορθό ή τον κόλπο και τα οποία απορροφούνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται σ' αυτό, πρέπει να πληρούν, κατ' αναλογία, τις σχετικές διατάξεις του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. [Τροπολογία 275]
10. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν υλικά βιολογικής προέλευσης
- 10.1. Για τα προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, ή παραγώγων τους, που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε), εφαρμόζονται τα ακόλουθα:
- α) Η δωρεά, η προμήθεια και ο έλεγχος των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων για την κατασκευή προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/ΕΚ.
- β) Η επεξεργασία, η συντήρηση και κάθε άλλος χειρισμός των εν λόγω ιστών και κυττάρων πρέπει να πραγματοποιούνται έτσι ώστε να παρέχεται βέλτιστη ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων πρέπει να διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά διαδικασία της κατασκευής.
- γ) Πρέπει να εξασφαλιστεί ότι το σύστημα ιχνηλασιμότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση αυτών των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων είναι συμπληρωματικό και συμβατό με τις διατάξεις για την ιχνηλασιμότητα και την προστασία των δεδομένων της οδηγίας 2004/23/ΕΚ και της οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

10.2. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ιστών ή κυττάρων, παραγώγων τους, τα οποία δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα, ισχύουν τα ακόλουθα:

- α) Λαμβάνοντας υπόψη, όπου είναι δυνατόν, το είδος του ζώου, οι ζωικοί ιστοί και κύτταρα πρέπει να προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρικούς ελέγχους προσαρμοσμένους στην προβλεπόμενη χρήση των ιστών. Οι πληροφορίες σχετικά με τη γεωγραφική προέλευση των ζώων πρέπει να φυλάσσονται.
- αα) Είναι σκόπιμο να προαχθεί η εφαρμογή μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων. Η χρήση των ζώων πρέπει να μειωθεί στο ελάχιστο και οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα πρέπει να συνιστούν επιλογή έσχατης λύσης. Σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ, οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα πρέπει να αντικατασταθούν, να μειωθούν ή να βελτιωθούν. Η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει κανόνες για την αποφυγή της επανάληψης δοκιμών και θεωρείται σκόπιμη η απαγόρευση της επανάληψης δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά ζώα. [Τροπολογία 276]**
- β) Η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των ζωικών ιστών, κυττάρων και ουσιών πρέπει να πραγματοποιούνται έτσι ώστε να παρέχεται βέλτιστη ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων πρέπει να διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης του ιού κατά διαδικασία της κατασκευής.
- γ) Σε περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται χρησιμοποιώντας ζωικούς ιστούς ή κύτταρα όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής⁽¹⁾, εφαρμόζονται οι ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό αυτό.

10.3. Για τα προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση άλλων μη βιώσιμων βιολογικών ουσιών, ισχύουν τα ακόλουθα:

Στην περίπτωση βιολογικών ουσιών εκτός εκείνων που αναφέρονται στα τμήματα 10.1. και 10.2., η επεξεργασία, η συντήρηση, η δοκιμή και ο χειρισμός των εν λόγω ουσιών πρέπει να πραγματοποιούνται έτσι ώστε να παρέχεται βέλτιστη ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα, **μεταξύ άλλων στην αλυσίδα διάθεσης αποβλήτων**. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων πρέπει να διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά διαδικασία της κατασκευής. [Τροπολογία 277]

11. Αλληλεπίδραση προϊόντων με το περιβάλλον τους

11.1. Αν το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, ο συνολικός συνδυασμός, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος σύνδεσης πρέπει να είναι ασφαλής και να μην μειώνει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των προϊόντων. Τυχόν περιορισμοί που εφαρμόζονται στη χρήση των συνδυασμών αυτών πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση και/ή στις οδηγίες χρήσης. Ο συνδέσεις που πρέπει να χειριστεί ο χρήστης, όπως συστήματα μεταφοράς υγρών, αερίων ή συστήματα μηχανικής ζεύξης, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι από λανθασμένες συνδέσεις.

11.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να εξαλειφονται ή να περιορίζονται κατά το δυνατόν και με κατάλληλο τρόπο:

- α) ο κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή, του χρήστη ή άλλων προσώπων σε σχέση με τα φυσικά και εργονομικά χαρακτηριστικά τους·
- β) ο κίνδυνος λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών, ανθρώπινων παραγόντων και του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν·
- γ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις εύλογα αναμενόμενες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και οι ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία, η θερμοκρασία, οι διακυμάνσεις της πίεσης και της επιτάχυνσης ή οι παρεμβολές ραδιοσημάτων·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2012, για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 212 της 9.8.2012, σ. 3).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- δ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του προϊόντος όταν αυτό έρχεται σε επαφή με υλικά, υγρά και ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αερίων, στα οποία είναι εκτεθειμένο σε κανονικές συνθήκες χρήσης·
- ε) ο κίνδυνος που συνδέεται με την πιθανή αρνητική αλληλεπίδραση μεταξύ του λογισμικού και του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο αυτό λειτουργεί και αλληλεπιδρά με αυτό·
- στ) οι κίνδυνοι τυχαίας διείσδυσης ουσιών στο προϊόν·
- ζ) οι κίνδυνοι αμοιβαίας αλληλεπίδρασης με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται συνήθως για συγκεκριμένες έρευνες ή θεραπευτικές αγωγές·
- η) οι κίνδυνοι που προκύπτουν στις περιπτώσεις αδυναμίας συντήρησης ή ρύθμισης (όπως π.χ. για τα εμφυτεύματα), από τη γήρανση των χρησιμοποιούμενων υλικών ή από την ελάττωση της ακρίβειας ενός μηχανισμού μέτρησης ή ελέγχου.
- 11.2α. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μπορεί να μεταδώσουν δυνητικά θανατηφόρες λοιμώξεις του αίματος στο υγειονομικό προσωπικό, τους ασθενείς ή άλλα άτομα, με ακούσια κοψίματα και τσιμπήματα, όπως τραυματισμούς από βελόνες, ενσωματώνουν τους κατάλληλους μηχανισμούς ασφάλειας και προστασίας σύμφωνα με την οδηγία 2010/32/ΕΕ. Ωστόσο, πρέπει να γίνονται σεβαστές οι ιδιαιτερότητες που σχετίζονται με το επάγγελμα του οδοντιάτρου. [Τροπολογία 278]**
- 11.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι πυρκαγιάς ή έκρηξης κατά τη συνήθη χρήση και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα των οποίων η προβλεπόμενη χρήση περιλαμβάνει την έκθεση ή τη χρησιμοποίηση σε συνδυασμό με εύφλεκτες ουσίες ή ουσίες οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν καύση.
- 11.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε η ρύθμιση, η βαθμονόμηση και η συντήρηση, εάν είναι αναγκαίο για να επιτευχθούν οι επιδιωκόμενες επιδόσεις, να μπορούν να πραγματοποιηθούν με ασφάλεια.
- 11.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να λειτουργούν μαζί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε η διαλειτουργικότητα να είναι αξιόπιστη και ασφαλή.
- 11.6. Οι κλίμακες μέτρησης, ελέγχου ή απεικόνισης πρέπει να είναι σχεδιασμένες σύμφωνα με εργονομικές αρχές, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
- 11.7. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να διευκολύνεται η ασφαλής διάθεση του προϊόντος **και των ουσιών με τις οποίες ήταν εκτεθειμένο το προϊόν** και/ή των αποβλήτων από τον χρήστη, τον ασθενή ή άλλο πρόσωπο **και, εφόσον είναι εφικτό και ενδείκνυται, η αντικατάστασή του με τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μεθόδων βελτιωμένων προδιαγραφών και χαρακτηριστικών ασφάλειας, με σκοπό την όσο το δυνατόν μικρότερη έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων σε δυνητικά επιβλαβείς ουσίες, όπως χημικά και πυρηνικά υλικά. [Τροπολογία 279]**
12. Προϊόντα διάγνωσης ή μέτρησης
- 12.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διάγνωσης και τα προϊόντα με λειτουργία μέτρησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε παρέχουν επαρκή ορθότητα, ακρίβεια και σταθερότητα για την προβλεπόμενη χρήση τους, με βάση κατάλληλες επιστημονικές και τεχνικές μεθόδους. Τα όρια ακρίβειας ορίζονται από τον κατασκευαστή.
- 12.2. Οι μετρήσεις που εκτελούνται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για μετρήσεις και εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες πρέπει να συμφωνούν με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 39 της 15.2.1980, σ. 40.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

13. Προστασία από τις ακτινοβολίες

13.1. Γενικές παρατηρήσεις

- α) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνεται όσο το δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με την προβλεπόμενη χρήση, η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων σε ακτινοβολίες **–στον βαθμό που είναι εφικτό οι εν λόγω εφαρμογές αντικαθίστανται από εφαρμογές με υψηλότερο πρότυπο ασφάλειας–** χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των κατάλληλων καθορισμένων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς. [Τροπολογία 280]
- β) Οι οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολία πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες για τη φύση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας, τα μέσα προστασίας του ασθενή και του χρήστη και για τα μέσα αποφυγής των κακών χειρισμών και των κινδύνων που συνδέονται με την εγκατάσταση.

13.2. Εκούσια ακτινοβολία

- α) Όταν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα, ή ενδεχομένως επικίνδυνα, επίπεδα ορατής και/ή αόρατης ακτινοβολίας που είναι αναγκαία για έναν συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέρχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να διασφαλίζεται η επαναληψτικότητα των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων με αποδεκτή ανοχή.
- β) Όταν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή και/ή αόρατη ακτινοβολία, πρέπει αυτά να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό είναι δυνατό, με οπτικούς και/ή ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν τις εκπομπές αυτές.

13.3. Ακούσια ακτινοβολία

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνεται όσο το δυνατόν η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων στην εκπομπή, ακούσιας, παρασιτικής ή διάχυτης ακτινοβολίας: **και, στον βαθμό που είναι εφικτό, πρέπει να επιλέγονται μέθοδοι οι οποίες μειώνουν την έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων προσώπων σε ακτινοβολίες.** [Τροπολογία 281]

13.4. Ιοντίζουσα ακτινοβολία

- α) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε, στο μέτρο του δυνατού, η ποσότητα, η κατεύθυνση και η κατανομή ενέργειας (ή ποιότητα) της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας να μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση **και, εφόσον είναι δυνατό, πρέπει να χρησιμοποιούνται προϊόντα τα οποία να μπορούν ανά πάσα στιγμή να ελέγχουν την εκπεμπόμενη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της θεραπευτικής αγωγής.** [Τροπολογία 282]
- β) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινολογία πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης και/ή εξερχόμενου σήματος για την προβλεπόμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενή και του χρήστη στις ακτινοβολίες.
- γ) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτική ακτινολογία πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη παρακολούθηση και ο έλεγχος της χορηγούμενης δόσης καθώς και τα χαρακτηριστικά της δέσμης όσον αφορά τον τύπο των ακτινοβολιών, την ενέργεια και, ανάλογα με την περίπτωση, την κατανομή της ενέργειας.

14. Λογισμικό ενσωματωμένο στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αυτόνομο λογισμικό

14.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνουν ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, συμπεριλαμβανομένων των λογισμικών, ή τα αυτόνομα λογισμικά που αποτελούν τα ίδια προϊόντα, πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να διασφαλίζουν επαναληψιμότητα, αξιοπιστία και επιδόσεις σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό όσο το δυνατόν και στον κατάλληλο βαθμό των επακόλουθων κινδύνων.

14.2. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο λογισμικό ή για τα αυτόνομα λογισμικά που αποτελούν τα ίδια ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα λογισμικά πρέπει να αναπτυχθούν και να κατασκευαστούν σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές του κύκλου ανάπτυξης, της διαχείρισης των κινδύνων, της επαλήθευσης και της πιστοποίησης.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 14.3. Τα λογισμικά που αναφέρονται στο παρόν τμήμα τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πλατφόρμες κινητής πληροφορικής πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά της κινητής πλατφόρμας (π.χ. μέγεθος και αδιαφάνεια με λευκό υπόβαθρο της οθόνης) και τα εξωτερικά χαρακτηριστικά όσον αφορά τη χρήση τους (περιβάλλον που αλλάζει ανάλογα με το φως ή τον θόρυβο).
15. Ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι συνδεδεμένα με αυτά
- 15.1. Στα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να εξαιρεθούν ή να μειωθούν, κατά το δυνατόν και στον κατάλληλο βαθμό, οι επακόλουθοι κίνδυνοι.
- 15.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα οποία η ασφάλεια των ασθενών εξαρτάται από εσωτερική παροχή ενέργειας, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσο ελέγχου της κατάστασης της παροχής.
- 15.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα οποία η ασφάλεια των ασθενών εξαρτάται από εσωτερική παροχή ενέργειας, πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα συναγερμού που ειδοποιεί για κάθε διακοπή της ισχύος.
- 15.4. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την παρακολούθηση μιας ή περισσότερων κλινικών παραμέτρων ενός ασθενή πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα συναγερμού που να προειδοποιούν τον χρήστη για καταστάσεις που μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενή.
- 15.5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται κατά το δυνατόν και σε κατάλληλο βαθμό οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, οι οποίες μπορούν να διαταράξουν τη λειτουργία άλλων προϊόντων ή εξοπλισμού στο σύνηθες περιβάλλον τους.
- 15.6. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να παρέχει επαρκές επίπεδο ατρωσίας στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, που θα τα επιτρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους.
- 15.7. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται, κατά το δυνατόν, ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας του ασθενή, του χρήστη ή κάθε άλλου προσώπου, τόσο κατά την κανονική χρήση του προϊόντος και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη στο προϊόν, με την προϋπόθεση ότι το προϊόν είναι εγκατεστημένο και συντηρείται όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή.
16. Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους
- 16.1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να προστατεύουν τον ασθενή και τον χρήστη από τους μηχανικούς κινδύνους που έχουν σχέση, π.χ., με την αντίσταση στην κίνηση, την αστάθεια και τα κινητά μέρη.
- 16.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι από τις δονήσεις που προκαλούν τα προϊόντα, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων περιορισμού των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 16.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να περιορίζονται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο οι κίνδυνοι από τον θόρυβο, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων για τον περιορισμό του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός αν οι ηχητικές εκπομπές αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 16.4. Τα τερματικά και οι διατάξεις σύνδεσης με την παροχή ενέργειας ηλεκτρικής, φυσικού αερίου ή υδραυλικής και πεπιεσμένου αέρα, που θα πρέπει να χειρίζεται ο χρήστης ή άλλο πρόσωπο, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.
- 16.5. Τα πιθανά σφάλματα κατά τη συναρμολόγηση ή την επισκευή, κατά τη σύνδεση ή την επανασύνδεση, ορισμένων μερών πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, που μπορούν να προκαλέσουν κινδύνους, πρέπει να καθίστανται αδύνατα από τον σχεδιασμό και την κατασκευή των μερών αυτών ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, με ενδείξεις που τοποθετούνται στα ίδια τα μέρη και/ή στα προστατευτικά καλύμματά τους.

Οι ίδιες ενδείξεις πρέπει να τοποθετούνται στα κινητά μέρη και/ή στο προστατευτικό κάλυμμα τους, εφόσον είναι αναγκαία η γνώση της φοράς της κίνησης προκειμένου να αποφεύγεται ενδεχόμενος κίνδυνος.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 16.6. Στα προσιτά μέρη των προϊόντων (εκτός των μερών ή περιοχών με προορισμό την έκλυση θερμότητας ή την επίτευξη δεδομένης θερμοκρασίας) καθώς και στο περιβάλλον τους οι θερμοκρασίες δεν ανέρχονται σε ενδεχομένως επικίνδυνα επίπεδα υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας.
17. Προστασία από τους κινδύνους για τον ασθενή ή τον χρήστη λόγω της παροχής ενέργειας ή της χορήγησης ουσιών
- 17.1. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των προϊόντων με προορισμό την παροχή ενέργειας ή τη χορήγηση ουσιών στον ασθενή πρέπει να είναι έτσι ώστε η ρύθμιση και η διατήρηση της χορηγούμενης ποσότητας παροχής να γίνεται με επαρκή ακρίβεια ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενή και του χρήστη.
- 17.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με τα μέσα αποτροπής και/ή επισημάνσης κάθε ανωμαλίας όσον αφορά την παρεχόμενη ποσότητα η οποία ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με συστήματα που θα επιτρέπουν την, κατά το δυνατόν, αποφυγή της τυχαίας ελευθέρωσης ενέργειας ή ουσιών σε επικίνδυνα επίπεδα, από πηγή ενέργειας και/ή ουσιών.
- 17.3. Η λειτουργία των οργάνων χειρισμού και των δεικτών πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς στα προϊόντα. Όταν οι οδηγίες χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή οι παράμετροι για τη λειτουργία ή τη ρύθμισή του αναγράφονται στο προϊόν μέσω οπτικού συστήματος, οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να είναι κατανοητές από τον χρήστη και, κατά περίπτωση, από τον ασθενή.
18. Προστασία από τους κινδύνους από ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς
- 18.1. Τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να λειτουργούν ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους, λαμβάνοντας υπόψη τις δεξιότητες και τα μέσα που έχουν στη διάθεσή τους οι μη ειδικοί καθώς και τις επιδράσεις από τις μεταβολές που μπορεί λογικά να αναμένονται στην τεχνική των μη ειδικών χρηστών και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να είναι κατανοητές και μπορούν να εφαρμοστούν εύκολα από τον μη ειδικό.
- 18.2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από μη ειδικούς πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε:
- να εξασφαλίζεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι εύχρηστο για τον προβλεπόμενο χρήστη σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας και
 - **όπως προβλέπει η οδηγία 2010/32/ΕΕ, να μειώνεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο κίνδυνος τραυματισμού και μόλυνσης σε άλλα πρόσωπα, ενσωματώνοντας μηχανισμούς ασφάλειας και προστασίας που αποσκοπούν στην πρόληψη τραυματισμών από τσίμπημα βελόνας και από άλλα αιχμηρά αντικείμενα, και [Τροπολογία 283]**
 - να μειώνεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων από τον προβλεπόμενο χρήστη κατά τον χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- 18.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς πρέπει, όταν αυτό είναι ευλόγως επικτό, να περιλαμβάνουν διαδικασία με την οποία ο μη ειδικός
- μπορεί να ελέγξει αν κατά τη διάρκεια της χρήσης το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, και
 - κατά περίπτωση, προειδοποιείται αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρέχει έγκυρο αποτέλεσμα.
- III. Απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν
19. Επισημάνση και οδηγίες χρήσης,
- 19.1. Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής

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, λαμβανομένων υπόψη των εξής:

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- α) Το μέσο, η μορφή, το περιεχόμενο, η αναγνωσιμότητα και η θέση της επισήμανσης και των οδηγιών χρήσης πρέπει να είναι κατάλληλα για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, τον προβλεπόμενο σκοπό του και την τεχνική γνώση, πείρα, μόρφωση ή κατάρτιση του(των) προβλεπόμενου(-ων) χρήστη(-ών). Συγκεκριμένα, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να συντάσσονται έτσι ώστε να είναι ευκόλως κατανοητές από τον προβλεπόμενο χρήστη και, κατά περίπτωση, να συμπληρώνονται με σχέδια και διαγράμματα. Μερικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να περιλαμβάνουν χωριστές πληροφορίες για τους επαγγελματίες χρήστες και τους μη ειδικούς.
- β) Οι απαιτούμενες πληροφορίες στην επισήμανση πρέπει να παρέχονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αν δεν είναι εφικτό ή σκόπιμο, ορισμένες ή όλες οι πληροφορίες μπορούν να αναγράφονται επί της συσκευασίας κάθε μονάδας και/ή επί της συσκευασίας πολλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Όταν πολλά ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχονται σε έναν χρήστη και/ή τόπο, μπορεί να χορηγηθεί μόνο ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης αν αυτό έχει συμφωνηθεί με τον αγοραστή ο οποίος σε κάθε περίπτωση μπορεί να ζητήσει περισσότερα αντίγραφα.
- γ) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών I και IIa, δεν απαιτούνται οδηγίες χρήσης ή μπορεί να συντομεύονται αν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια και όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή χωρίς αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- δ) Οι ετικέτες ~~πρέπει να~~ παρουσιάζονται σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο ~~αλλά μπορεί να~~ **και** συμπληρώνονται με μορφή μηχανικώς αναγνώσιμη, όπως η ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID) ή ο γραμμικός κώδικας. [Τροπολογία 284]
- ε) Οι οδηγίες χρήσης μπορούν να προταθούν στον χρήστη σε μη έντυπη μορφή (π.χ. ηλεκτρονική) στον βαθμό και υπό τους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής⁽¹⁾.
- στ) Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που πρέπει να γνωστοποιηθούν στον χρήστη και/ή σε άλλα πρόσωπα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής με τη μορφή περιορισμών, αντενδείξεων, προφυλάξεων ή προειδοποιήσεων.
- ζ) Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει, ενδεχομένως, να παρέχονται με μορφή διεθνώς αναγνωρισμένων συμβόλων. Κάθε σύμβολο ή χρώμα αναγνώρισης που χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές (ΚΤΠ). Στους τομείς στους οποίους δεν υπάρχουν πρότυπα ή ΚΤΠ τα σύμβολα και τα χρώματα που χρησιμοποιούνται πρέπει να περιγράφονται στην τεκμηρίωση που παρέχεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

19.2. Πληροφορίες που περιέχονται στην επισήμανση

Η επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) Την ονομασία ή την εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

αα) Τη δήλωση «Το παρόν προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν». [Τροπολογία 285]

- β) Τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία για να μπορεί ο χρήστης να αναγνωρίσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν, το περιεχόμενο της συσκευασίας και, όταν δεν είναι προφανές για τον χρήστη, την προβλεπόμενη χρήση **και ανάλογα με την περίπτωση, ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μια διαδικασία**. [Τροπολογία 286]
- γ) Το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του που επιτρέπει την επικοινωνία με αυτόν και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής του.
- δ) Όσον αφορά τα εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση και τη διεύθυνση της καταστατικής έδρας του που επιτρέπει την επικοινωνία με αυτόν και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής του.
- ε) Κατά περίπτωση, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή έχει ενσωματωμένο:

— φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή (ΕΕ L 72 της 10.3.2012, σ. 28).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα ή παράγωγά τους ή
 - ζωικούς ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012.
- στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει ενσωματωμένο ή αποτελείται από νανοϋλικό εκτός αν το νανοϋλικό είναι εγκλωβισμένο ή δεσμευμένο με τέτοιο τρόπο που να μη μπορεί να ελευθερωθεί στο σώμα του ασθενή ή του χρήστη όταν χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν για την προβλεπόμενη χρήση του.
- ζ) Τον κωδικό της παρτίδας/αριθμό παρτίδας ή τον αριθμό σειράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ» ή, ενδεχομένως, αντίστοιχο σύμβολο.
- η) Κατά περίπτωση, την αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI).
- θ) Μια σαφή ένδειξη της ημερομηνίας έως την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και περιλαμβάνει τουλάχιστον το έτος και τον μήνα, όταν είναι σκόπιμο.
- ι) Όταν δεν αναφέρεται η ημερομηνία έως την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, αναφέρεται το έτος κατασκευής. Το εν λόγω έτος κατασκευής μπορεί να αναφέρεται ως μέρος του αριθμού παρτίδας ή σειράς, με την προϋπόθεση ότι η ημερομηνία ξεχωρίζει σαφώς.
- ια) Ένδειξη των ειδικών συνθηκών αποθήκευσης και/ή χειρισμού που εφαρμόζονται.
- ιβ) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, ένδειξη ότι είναι αποστειρωμένο και της μεθόδου αποστείρωσης.
- ιγ) Προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και στις οποίες πρέπει να εφιστάται άμεσα η προσοχή του χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιορίζονται στο ελάχιστο και στην περίπτωση αυτή οι οδηγίες χρήσης θα πρέπει να είναι πιο λεπτομερείς.
- ιδ) 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.
- ιε) ~~Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης επανεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, σχετική ένδειξη, ένδειξη του αριθμού των κύκλων επανεξεργασίας που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί και ένδειξη των περιορισμών όσον αφορά τον αριθμό των κύκλων επανεξεργασίας. [Τροπολογία 287]~~
- ιστ) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι επί παραγγελία.
- ιζ) Ενδεχομένως, ένδειξη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μόνο για κλινικές έρευνες.

19.3. Πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τις εξής πληροφορίες:

- α) Τις οδηγίες που αναφέρονται στο σημείο 19.2. στοιχεία α), γ), ε), στ), ια), ιβ) και ιδ)
- β) Την προβλεπόμενη χρήση και τον προβλεπόμενο χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (π.χ. επαγγελματίας ή μη ειδικός), ανάλογα με την περίπτωση.
- γ) Τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- δ) Τους υπολειπόμενους κινδύνους, αντενδείξεις και τις αναμενόμενες και προβλέψιμες παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών που διαβιβάζονται στον ασθενή.
- ε) Τις πληροφορίες που χρειάζεται ο χρήστης για να χρησιμοποιήσει ορθά το ιατροτεχνολογικό προϊόν, π.χ. αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει λειτουργία μέτρησης, την ακρίβεια της μέτρησης.
- στ) Τα λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε προπαρασκευαστική θεραπεία ή χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που απαιτείται πριν είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση, βαθμονόμηση κ.λπ.)

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- ζ) Τις απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις ή ειδική κατάρτιση ή ειδικά προσόντα του χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και/ή άλλων προσώπων.
- η) Τις απαιτούμενες πληροφορίες για να επαληθευτεί αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ορθά εγκατεστημένο και έτοιμο να λειτουργήσει με ασφάλεια και όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, καθώς και, κατά περίπτωση:
- τα στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της προληπτικής και κανονικής συντήρησης, και για κάθε άλλη προπαρασκευαστική εργασία καθαρισμού·
 - τον προσδιορισμό των αναλώσιμων στοιχείων και τον τρόπο αντικατάστασής τους·
 - τις πληροφορίες σχετικά με την αναγκαία βαθμονόμηση για να διασφαλιστεί ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί ορθά και με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του·
 - τις μεθόδους εξάλειψης των κινδύνων στους οποίους είναι εκτεθειμένα άτομα που συμμετέχουν στην εγκατάσταση, βαθμονόμηση ή συντήρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- θ) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο, οδηγίες για την περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία καταστράφηκε πριν από τη χρήση.
- ι) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο με σκοπό να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση, κατάλληλες οδηγίες αποστείρωσης.
- ια) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, πληροφορίες για τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένων του καθαρισμού, της απολύμανσης, της απομόλυνσης, της συσκευασίας, του **μέγιστου αριθμού επιτρεπόμενων επαναχρησιμοποιήσεων** και, κατά περίπτωση, της επικυρωμένης μεθόδου επαναποστείρωσης. Θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για να διαπιστώνεται πότε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, π.χ. σημεία φθοράς των υλικών ή **μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων**. [Τροπολογία 288]
- ιβ) **Με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 15β**, αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει ένδειξη ότι είναι μίας χρήσης, **τα αποδεικτικά στοιχεία που αιτιολογούν γιατί το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να υποστεί επανεπεξεργασία με ασφάλεια όπως αναφέρεται στο άρθρο 15γ παράγραφος 1 και η οποία περιλαμβάνει όλες τις** πληροφορίες σχετικά με τα γνωστά χαρακτηριστικά και τους τεχνικούς παράγοντες που ~~γνωρίζει ο κατασκευαστής~~ **είναι εις γνώσιν του κατασκευαστή**, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος της συσκευής. Αν, σύμφωνα με το τμήμα 19.1 στοιχείο γ), δεν χρειάζονται οδηγίες χρήσης, οι πληροφορίες διατίθενται στον χρήστη μετά από αίτημά του. [Τροπολογία 289]
- ιβα) **Οι οδηγίες χρήσης είναι φιλικές προς το χρήστη και αναθεωρούνται από τους εκπροσώπους των ενδιαφερομένων φορέων, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.** [Τροπολογία 290]
- ιγ) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται από κοινού με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και/ή εξοπλισμό γενικής χρήσης:
- πληροφορίες για τον προσδιορισμό των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξοπλισμού, προκειμένου να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός, και/ή
 - πληροφορίες για τους γνωστούς περιορισμούς όσον αφορά τους συνδυασμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού.
- ιδ) Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκπέμπει επικίνδυνες, ή πιθανώς επικίνδυνες, ποσότητες ακτινοβολίας για ιατρικούς σκοπούς:
- λεπτομερή στοιχεία για τη φύση, τον τύπο και, κατά περίπτωση, την ένταση και την κατανομή της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας·
 - τα μέσα προστασίας των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων από ακούσια ακτινοβολία κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- ιε) Πληροφορίες που επιτρέπουν στον χρήστη και/ή στον ασθενή να πληροφορηθεί σχετικά με όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν και περιορισμούς της χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να καλύπτουν, κατά περίπτωση:
- προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν στην περίπτωση δυσλειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αλλαγών στις επιδόσεις του που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια·
 - προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά την έκθεση σε εύλογα αναμενόμενες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές και οι ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η ακτινοβολία που συνδέεται με διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες, η πίεση, η υγρασία ή η θερμοκρασία·
 - προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά τους κινδύνους παρεμβολών οι οποίοι οφείλονται στην εύλογα αναμενόμενη παρουσία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ερευνών, αξιολογήσεων ή θεραπευτικών αγωγών ή άλλων διαδικασιών (π.χ. ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που εκπέμπονται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν και επηρεάζουν άλλο εξοπλισμό)·
 - αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται για τη χορήγηση φαρμάκων, ανθρώπινων ή ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους, ή βιολογικών ουσιών, όλους τους περιορισμούς ή την ασυμβατότητα όσον αφορά την επιλογή των χορηγούμενων ουσιών·
 - προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και/ή περιορισμούς όσον αφορά το φάρμακο ή το βιολογικό υλικό που είναι ενσωματωμένα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν·
 - προφυλάξεις σχετικά με τα υλικά που είναι ενσωματωμένα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά, ή έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή ή τον χρήστη.
- ιστ) Προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τη διευκόλυνση της ασφαλούς απόρριψης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, των εξαρτημάτων του και, ενδεχομένως, των αναλώσιμων που χρησιμοποιούνται με αυτό. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να καλύπτουν, κατά περίπτωση:
- κινδύνους λοιμώξεων ή μικροβιακής μόλυνσης (π.χ. μολυσματικά, βελόνες ή χειρουργικός εξοπλισμός που μολύνθηκαν από πιθανώς μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης)·
 - φυσικούς κινδύνους (π.χ. από αιχμηρά αντικείμενα).
- ιζ) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται να χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς, τις περιπτώσεις στις οποίες ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί επαγγελματία υγείας.
- ιη) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο παράρτημα XV για τα οποία ο κατασκευαστής ισχυρίζεται ότι δεν έχουν ιατρικό σκοπό, πληροφορίες όσον αφορά την έλλειψη κλινικού οφέλους και τους κινδύνους σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- ιδ) Την ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης ή, σε περίπτωση αναθεώρησής τους, την ημερομηνία έκδοσης και το αναγνωριστικό της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.
- κ) Επισήμανση, για τον χρήστη και/ή τον ασθενή ότι πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

Ο τεχνικός φάκελος και, κατά περίπτωση, η περίληψη του τεχνικού φακέλου που καταρτίζεται από τον κατασκευαστή περιλαμβάνουν κυρίως τα ακόλουθα στοιχεία:

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1.1. Περιγραφή και προδιαγραφές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- α) ονομασία του προϊόντος ή εμπορική επωνυμία και μια γενική περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και την προβλεπόμενη χρήση του,
- β) αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI, όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), που χορηγείται από τον κατασκευαστή στο εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν μόλις γίνει η ταυτοποίηση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συστήματος UDI ή άλλο σαφές αναγνωριστικό βάσει του κωδικού του προϊόντος, τον αριθμό καταλόγου ή άλλου αδιαμφισβήτητου σημείου αναφοράς που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα·
- γ) κατηγορία ασθενών για την οποία προορίζεται και την πάθηση που πρέπει να διαγνωστεί και/ή να θεραπευτεί, καθώς και άλλα κριτήρια όπως ο τρόπος επιλογής των ασθενών·
- δ) αρχές λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- ε) κατηγορία κινδύνου και εφαρμοστέος κανόνας ταξινόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VII·
- στ) εξηγήσεις σχετικά με νέα χαρακτηριστικά·
- ζ) περιγραφή των εξαρτημάτων, άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων τα οποία δεν είναι ιατροτεχνολογικά, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- η) περιγραφή ή πλήρη κατάλογο των διαφόρων ρυθμίσεων παραμέτρων/παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος τα οποία θα διατίθενται·
- θ) γενική περιγραφή των βασικών λειτουργικών στοιχείων, π.χ. των τμημάτων/συστατικών στοιχείων του (συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του λογισμικού), της σύνδεσης, της λειτουργικότητάς του. Όπου ενδείκνυται, περιλαμβάνεται εικόνες με επεξηγηματικό κείμενο (π.χ. διαγράμματα, φωτογραφίες και σχέδια) με σαφή ένδειξη των βασικών τμημάτων/συστατικών στοιχείων, καθώς και επαρκών εξηγήσεων για την κατανόηση των σχεδίων και των διαγραμμάτων·
- ι) περιγραφή των (πρώτων) υλών που εμπεριέχονται στα βασικά λειτουργικά στοιχεία και εκείνων που έρχονται είτε σε άμεση είτε σε έμμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα, π.χ. κατά την εξωσωματική κυκλοφορία σωματικών υγρών·
- ια) τεχνικές προδιαγραφές (χαρακτηριστικά, διαστάσεις και ιδιότητες επίδοσης) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των τυχόν παραλλαγών και εξαρτημάτων του που περιλαμβάνονται συνήθως στις προδιαγραφές του προϊόντος που διατίθενται στον χρήστη π.χ. σε φυλλάδια, καταλόγους κ.λπ.

1.2. Αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- α) επισκόπηση των προηγούμενων γενιών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον κατασκευαστή, εφόσον υπάρχουν·
- β) επισκόπηση των παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων του κατασκευαστή που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ ή τη διεθνή αγορά, εφόσον υπάρχουν.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

- α) μια πλήρη σειρά
 - της(των) επισήμανσης(ων) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της συσκευασίας του·
 - των οδηγιών χρήσης·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

β) έναν κατάλογο των διαφορετικών γλωσσών για τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων προβλέπεται να διατεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

α) Πληροφορίες που επιτρέπουν τη γενική κατανόηση των σταδίων σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των διαδικασιών κατασκευής, όπως παραγωγή, συναρμολόγηση, τελική δοκιμή προϊόντος και συσκευασία τελικού προϊόντος. Αναλυτικότερες πληροφορίες απαιτούνται για τον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή άλλων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζονται·

β) ταυτοποίηση όλων των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των προμηθευτών και των υπεργολάβων, στις οποίες πραγματοποιούνται δραστηριότητες σχεδιασμού και κατασκευής.

4. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ο φάκελος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις λύσεις που δόθηκαν για την ικανοποίηση των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I. Οι πληροφορίες αυτές είναι δυνατόν να έχουν τη μορφή καταλόγου ελέγχου που θα περιλαμβάνει:

α) τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ισχύουν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τους λόγους για τους οποίους δεν ισχύουν άλλες απαιτήσεις·

β) τη(τις) μέθοδο(–ους) που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με κάθε ισχύουσα γενική απαίτηση ασφάλειας και επιδόσεων·

γ) τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή τις άλλες μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν·

δ) την ακριβή ταυτότητα των ελεγχόμενων εγγράφων τα οποία αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα, τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή τις άλλες μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Η πληροφορία αυτή περιλαμβάνει παραπομπή στο σημείο στο οποίο αναφέρεται το στοιχείο αυτό μέσα στον πλήρη τεχνικό φάκελο και, κατά περίπτωση, την περίληψη του τεχνικού φακέλου.

5. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ/ΟΦΕΛΟΥΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Ο φάκελος περιλαμβάνει ~~περίληψη~~ **όλες τις υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με: [Τροπολογία 291]**

α) της ανάλυσης κινδύνου/οφέλους που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος I, και

β) των λύσεων που δόθηκαν και των αποτελεσμάτων της διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος I.

6. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της επαλήθευσης και της επικύρωσης των δοκιμών και/ή των μελετών που διενεργήθηκαν για την απόδειξη της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

6.1. Προκλινικά και κλινικά δεδομένα

α) αποτελέσματα δοκιμών (μηχανικής, εργαστηρίου, προσομοίωσης, σε ζώα) και αξιολόγηση δημοσιευμένης βιβλιογραφίας σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ουσιαστικά όμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσον αφορά την προκλινική ασφάλεια του προϊόντος και τη συμμόρφωσή του με τις προδιαγραφές·

β) αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό των δοκιμών, τα πλήρη πρωτόκολλα δοκιμών ή μελετών, τις μεθόδους ανάλυσης των δεδομένων, εκτός από τις περιλήψεις δεδομένων και τα συμπεράσματα δοκιμών που αφορούν:

— τη βιοσυμβατότητα (προσδιορισμός όλων των υλικών που έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή ή με τον χρήστη)·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- τα φυσικά, χημικά και μικροβιολογικά χαρακτηριστικά·
- την ηλεκτρική ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα·
- την επαλήθευση και επικύρωση λογισμικού (περιγραφή του σχεδιασμού του λογισμικού και της διαδικασίας ανάπτυξης, καθώς και απόδειξη της επικύρωσης του λογισμικού, όπως χρησιμοποιείται στο τελικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν συνήθως τα συνοπτικά αποτελέσματα των επαληθεύσεων, επικυρώσεων και δοκιμών που έχουν πραγματοποιηθεί τόσο «εσωτερικά» όσο και σε προσομοιωμένο ή σε πραγματικό περιβάλλον χρήστη πριν από την τελική κυκλοφορία. Περιλαμβάνουν, επίσης, όλες τις πιθανές ρυθμίσεις παραμέτρων του υλισμικού και, κατά περίπτωση, των λειτουργικών συστημάτων που προσδιορίζονται στις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής)·
- τη σταθερότητα/διάρκεια ζωής.

Εφόσον ενδεικνύεται, θα πρέπει να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2004/10/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

Εάν δεν έχουν πραγματοποιηθεί νέες δοκιμές, ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει το σκεπτικό για τη λήψη της απόφασης αυτής, π.χ. δοκιμή βιοσυμβατότητας για τα ίδια υλικά είχε διενεργηθεί κατά την ενσωμάτωσή τους σε προηγούμενη έκδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος η οποία έχει διατεθεί στην αγορά ή άρχισε να χρησιμοποιείται νόμιμα·

- γ) έκθεση σχετικά με την κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 5 και το παράρτημα XIII μέρος Α·
- δ) το σχέδιο της ΚΠΚΘ και την έκθεση αξιολόγησης, **συμπεριλαμβανομένης αναθεώρησης της έκθεσης αξιολόγησης** της ΚΠΚΘ **από ανεξάρτητο επιστημονικό φορέα για τα προϊόντα της κατηγορίας III**, σύμφωνα με το παράρτημα XIII μέρος Β ή την αιτιολόγηση της απόφασης σύμφωνα με την οποία δεν κρίθηκε αναγκαία ή κατάλληλη η ΚΠΚΘ. [Τροπολογία 292]

6.2. Συμπληρωματικές πληροφορίες σε ειδικές περιπτώσεις

- α) Εάν σ' ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/EK, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, το γεγονός αυτό πρέπει να δηλώνεται. Στην περίπτωση αυτή, στον τεχνικό φάκελο προσδιορίζεται η πηγή της εν λόγω ουσίας και περιλαμβάνονται τα δεδομένα των δοκιμών που διενεργήθηκαν για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητάς του, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- β) Εάν ένα προϊόν κατασκευάζεται με τη χρήση ανθρώπινων ή ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους, που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε), πρέπει να δηλώνεται. Στην περίπτωση αυτή στον τεχνικό φάκελο ταυτοποιούνται όλα τα υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης που χρησιμοποιήθηκαν και παρέχονται αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωσή τους με τα τμήματα 10.1 ή 10.2, αντίστοιχα, του παραρτήματος Ι.
- γ) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένο ή σε καθορισμένες μικροβιολογικές συνθήκες, περιλαμβάνεται περιγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών κατά τα σχετικά στάδια κατασκευής. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένο, περιλαμβάνεται περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και οι εκθέσεις επικύρωσης, όσον αφορά τη συσκευασία, την αποστείρωση και τη διατήρηση της αποστείρωσης. Η έκθεση επικύρωσης αναφέρεται στη δοκιμή βιοεπιβάρυνσης, τη δοκιμή για την απουσία πυρετογόνων και, κατά περίπτωση, τη δοκιμή για κατάλοιπα αποστειρωτικών μέσων.
- δ) Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά με λειτουργία μέτρησης, περιλαμβάνεται περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια όπως δίνεται στις προδιαγραφές.
- ε) Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προβλέπεται να συνδεθεί με άλλο(-α) προϊόν(-τα) για να λειτουργήσει σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του, περιλαμβάνεται περιγραφή του συνδυασμού αυτού, καθώς και απόδειξη της συμμόρφωσής του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όταν είναι συνδεδεμένο με οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών που καθορίζει ο κατασκευαστής.

⁽¹⁾ Οδηγία 2004/10/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

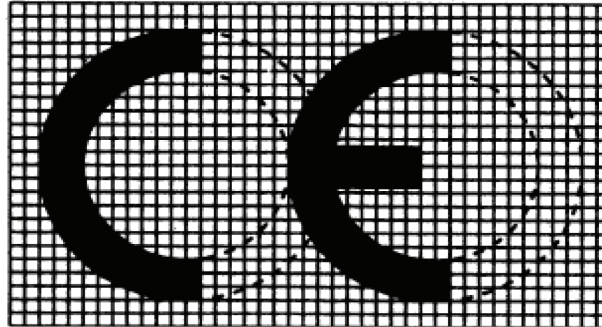
1. Ονοματεπώνυμο, κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, και διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους που επιτρέπει την επικοινωνία μαζί τους και τον προσδιορισμό της εγκατάστασής τους.
2. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
3. Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ι), μόλις το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση ταυτοποιηθεί βάσει συστήματος UDI.
4. Ονομασία προϊόντος ή εμπορική επωνυμία, κωδικός προϊόντος, αριθμός καταλόγου ή άλλο αδιαμφισβήτητο σημείο αναφοράς που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση (κατά περίπτωση, είναι δυνατόν να περιλαμβάνεται φωτογραφία). Εκτός από την ονομασία του προϊόντος ή την εμπορική επωνυμία, οι πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα είναι δυνατόν να παρέχονται από το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναφέρεται στο σημείο 3.
5. Κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα VII.
6. Βεβαίωση ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης.
7. Παραπομπή στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.
8. Κατά περίπτωση, επωνυμία αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση της(των) δήλωσης(-ων) που εκδόθηκε(-αν).
9. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες.
10. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης, ονοματεπώνυμο και θέση του προσώπου που υπογράφει, καθώς και ένδειξη εάν υπογράφει αντί ή εξ ονόματος κάποιου, υπογραφή.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

1. Η σήμανση CE συνίσταται στα αρχικά «CE» *συνοδευόμενα από τον όρο «ιατροτεχνολογικό προϊόν»* με την ακόλουθη μορφή: [Τροπολογία 293]



2. Εάν η σήμανση CE σμικρυνθεί ή μεγεθυνθεί, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες της ανωτέρω γραφικής παράστασης.
3. Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης CE πρέπει να έχουν ουσιαστικά την ίδια κατακόρυφη διάσταση, η οποία δεν πρέπει να είναι μικρότερη των 5 mm. Η κατώτατη αυτή διάσταση δεν είναι απαραίτητο να τηρείται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μικρού μεγέθους.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 25

ΚΑΙ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ UDI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 24

ΜΕΡΟΣ Α

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 25

Οι κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, και, κατά περίπτωση, οι εισαγωγείς υποβάλλουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. ρόλο του οικονομικού φορέα (κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας),
2. όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του οικονομικού φορέα,
3. εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ' ονόματος κάποιου από τους οικονομικούς φορείς που αναφέρονται στο σημείο 1, ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αυτού,
4. αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI ή εάν δεν υπάρχει ακόμη ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συστήματος UDI, τα στοιχεία δεδομένων που καθορίζονται στα σημεία 5 έως 21 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος,
5. τύπο, αριθμό και ημερομηνία λήξης πιστοποιητικού και επωνυμία ή αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό (και σύνδεση των πληροφοριών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό από τον κοινοποιημένο οργανισμό με το ηλεκτρονικό σύστημα),
6. κράτος μέλος της Ένωσης στην αγορά του οποίου έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν,
7. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Ια, ΙΙβ ή ΙΙΙ: τα κράτη μέλη στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί,
8. στην περίπτωση εισαγόμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος: τη χώρα καταγωγής,
9. κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
10. επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης (ναι/όχι),
11. παρουσία ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο και την ονομασία της εν λόγω ουσίας,
12. παρουσία ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και την ονομασία της εν λόγω ουσίας,
13. παρουσία ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους (ναι/όχι),
14. παρουσία ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους, όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 (ναι/όχι),
15. κατά περίπτωση, αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης της(των) κλινικής(-ών) έρευνας(-ων) που διενεργήθηκαν σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν (ή σύνδεσμος με την καταχώριση της κλινικής έρευνας στο ηλεκτρονικό σύστημα που αφορά τις κλινικές έρευνες),
16. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα XV, διευκρίνιση σχετικά με το εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για σκοπούς άλλους εκτός των ιατρικών,

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

17. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 10, επωνυμία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του εν λόγω νομικού ή φυσικού προσώπου,
18. στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταξινομούνται στην κατηγορία III ή εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων,
19. καθεστώς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (διατίθεται στην αγορά, δεν κατασκευάζεται πλέον, έχει αποσυρθεί από την αγορά, έχει ανακληθεί).

ΜΕΡΟΣ Β

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ UDI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 24

Το αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI παρέχει πρόσβαση στις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή και το μοντέλο του προϊόντος:

1. διαμόρφωση ποσότητας ανά συσκευασία,
2. κατά περίπτωση, εναλλακτικό(-ά) ή συμπληρωματικό(-ά) αναγνωριστικό(-α),
3. τρόπος ελέγχου της παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ημερομηνία λήξης ή ημερομηνία κατασκευής, αριθμός παρτίδας, σειριακός αριθμός),
4. κατά περίπτωση, μονάδα χρήσης του αναγνωριστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όταν δεν έχει χορηγηθεί UDI στο προϊόν στο επίπεδο της μονάδας χρήσης, χορηγείται αναγνωριστικό «μονάδας χρήσης» προϊόντος ώστε να συνδεθεί η χρήση ενός προϊόντος με έναν ασθενή),
5. επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),
6. κατά περίπτωση, επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),
7. κωδικός διεθνούς ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Global Medical Device Nomenclature) ή κωδικός διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας,
8. κατά περίπτωση, εμπορική ονομασία,
9. κατά περίπτωση, μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αριθμός αναφοράς ή αριθμός καταλόγου,
10. κατά περίπτωση, κλινικό μέγεθος (συμπεριλαμβανομένων όγκου, μήκους, πλάτους, διαμέτρου),
11. συμπληρωματική περιγραφή προϊόντος (προαιρετικά),
12. κατά περίπτωση, συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού (όπως αναφέρεται στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης),
13. κατά περίπτωση, συμπληρωματικές εμπορικές ονομασίες του προϊόντος,
14. επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης (ναι/όχι),
15. κατά περίπτωση, περιορισμοί όσον αφορά τον αριθμό χρήσεων,
16. ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αποστειρωμένη συσκευασία (ναι/όχι),
17. ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση (ναι/όχι),
18. επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιέχει λατέξ (ναι/όχι),
19. επισήμανση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιέχει DEHP (ναι/όχι),
20. διεύθυνση URL για συμπληρωματικές πληροφορίες, π.χ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (προαιρετικά),
21. κατά περίπτωση, σημαντικές προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

1. ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1.1. Νομικό καθεστώς και οργανωτική δομή

1.1.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συγκροτείται βάσει του εθνικού δικαίου ενός κράτους μέλους ή βάσει του δικαίου μιας τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει σχετική συμφωνία και διαθέτει πλήρη τεκμηρίωση της νομικής του προσωπικότητας και του καθεστώτος του. Η τεκμηρίωση αυτή περιλαμβάνει στοιχεία που αφορούν το καθεστώς ιδιοκτησίας και τα νομικά ή φυσικά πρόσωπα που ασκούν έλεγχο στον κοινοποιημένο οργανισμό.

1.1.2. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι νομική οντότητα που αποτελεί μέρος ενός μεγαλύτερου οργανισμού, οι δραστηριότητες του οργανισμού αυτού, η οργανωτική του δομή και διακυβέρνηση, καθώς και η σχέση του με τον κοινοποιημένο οργανισμό τεκμηριώνονται με σαφήνεια.

1.1.3. Εάν στον κοινοποιημένο οργανισμό ανήκουν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, ορίζονται και τεκμηριώνονται με σαφήνεια οι δραστηριότητες και αρμοδιότητες των οντοτήτων αυτών, καθώς και η νομική και επιχειρησιακή τους σχέση με τον κοινοποιημένο οργανισμό.

1.1.4. Η οργανωτική δομή, η κατανομή των αρμοδιοτήτων και η λειτουργία του κοινοποιημένου οργανισμού διασφαλίζει την εμπιστοσύνη στην επίδοση 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 την επίδοση 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 οποιοδήποτε 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 τέτοιο 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 σε συμβουλευτικές υπηρεσίες στον τομέα των 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 καθηκόντων 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·

— να εμπλέκονται άμεσα στο 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·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 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, ~~και~~ του προσωπικού αξιολόγησης **και των υπεργολάβων** είναι εγγυημένη. Η αμοιβή των διευθυντικών στελεχών ενός κοινοποιημένου οργανισμού, ~~καθώς και~~ του προσωπικού που διενεργεί τις αξιολογήσεις, **καθώς 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 της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και/ή της αρμόδιας αρχής, αφενός, και του κοινοποιημένου οργανισμού, αφετέρου.
- 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 εδάφιο.**
- 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.
- 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 επιζητά την αξιολόγησή του για τη συμμόρφωση.
- 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 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.

'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 τις σχετικές επιχειρησιακές λειτουργίες 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.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

1.6. Συμμετοχή σε δραστηριότητες συντονισμού

1.6.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει ή εξασφαλίζει την ενημέρωση **και κατάρτιση** 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 που αναλαμβάνει για την ενημέρωση του προσωπικού του.**

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 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.

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 τους 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 επισκόπηση από τη διοίκηση·
- τους εσωτερικούς ελέγχους·
- τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες·
- τις καταγγελίες και τις προσφυγές·
- **τη συνεχή κατάρτιση.** [Τροπολογία 294]

3. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΕ ΠΟΡΟΥΣ

3.1. Γενικές παρατηρήσεις

3.1.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός **και οι υπεργολάβοι του** 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. **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 προϊόντων για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε των απαιτήσεων του παραρτήματος Ι.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

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.

Πρέπει επίσης να υποβάλουν στην αρμόδια εθνική αρχή έναν απολογισμό των ετήσιων επιθεωρήσεων.

- 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 εμπειρία όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις αντίστοιχες τεχνολογίες για την εκτέλεση των καθηκόντων που αφορούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των κλινικών δοκιμών **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 εμπειρογνομένων**, το οποίο συμμετέχει στις δραστηριότητες αξιολόγησης και ενημερώνει το προσωπικό αυτό σχετικά.
- 3.1.3.α **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. [Γροπολογία 295]**
- 3.2. Κριτήρια προσόντων σχετικά με το προσωπικό
- 3.2.1. ~~Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθιερώνει~~ **Το ΣΟΙΠ 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 (π.χ. βιοσυμβατότητα, αποστείρωση, ιστοί και κύτταρα ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης, κλινική αξιολόγηση, **διαχείριση κινδύνου**) στο πλαίσιο της εντολής.
- 3.2.2. Τα κριτήρια προσόντων αναφέρονται στο πλαίσιο εντολής του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με την περιγραφή της εντολής που χρησιμοποιείται από το κράτος μέλος για την κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 33, παρέχοντας ικανοποιητικό επίπεδο στοιχείων για το απαιτούμενο προσόν εντός των υποδιαφάσεων 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.
- 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 εμπειρία σχετικά με:
- την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης·
 - τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει του παρόντος κανονισμού·
 - μια ευρεία βάση τεχνολογιών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός και τις σχετικές διαδικασίες·
- τις κατηγορίες προσόντων (γνώσεις, εμπειρία και άλλες ικανότητες) που απαιτούνται για την διενέργεια των αξιολογήσεων της συμμόρφωσης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τα σχετικά κριτήρια προσόντων·
- την κατάρτιση του προσωπικού που ασχολείται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των 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 εφαρμοστέων πριν από αυτόν οδηγιών, σε κοινοποιημένο οργανισμό τουλάχιστον τριετούς διάρκειας. 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 κλινική εμπειρία **εμπειρογνο-μοσύνη 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 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 στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού με σταθερό ρυθμό 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·
- 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~~ **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 διασφαλίζει ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα και να γνωστοποιεί δυνητικές συγκρούσεις συμφερόντων.**

3.2.5. **Αξιολογητές προϊόντων:** το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για ~~την ανασκόπηση~~ **τις ανασκοπήσεις** που ~~αφορά~~ **αφορούν** τα ~~στα~~ προϊόντα (εξέταση του φακέλου σχεδιασμού, εξέταση της τεκμηρίωσης των τεχνικών στοιχείων ή εξέταση τύπου η οποία περιλαμβάνει θέματα όπως η κλινική αξιολόγηση, η βιολογική ασφάλεια, η αποστείρωση, η επικύρωση λογισμικού) διαθέτει ~~τα ακόλουθα αποδεδειγμένα προσόντα~~ **προσόντα ειδικότητας τα οποία πρέπει να περιλαμβάνουν:**

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

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περίθαλψη, 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·
- κατάλληλες γνώσεις των απαιτήσεων γενικής 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 ειδίκευση (π.χ. αποστείρωση, βιοσυμβατότητα, ζωικός ιστός, ανθρώπινος ιστός, λογισμικό, λειτουργική ασφάλεια, κλινική αξιολόγηση, ηλεκτρική ασφάλεια, συσκευασία)**·
- κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία στη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- **κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία όσον αφορά την 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 **διαχείρισης διασφάλισης** της ποιότητας που εφαρμόζει ο κατασκευαστής διαθέτει τα ακόλουθα αποδεδειγμένα προσόντα **προσόντα ειδίκευσης τα οποία πρέπει να περιλαμβάνουν:**

- πτυχίο πανεπιστημιακής ή ανώτερης τεχνικής σχολής ή άλλο ισοδύναμο πτυχίο σε σχετικές σπουδές π.χ. ιατρική, φυσικές επιστήμες ή μηχανική·
- τετραετή επαγγελματική πείρα στον τομέα των προϊόντων υγείας ή άλλο σχετικό τομέα (π.χ. βιομηχανία, εσωτερικός έλεγχος, υγειονομική περίθαλψη, 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**· [Τροπολογία 296]
- κατάλληλη γνώση της νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, 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 στη διαχείριση κινδύνου και τα σχετικά πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- κατάλληλες γνώσεις των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, των σχετικών προτύπων και εγγράφων καθοδήγησης·
- 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.

3.3. Τεκμηρίωση των προσόντων, κατάρτιση και εξουσιοδότηση του προσωπικού

3.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει διαδικασία για την πλήρη τεκμηρίωση των προσόντων όλων των μελών του προσωπικού που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την ικανοποίηση των κριτηρίων προσόντων που αναφέρονται στο τμήμα 3.2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι δυνατόν να ικανοποιούνται τα κριτήρια προσόντων που ορίζονται στο τμήμα 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί κατάλληλα την εξουσιοδότηση αυτών των μελών του προσωπικού για τη διενέργεια ειδικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 3.3.2. Για το προσωπικό που αναφέρεται στα τμήματα 3.2.3 έως 3.2.6, ο κοινοποιημένος οργανισμός καθιερώνει και επικαιροποιεί:
- αναλυτικό πίνακα με τις αρμοδιότητες του προσωπικού όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - μητρώα στα οποία αποδεικνύονται οι απαιτούμενες γνώσεις και εμπειρία σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί.
- 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~~ **δημόσιες οντότητες** τμήματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τα οποία προσδιορίζονται με σαφήνεια, **ιδιαίτερα όπου η κλινική εμπειρογνομosύνη είναι περιορισμένη**. Δεν επιτρέπεται να ανατεθεί σε υπεργολαβία στον συνολικό έλεγχο 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, ιδίως όσον αφορά πρωτότυπα, επεμβατικά και εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τεχνολογίες, 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 εμπειρογνομώνων 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 εμπειρογνομώνων με τους οποίους συνεργάζεται.
- 3.4.4α. 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 297]
- 3.5. Παρακολούθηση των ικανοτήτων και της κατάρτισης
- 3.5.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρακολουθεί κατάλληλα την ικανοποιητική επίτευξη των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης από το προσωπικό του.
- 3.5.2. Επανεξετάζει τις ικανότητες του προσωπικού του, ~~και~~ προσδιορίζει τις ανάγκες κατάρτισης **και εξασφαλίζει τη λήψη των απαιτούμενων σχετικών μέτρων** ώστε να συντηρείται το απαιτούμενο επίπεδο προσόντων και γνώσεων. [Τροπολογία 298]
- 3.5α. Πρόσθετες απαιτήσεις για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς**
- 3.5α.1. Κλινικοί εμπειρογνώμονες για ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς**
- Οι ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν προσωπικό με εμπειρογνομosύνη στον σχεδιασμό κλινικής έρευνας, στις ιατρικές στατιστικές, στη διαχείριση νοσηλευμένων, 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 εμπειρογνομώνων 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:*
- 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·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 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 εμπειρογνώμωνων 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.

3.5α.2. Εμπειρογνώμονες προϊόντων για τους ειδικούς κοινοποιημένους οργανισμούς

Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή ανασκοπήσεων (εξέταση του φακέλου σχεδιασμού, εξέταση του τεχνικού φακέλου ή εξέταση τύπου) ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 43α διαθέτει τα ακόλουθα αποδεδειγμένα προσόντα εμπειρογνώμονα προϊόντος:

- πληροί τις απαιτήσεις όπως ορίστηκαν πιο πάνω για τους αξιολογητές προϊόντων·
- έχει πανεπιστημιακό τίτλο υψηλού επιπέδου σε τομέα σχετικό με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ή, εναλλακτικά, διαθέτει εξαετή σχετική πείρα στα 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 βασίζεται η πείρα 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 εμπειρογνώμονα προϊόντων με ειδικευση σε συγκεκριμένη τεχνολογία, όπως η αποστείρωση, οι ιστοί και τα κύτταρα ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης, ή τα συνδυασμένα προϊόντα, η επαγγελματική πείρα θα πρέπει να έχει αποκτηθεί στο συγκεκριμένο τεχνολογικό πεδίο που υπάγεται στην εντολή του κοινοποιημένου οργανισμού.

Για καθένα 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 43α παράγραφος 1. Για τα προϊόντα αυτά, υπάρχουν εσωτερικοί εμπειρογνώμονες προϊόντων στα συγκεκριμένα τεχνολογικά πεδία (παραδείγματος χάριν συνδυασμένα προϊόντα, αποστείρωση, ιστοί και κύτταρα ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης) που καλύπτει η κοινοποίηση.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

3.5α.3. Κατάρτιση για εμπειρογνώμονες προϊόντων

Οι εμπειρογνώμονες προϊόντων λαμβάνουν κατάρτιση τουλάχιστον 36 ωρών στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τους κανονισμούς για τα 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 εμπειρογνωμοσύνη, 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.

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.

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 ειδίκευσή 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 ειδίκευσης αναστέλλεται. Στην περίπτωση αυτή, η πρώτη επακόλουθη εξέταση φακέλου σχεδίασης γίνεται υπό εποπτεία, και η εκ νέου αναγνώριση της ειδίκευσης επιβεβαιώνεται με βάση το αποτέλεσμα αυτής της εξέτασης. [Τροπολογία 299]

4. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

4.1. Η διαδικασία λήψης των αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού **είναι διαφανής και** τεκμηριώνεται με σαφήνεια, **και τα αποτελέσματά της δημοσιοποιούνται**, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την έκδοση, την αναστολή, την επαναφορά, την απόσυρση ή την απόρριψη της έκδοσης, της αναστολής, της επαναφοράς, της απόσυρσης ή της απόρριψης των πιστοποιητικών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την τροποποίηση ή τον περιορισμό τους και την έκδοση της τροποποίησης ή του περιορισμού τους και της έκδοσης συμπληρωμάτων. [Τροπολογία 300]

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 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 **δημοσιοποιούνται και** καλύπτουν τουλάχιστον τα εξής:

- την εφαρμογή 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 ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της ταξινόμησής του, **καθώς και τη συνιστώμενη διάρκεια για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης**. [Τροπολογία 301]
- τη γλώσσα της εφαρμογής, της αλληλογραφίας και της τεκμηρίωσης που πρόκειται να υποβληθούν·
- τους όρους της συμφωνίας με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- τα τέλη που θα χρεώνονται για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- την αξιολόγηση των σχετικών αλλαγών που υποβάλλονται για προέγκριση·
- τον σχεδιασμό της εποπτείας·
- την ανανέωση των πιστοποιητικών.

4a. Συνιστώμενη διάρκεια για τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης που διεξάγουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί

- 4a.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.**
- 4a.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 εφαρμόζονται αποκλειστικά και μόνον στον οργανισμό που θα ελεγχθεί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι οιαδήποτε διακύμανση της διάρκειας του ελέγχου δεν θέτει σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των ελέγχων.**
- 4a.3. Η διάρκεια όλων των προγραμματισμένων επιτόπιων ελέγχων δεν είναι μικρότερη από έναν ελεγκτή/ημέρα.**
- 4a.4. Η πιστοποίηση περισσότερων τόπων παραγωγής δυνάμει ενός συστήματος διασφάλισης της ποιότητας δεν βασίζεται σε σύστημα δειγματοληψίας. [Τροπολογία 302]**
-

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

I. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

1. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

- 1.1. «Προσωρινή» σημαίνει ότι κανονικά προορίζονται για συνεχή χρήση διάρκειας μικρότερης των 60 λεπτών.
- 1.2. «Βραχυχρόνια» σημαίνει ότι κανονικά προορίζονται συνεχή χρήση διάρκειας μεγαλύτερης των 60 λεπτών και μικρότερης των 30 ημερών.
- 1.3. «Μακροχρόνια» σημαίνει ότι κανονικά προορίζονται για συνεχή χρήση διάρκειας μεγαλύτερης των 30 ημερών.

2. ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- 2.1. Ως «σωματική κοιλότητα» ορίζεται κάθε φυσικό άνοιγμα του σώματος καθώς και η εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμικού βολβού ή οποιοδήποτε τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως μια στομία ή η μόνιμη τραχειοτομή.
- 2.2. Ως «επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν χειρουργικού τύπου» ορίζεται
 - α) ένα επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος μέσω της επιφάνειας του σώματος με τη βοήθεια ή στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης·
 - β) ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος με άλλον τρόπο εκτός της σωματικής κοιλότητας.
- 2.3. Ως «επαναχρησιμοποιούμενο χειρουργικό εργαλείο» ορίζεται το εργαλείο που προορίζεται για κοπή, τρυπανισμό, πριονισμό, απόξεση, έλξη-βράχυνση, συρραφή ή παρόμοιες διαδικασίες, χωρίς να συνδεθεί με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να επαναχρησιμοποιηθεί έπειτα από κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού και/ή αποστείρωσης.
- 2.4. Ως «ενεργό θεραπευτικό προϊόν» ορίζεται κάθε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη, την τροποποίηση, την αντικατάσταση ή την αποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας.
- 2.5. Ως «ενεργό προϊόν που προορίζεται για διαγνωστικούς σκοπούς» ορίζεται κάθε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και το οποίο προορίζεται για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά την ανίχνευση, τη διάγνωση, τον έλεγχο ή τη θεραπεία συνθηκών φυσιολογίας, καταστάσεων της υγείας, νόσου ή συγγενούς διαμαρτίας διαπλάσεως.
- 2.6. Ως «κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα» ορίζονται τα ακόλουθα αγγεία: πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως διχασμός της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα, κάτω κοίλη φλέβα.
- 2.7. Ως «κεντρικό νευρικό σύστημα» ορίζεται ο εγκέφαλος, οι μήνιγγες και ο νωτιαίος μυελός.

II. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης διέπεται από τον προβλεπόμενο προορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά. Τα εξαρτήματα ταξινομούνται χωριστά από το ιατροτεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.
3. Το αυτόνομο λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του ταξινομείται αυτόματα στην ίδια κατηγορία με το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αν το αυτόνομο λογισμικό είναι ανεξάρτητο από ιατροτεχνολογικό προϊόν ταξινομείται χωριστά.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

4. Αν το προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, πρέπει να εξετάζεται και να ταξινομείται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη ειδική χρήση του.
5. Αν για το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ισχύουν πολλοί κανόνες ή αν ένας κανόνας περιλαμβάνει πολλούς υποκανόνες με βάση τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται το προϊόν, εφαρμόζεται ο αυστηρότερος κανόνας και/ή υποκανόνας που έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση του προϊόντος στην υψηλότερη κατηγορία.
6. Κατά τον υπολογισμό της διάρκειας που αναφέρεται στο κεφάλαιο I τμήμα 1, ως «συνεχής χρήση» νοείται:
 - α) Το σύνολο της διάρκειας χρήσης του ίδιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος ανεξάρτητα από την προσωρινή διακοπή χρήσης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ή την προσωρινή αφαίρεσή του με σκοπό τον καθαρισμό ή την απολύμανση του προϊόντος. Ο χαρακτηρισμός της διακοπής χρήσης ή της αφαίρεσης ως προσωρινής εξαρτάται από τη διάρκεια της χρήσης πριν και μετά την περίοδο κατά την οποία διακόπτεται η χρήση του προϊόντος ή αφαιρείται το προϊόν.
 - β) Η συνολική χρήση ενός προϊόντος το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να αντικατασταθεί αμέσως από άλλο προϊόν του ίδιου τύπου.
7. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν θεωρείται ότι επιτρέπει την απευθείας διάγνωση όταν το ίδιο το προϊόν παρέχει τη διάγνωση της νόσου ή της πάθησης ή όταν το προϊόν παρέχει αποφασιστικής σημασίας στοιχεία για τη διάγνωση.

III. ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ**3. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ****3.1. Κανόνας 1**

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.

3.2. Κανόνας 2

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος υπάγονται στην κατηγορία IIα:

— εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας,

— εφόσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αποθήκευση ή τη μετάγγιση αίματος ή άλλων σωματικών υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία I.

3.3. Κανόνας 3

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για την τροποποίηση της βιολογικής ή της χημικής σύνθεσης των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που προορίζονται για τη μεταμόσχευση ή την έκχυση στο σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντρηση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα.

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για χρήση σε γονιμοποίηση *in vitro* (IVF) ή σε τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) και τα οποία πρόκειται να έρθουν σε στενή επαφή με εσωτερικά ή εξωτερικά κύτταρα κατά τη διάρκεια IVF/ART, όπως είναι το πλύσιμο, ο διαχωρισμός, η ακινητοποίηση σπέρματος, διαλύματα κρυσπροστασίας, υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

3.4. Κανόνας 4

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα:

— υπάγονται στην κατηγορία I αν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή την απορρόφηση των εξιδρωμάτων,

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- υπάγονται στην κατηγορία IIβ αν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κατά κύριο λόγο για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριον και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω,
- υπάγονται στην κατηγορία IIα σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν προορίζονται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων.

4. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

4.1. Κανόνας 5

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και δεν προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I:

- υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση,
- υπάγονται στην κατηγορία IIα εφόσον προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στην στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I,
- υπάγονται στην κατηγορία IIβ εφόσον προορίζονται για μακροχρόνια χρήση εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα και δεν είναι δυνατόν να απορροφηθούν από τη βλεννογόνο μεμβράνη, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα.

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και προορίζονται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας, υπάγονται στην κατηγορία IIα.

4.2. Κανόνας 6

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για προσωρινή χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν:

- προορίζονται για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I,
- προορίζονται ειδικά για χρήση σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφούνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,
- προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω ειδικού συστήματος, εφόσον χρησιμοποιείται μέθοδος κατά την εφαρμογή της οποίας ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

4.3. Κανόνας 7

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν:

- προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- προορίζονται ειδικά για χρήση σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφούνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- προορίζονται να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός των προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, ή να χορηγούν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

4.4. Κανόνας 8

Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροχρόνια χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν:

- προορίζονται να τοποθετηθούν στα δόντια, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα,
- προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III, **με εξαίρεση τα ράμματα και τα συρραπτικά, [Τροπολογία 303]**
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφούνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- προορίζονται να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός των προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, ή να χορηγούν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- είναι ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εμφυτεύσιμα εξαρτήματα για ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- πρόκειται για ενθέματα μαστού, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- πρόκειται για εμφυτεύματα ολικής ή μερικής αντικατάστασης άρθρωσης ισχίου, γόνατος ή ώμου, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III, εκτός από τα βοηθητικά στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, πλάκες και όργανα,
- πρόκειται για εμφυτεύματα αντικατάστασης μεσοσπονδύλιων δίσκων και εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τη σπονδυλική στήλη, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III.

5. ΕΝΕΡΓΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**5.1. Κανόνας 9**

Όλα τα ενεργά θεραπευτικά προϊόντα που προορίζονται να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν τα χαρακτηριστικά τους είναι τέτοια ώστε να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια προς ή από το ανθρώπινο σώμα, ενδεχομένως κατά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένης υπόψη της φύσης, της ισχύος και του σημείου χρήσης της ενέργειας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για να ελέγχουν και να επιτηρούν τις επιδόσεις των ενεργών θεραπευτικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ ή που προορίζονται για να επηρεάζουν απευθείας τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για να ελέγχουν, να επιτηρούν ή να επηρεάζουν απευθείας τις επιδόσεις των ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπάγονται στην κατηγορία III.

5.2. Κανόνας 10

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για διαγνωστικούς σκοπούς υπάγονται στην κατηγορία IIα:

- αν προορίζονται για την παροχή ενέργειας η οποία θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, εκτός των προϊόντων που χρησιμοποιούνται για το φωτισμό του σώματος του ασθενή, εντός του ορατού φάσματος,

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- αν πρόκειται να απεικονίζουν την in vivo κατανομή ραδιοφαρμάκων,
- αν προορίζονται για την απευθείας διάγνωση ή παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών, εκτός αν προορίζονται ειδικά για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων, όταν η φύση των μεταβολών τους είναι τέτοια που θα έθετε σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή, ιδίως μεταβολές της καρδιακής λειτουργίας, της αναπνοής, της λειτουργίας του κεντρικού νευρικού συστήματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες και προορίζονται για τη διαγνωστική και θεραπευτική ακτινολογία, περιλαμβανομένων και των προϊόντων ελέγχου ή παρακολούθησης των προϊόντων αυτών, ή των προϊόντων που επηρεάζουν άμεσα τις επιδόσεις τους, υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

5.3. Κανόνας 11

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για να χορηγούν και/ή να απομακρύνουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες προς ή από το σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν αυτό γίνεται κατά τρόπο ο οποίος είναι ενδεχομένως επικίνδυνος, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση των ενεχομένων ουσιών, του μέρους του σώματος για το οποίο πρόκειται και του τρόπου εφαρμογής, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

5.4. Κανόνας 12

Όλα τα άλλα ενεργά προϊόντα υπάγονται στην κατηγορία I.

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ

6.1. Κανόνας 13

Όλα τα προϊόντα στα οποία ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/EK, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και το οποίο ενδέχεται να δράσει βοηθητικά προς τα εν λόγω προϊόντα, υπάγονται στην κατηγορία III.

6.2. Κανόνας 14

Όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη ή για πρόληψη της μετάδοσης σεξουαλικά μεταδιδόμενων νόσων υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν είναι εμφυτεύσιμα ή προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας μακροχρόνιας χρήσης, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III.

6.3. Κανόνας 15

Όλα τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση, τον καθαρισμό, την έκπλυση ή, εφόσον απαιτείται, την ενυδάτωση των φακών επαφής υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Όλα τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση ή την αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν πρόκειται για απολυμαντικά διαλύματα ή πλυντήρια για απολύμανση που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας, ως τελικό σημείο της διαδικασίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Ο κανόνας αυτός δεν ισχύει για τα προϊόντα που προορίζονται για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των φακών επαφής, μόνο μέσω φυσικής δράσης.

6.4. Κανόνας 16

Τα προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτίνων X, MRI, υπερήχων ή άλλων διαγνωστικών συσκευών υπάγονται στην κατηγορία IIα.

6.5. Κανόνας 17

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα υπάγονται στην κατηγορία III, εκτός αν τα προϊόντα αυτά κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με ανέπαφη επιδερμίδα.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

6.6. Κανόνας 18

Κατά παρέκκλιση από άλλους κανόνες, οι φιάλες αίματος υπάγονται στην κατηγορία ΙΒ.

6.7. Κανόνας 19

Όλα τα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο ή αποτελούνται από νανούλικό **που σκοπίμως προορίζεται να ελευθερωθεί στο ανθρώπινο σώμα**, υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ, εκτός αν το νανούλικό είναι εγκλωβισμένο ή δεσμευμένο με τέτοιο τρόπο που να μη μπορεί να ελευθερωθεί στο σώμα του ασθενή ή του χρήστη όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την προβλεπόμενη χρήση του. [Τροπολογία 304]

6.8. Κανόνας 20

Όλα τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για αιμαφαίρεση, όπως μηχανήματα αιμαφαίρεσης, σετ, διατάξεις σύνδεσης και διαλύματα υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ. [Τροπολογία 305]

6.9. Κανόνας 21

Τα προϊόντα που αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να προσληφθούν με κατάποση, εισπνοή ή να χορηγηθούν από το ορθό ή τον κόλπο και τα οποία απορροφούνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται σ' αυτό υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ. [Τροπολογία 306]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

Κεφάλαιο I: Σύστημα πλήρους διασφάλισης της ποιότητας

1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο τμήμα 3, και υπόκειται στην επιθεώρηση που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 3.4 και στην εποπτεία που προβλέπεται στο τμήμα 4.
2. Ο κατασκευαστής που πληροί τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το τμήμα 1 συντάσσει και διατηρεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και το παράρτημα III για το μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που είναι εφαρμοστέες σ' αυτά.
3. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας
- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σ' έναν κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:
 - το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και κάθε επιπλέον μονάδα παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και, αν η αίτηση κατατίθεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση αυτού,
 - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί το αντικείμενο της διαδικασίας,
 - γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία βεβαιώνει ότι δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ούτε πληροφορίες σχετικά με τυχόν άλλη προηγούμενη αίτηση για το ίδιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, η οποία απορρίφθηκε από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
 - τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
 - περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την τήρηση των υποχρεώσεων που επιβάλλει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και η ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,
 - περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για τη διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του εγκεκριμένου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, καθώς και ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές,
 - την τεκμηρίωση σχετικά με το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, σχεδίου για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και τις διαδικασίες που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 61 έως 66,
 - περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για την επικαιροποίηση της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, σχεδίου για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και των διαδικασιών που προβλέπονται για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 61 έως 66, καθώς και την ανάληψη δέσμευσης από τον κατασκευαστή ότι θα εφαρμόσει τις διαδικασίες αυτές.
- 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά σε κάθε στάδιο, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο **και την παράδοση**. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα. **[Τροπολογία 307]**

Επιπλέον, ο φάκελος τεκμηρίωσης που πρέπει να υποβληθεί για την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή, ιδίως:

- a) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ειδικότερα:
- της οργανωτικής δομής, των αρμοδιοτήτων των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,
 - των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη συμμορφούμενων προϊόντων·
 - όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή και/ή ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από άλλο μέρος, περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στο άλλο μέρος,
 - όταν ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, πρέπει να περιλαμβάνεται το σχέδιο εντολής για τον ορισμό εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και η επιστολή προθέσεων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την αποδοχή της εντολής·
- γ) των διαδικασιών και των τεχνικών παρακολούθησης, επαλήθευσης, επικύρωσης και ελέγχου του σχεδιασμού των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του φακέλου τεκμηρίωσης καθώς και των δεδομένων και των αρχείων που προκύπτουν από τις εν λόγω διαδικασίες και τεχνικές·
- δ) των τεχνικών επιθεώρησης και εξασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο παραγωγής, και ειδικότερα:
- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και των σχετικών εγγράφων,
 - των διαδικασιών ταυτοποίησης και **ανιχνευσιμότητας** του προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της παραγωγής·
[Τροπολογία 308]
- ε) των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου δοκιμαστικού εξοπλισμού· πρέπει να είναι δυνατή η ικανοποιητική ιχνηλάτηση της σωστής βαθμονόμησης του εξοπλισμού δοκιμών.

Επιπροσθέτως, ο κατασκευαστής πρέπει να χορηγήσει στον κοινοποιημένο οργανισμό πρόσβαση στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.

3.3. Επιθεώρηση

- α) Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί επιθεώρηση (audit) του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Εκτός αν είναι δεόντως αιτιολογημένο, τεκμαίρεται ότι τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας που ικανοποιούν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις ΚΤΠ είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων ή των ΚΤΠ.
- β) Η επιφορτισμένη με την αξιολόγηση ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στην αξιολόγηση της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών και/ή των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προς επιθεώρηση της παραγωγής και άλλων συναφών διεργασιών.
- γ) Επιπλέον, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στην κατηγορία IIα ή IIβ, η διαδικασία επιθεώρησης περιλαμβάνει αξιολόγηση, σε αντιπροσωπευτικό δείγμα, της τεκμηρίωσης του σχεδιασμού εντός του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα II του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικού/-ών δείγματος/-ων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδιασμό, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για το ληφθέν δείγμα ή τα ληφθέντα δείγματα.
- δ) Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό πλήρους διασφάλισης της ποιότητας στην ΕΕ. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα διαχείρισης ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή της σειράς των προϊόντων που καλύπτει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του τμήματος 3.2. Ενημερώνει τον κατασκευαστή για την απόφασή του η οποία πρέπει να περιέχει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση. Η έγκριση των σημαντικών τροποποιήσεων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ή του εύρους των καλυπτόμενων προϊόντων λαμβάνει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό ΕΕ πλήρους διασφάλισης της ποιότητας.
4. Αξιολόγηση της εποπτείας
- 4.1. Σκοπός της εποπτείας είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως **όλες** τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας. [Τροπολογία 309]
- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό τη διενέργεια όλων των αναγκαίων επιθεωρήσεων και του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, ειδικότερα δε:
- τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
 - την τεκμηρίωση σχετικά με το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου, ενός σχεδίου για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν ευρημάτων που προκύπτουν από την εφαρμογή της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, και από την εφαρμογή των διατάξεων για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 61 έως 66,
 - τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αφορά τον σχεδιασμό, όπως τα πορίσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών, των λύσεων που έχουν εγκριθεί σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου, όπως αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι, την προκλινική και κλινική αξιολόγηση,
 - τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά την παραγωγή, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων και τα στοιχεία δοκιμασιών, τα στοιχεία βαθμονομήσεων, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικά, τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και εφοδιάζει τον κατασκευαστή με έκθεση αξιολόγησης. Συμπεριλαμβάνονται επιθεωρήσεις επιτόπου στο εργοστάσιο και, ανάλογα με την περίπτωση, στους προμηθευτές και/ή υπεργολάβους του κατασκευαστή. Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, ανάλογα με την περίπτωση, έκθεση δοκιμής,
- 4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί, **τουλάχιστον μία φορά ανά πενταετία και για κάθε κατασκευαστή και ομάδα γενόσημων προϊόντων**, τυχαιές αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις ~~σε εργοστάσια του κατασκευαστή στους σχετικούς τόπους κατασκευής~~ και, ανάλογα με την περίπτωση, ~~των προμηθευτών στους προμηθευτές και/ή υπεργολάβους 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 η περιοδικότητα των οποίων δεν είναι μικρότερη της μίας επιθεώρησης ανά έτος, το οποίο και~~ 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 της ποιότητας. Παρέχει έκθεση επιθεώρησης και έκθεση δοκιμής στον κατασκευαστή.** [Τροπολογία 310]

Στο πλαίσιο τέτοιων αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει κατάλληλο δείγμα από την παραγωγή ή τη διεργασία κατασκευής για να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο και/ή τον φάκελο σχεδιασμού. Πριν από την αιφνιδιαστική επιθεώρηση, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Αντί για τη δειγματοληψία από την παραγωγή, ή επιπλέον αυτής, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δείγματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την αγορά ώστε να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο και/ή τον φάκελο σχεδιασμού. Πριν από τη δειγματοληψία, ο κοινοποιημένος οργανισμός διευκρινίζει τα σχετικά κριτήρια δειγματοληψίας και τη διαδικασία δοκιμών.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης που περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, το αποτέλεσμα του ελέγχου του δείγματος. **Η έκθεση αυτή δημοσιοποιείται. [Τροπολογία 311]**

- 4.5. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ια ή Ιβ, η αξιολόγηση της εποπτείας περιλαμβάνει την αξιολόγηση του φακέλου σχεδιασμού μέσα στον τεχνικό φάκελο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει περαιτέρω αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που επιλέγονται με το αιτιολογημένο σκεπτικό του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με το στοιχείο γ) του τμήματος 3.3.

~~Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ, η αξιολόγηση της εποπτείας περιλαμβάνει έλεγχο των εγκεκριμένων μερών και/ή υλικών που είναι απαραίτητα για την ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης, όπου ενδείκνυται, της συνέπειας μεταξύ των ποσοτήτων των μερών και/ή υλικών που έχουν παραχθεί ή αγοραστεί και των ποσοτήτων τελικών προϊόντων. [Τροπολογία 312]~~

- 4.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης εγγυάται ότι υπάρχει η σχετική τεχνογνωσία, διαρκής αντικειμενικότητα και ουδετερότητα· σ' αυτά συμπεριλαμβάνεται εκ περιτροπής αλλαγή των μελών της ομάδας αξιολόγησης από κατάλληλα διαστήματα. Κατά κανόνα, επικεφαλής ελεγκτής δεν μπορεί να είναι επικεφαλής επιθεώρησης για περισσότερο από τρία διαδοχικά έτη σε σχέση με τον ίδιο κατασκευαστή.
- 4.7. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει διαφορές μεταξύ του δείγματος που έχει ληφθεί από την παραγωγή ή την αγορά και των προδιαγραφών που ορίζονται στον τεχνικό φάκελο ή τον εγκεκριμένο σχεδιασμό, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει σ' αυτό περιορισμούς.

Κεφάλαιο ΙΙ: Εξέταση του φακέλου σχεδιασμού

5. Εξέταση του σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εφαρμοστέα στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ
- 5.1. Πέραν των υποχρεώσεων που επιβάλλει το τμήμα 3, ο κατασκευαστής υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 αίτηση για την εξέταση του φακέλου σχεδιασμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που σχεδιάζει να κατασκευάσει και που εμπίπτει στην κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο τμήμα 3.
- 5.2. Η αίτηση περιγράφει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Περιλαμβάνει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ· όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου και χορηγεί πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου μετά από αίτηση.
- 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, καθιστώντας δυνατή την αξιολόγηση του εάν το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διατυπώνουν παρατηρήσεις σχετικά με τη συμμόρφωση των εξής:**

- της γενικής περιγραφής του προϊόντος,
- των προδιαγραφών σχεδιασμού, όπου περιλαμβάνεται και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν για την εκπλήρωση των ουσιαστικών απαιτήσεων,
- των συστηματικών διαδικασιών που χρησιμοποιήθηκαν για τη διεργασία σχεδιασμού και των τεχνικών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο, την παρακολούθηση και την επαλήθευση του σχεδιασμού του προϊόντος.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του κανονισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ζητά από τον κατασκευαστή να διεξάγει τις δοκιμές αυτές. [Τροπολογία 313]

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

5.3 α. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, το κλινικό μέρος του φακέλου αξιολογείται από κατάλληλο κλινικό εμπειρογνώμονα, ο οποίος περιλαμβάνεται στον σχετικό κατάλογο που καταρτίζει το ΣΟΠΙ σύμφωνα με το άρθρο 80 στοιχείο ζ). [Τροπολογία 314]

5.4. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

5.5. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής έγκρισης από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του κανονισμού ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ για κάθε τροποποίηση που σχεδιάζει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και του χορηγεί συμπλήρωμα στην έκθεση εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ. Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων στον εγκεκριμένο σχεδιασμό έχει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ.

6. Ειδικές διαδικασίες

6.1. Διαδικασία στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία

α) Σε περίπτωση που ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, και το οποίο ενδέχεται να δράσει βοηθητικά προς το ιατροτεχνολογικό προϊόν, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας πρέπει να επαληθεύονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

β) Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει, προτού εκδώσει πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ, αφού επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως μέρους του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αφού λάβει υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος, να ζητήσει επιστημονική γνώμη για την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας, συμπεριλαμβανομένης της σχέσης οφέλους/κινδύνου από την ενσωμάτωση της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, από μία από τις αρμόδιες αρχές έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ (στο εξής «αρμόδια για τα φάρμακα αρχή») ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής ΕΜΑ), ενεργώντας ιδίως διαμέσω της επιτροπής του για τα φάρμακα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾. Όταν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει παράγωγο του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητά τη γνώμη του ΕΜΑ.

γ) Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή ο ΕΜΑ, όταν εκδίδουν γνώμη, λαμβάνουν υπόψη τη διεργασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν, όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

δ) Η γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής ή του ΕΜΑ συντάσσονται:

— εντός 150 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης, αν η ουσία για την οποία έχει ζητηθεί η γνώμη είναι εγκεκριμένη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ· ή

— εντός 210 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης σε άλλες περιπτώσεις.

ε) Η επιστημονική γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής ή του ΕΜΑ, 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 χορηγεί το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην ενδιαφερόμενη αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή στον ΕΜΑ.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- στ) Προτού γίνουν αλλαγές σε βοηθητική ουσία ενσωματωμένη σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και αφορούν ιδίως τη διεργασία κατασκευής του, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τις αλλαγές για τις οποίες ζητά τη γνώμη της αρμόδιας για τα φάρμακα αρχής, δηλαδή εκείνης που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η ποιότητα και η ασφάλεια της βοηθητικής ουσίας διατηρούνται. Η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά τη δεδομένη εικόνα ως προς τα οφέλη και τους κινδύνους που συνεπάγεται η προσθήκη της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Εκδίδει γνώμη εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έγκυρης τεκμηρίωσης για τις τροποποιήσεις.
- ζ) Όταν η αρμόδια για τα φάρμακα αρχή που είχε λάβει μέρος στην αρχική διαβούλευση έχει λάβει πληροφορία για τη βοηθητική ουσία, η οποία θα μπορούσε να έχει αντίκτυπο στα δεδομένα χαρακτηριστικά οφέλους/κινδύνου από την προσθήκη της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, διαβιβάζει στον κοινοποιημένο οργανισμό γνώμοδότηση για το αν η πληροφορία θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στα δεδομένα χαρακτηριστικά οφέλους/κινδύνου από την προσθήκη της ουσίας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνεκτιμά την επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη όταν αξιολογεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- 6.2. Διαδικασία στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα
- α) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγων τους, τα οποία καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το στοιχείο ε) του άρθρου 1 παράγραφος 2, ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει, προτού χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ, στην αρμόδια αρχή που έχει οριστεί από το κράτος μέλος σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/ΕΚ (στο εξής «αρμόδια για τους ιστούς και τα κύτταρα αρχή») στο οποίο είναι εγκατεστημένος περίληψη της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην οποία, μεταξύ άλλων, παρέχει πληροφορίες για τη μη βιωσιμότητα των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, τη δωρεά τους, την προμήθεια και τις δοκιμές και τη σχέση οφέλους/κινδύνου από την ενσωμάτωση των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- β) Εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης, η αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα αρχή δύναται να υποβάλει παρατηρήσεις για τις πτυχές που σχετίζονται με τη δωρεά, την προμήθεια και τις δοκιμές και/ή τη σχέση οφέλους/κινδύνου από την ενσωμάτωση των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις τυχόν παρατηρήσεις που έλαβε σύμφωνα με το στοιχείο β). Διαβιβάζει στην αρμόδια για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα αρχή εξήγηση ως προς το σκεπτικό του, συμπεριλαμβανομένης τυχόν αιτιολόγησης για τη μη τήρηση των παρατηρήσεων που έλαβε, και την τελική απόφασή του για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Οι παρατηρήσεις της αρμόδιας για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα αρχής περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
7. Έλεγχος παρτίδας στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Κεφάλαιο III: Διοικητικές διατάξεις

8. Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτευμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 ~~ισοδύναμη με την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται από τον κατασκευαστή, αλλά όχι μικρότερη των δέκα ετών~~ από την ημερομηνία διάθεσης του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά από τον κατασκευαστή: [Τροπολογία 315]

— τη δήλωση συμμόρφωσης,

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 τέταρτη περίπτωση και ιδίως τα δεδομένα και τα αρχεία που αναφέρονται στο στοιχείο γ) του τμήματος 3.2,
 - τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 3.4,
 - τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 5.2, και
 - τις αποφάσεις και εκδόσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα τμήματα 3.3, 4.3 και 4.4, 5.3, 5.4 και 5.5.
9. Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε η τεκμηρίωση αυτή να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της προηγούμενης παραγράφου στην περίπτωση που ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.
-

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

2. Αίτηση

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙ και ο οποίος είναι αναγκαίος για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής (το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος») προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού· όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περιλήψη του τεχνικού φακέλου και χορηγεί πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου μετά από αίτηση. Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν «τύπο». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο,
- γραπτή δήλωση σύμφωνα με την οποία δεν έχει υποβληθεί αίτηση σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για τον ίδιο τύπο, ούτε πληροφορίες σχετικά με τυχόν άλλη προηγούμενη αίτηση για τον ίδιο τύπο η οποία να έχει απορριφθεί από άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

3. Αξιολόγηση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- 3.1. εξετάζει και αξιολογεί τον τεχνικό φάκελο και ελέγχει αν ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον εν λόγω φάκελο· καταγράφει, επίσης, τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστές προδιαγραφές των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 6 ή τις ΚΤΠ, καθώς και τα στοιχεία για τα οποία ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων·
- 3.2. πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες αξιολογήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παρόντος κανονισμού, στις περιπτώσεις που τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 6 ή οι ΚΤΠ δεν έχουν εφαρμοστεί· παρέχει την απόδειξη ότι, σε περίπτωση κατά την οποία ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο/-α προϊόν/-τα για να λειτουργήσει όπως προβλέπεται, τηρεί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, όταν είναι συνδεδεμένο με οιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα με τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής·
- 3.3. πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες αξιολογήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον τα σχετικά πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει·
- 3.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων αξιολογήσεων και δοκιμών.

4. Πιστοποιητικό

Αν ο τύπος είναι σύμφωνος με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Στο πιστοποιητικό περιέχεται το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα της αξιολόγησης, οι προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκριθέντος τύπου. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

5. Τροποποιήσεις τύπου
- 5.1. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του εγκριθέντος τύπου.
- 5.2. Οι τροποποιήσεις του εγκριθέντος προϊόντος πρέπει να εγκριθούν εκ νέου από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ αν οι εν λόγω τροποποιήσεις ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων ή με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις, γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του και του χορηγεί συμπλήρωμα στην έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ. Η έγκριση τυχόν τροποποιήσεων στον εγκεκριμένο τύπο έχει τη μορφή συμπληρώματος στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.
6. Ειδικές διαδικασίες
- Οι διατάξεις που αφορούν τις ειδικές διαδικασίες στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν μια φαρμακευτική ουσία, ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους, που δεν είναι βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα όπως ορίζονται στο παράρτημα VIII, τμήμα 6, ισχύουν με την επιφύλαξη ότι κάθε αναφορά στο πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού ΕΕ νοείται ως αναφορά στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.
7. Διοικητικές διατάξεις
- Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για περίοδο τουλάχιστον ~~πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτευσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15~~ **ισοδύναμη με την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται από τον κατασκευαστή, αλλά όχι μικρότερη των δέκα** ετών από την ημερομηνία διάθεσης του ~~τελευταίου~~ **ιατροτεχνολογικού** προϊόντος στην αγορά **από τον κατασκευαστή: [Τροπολογία 316]**
- τον φάκελο που προβλέπεται στη δεύτερη περίπτωση του τμήματος 2,
 - τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 5,
 - αντίγραφα των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και των προσθηκών τους.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Στόχος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βασίζεται στην επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος είναι να εξασφαλιστεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο για τον οποίο έχει εκδοθεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.
2. Στις περιπτώσεις που έχει εκδοθεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ, ο κατασκευαστής μπορεί είτε να εφαρμόσει τη διαδικασία του μέρους Α (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) ή τη διαδικασία του μέρους Β (επαλήθευση προϊόντος).
3. Κατά παρέκκλιση από τα τμήματα 1 και 2, το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται και από τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ια σε συνδυασμό με τεχνικό φάκελο όπως αυτός προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙ.

ΜΕΡΟΣ Α: ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας το οποίο έχει εγκριθεί για την παραγωγή των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να διεξάγει τον τελικό έλεγχο, όπως ορίζεται στο τμήμα 3, υπόκειται δε στην εποπτεία που αναφέρεται στο τμήμα 4.
2. Ο κατασκευαστής που πληροί τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το τμήμα 1 συντάσσει και διατηρεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και το παράρτημα ΙΙΙ για το μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.
3. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σ' έναν κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:
 - όλα τα στοιχεία του τμήματος 3.1 του παραρτήματος VIII,
 - τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ για τους εγκεκριμένους τύπους· όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου και χορηγεί πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου μετά από αίτηση·
 - αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρονται στο τμήμα 4 του παραρτήματος ΙΧ· αν τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ έχουν εκδοθεί από τον ίδιο κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση, αρκεί παραπομπή στην τεχνική τεκμηρίωση και στα εκδοθέντα πιστοποιητικά.
 - 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά σε κάθε στάδιο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Περιλαμβάνει ειδικότερα επαρκή περιγραφή όλων των στοιχείων που απαριθμούνται στα στοιχεία α), β), δ) και ε) του τμήματος 3.2 του παραρτήματος VIII.

- 3.3. Εφαρμόζονται οι διατάξεις των στοιχείων α) και β) του τμήματος 3.3 του παραρτήματος VIII.

Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΕ διασφάλισης της ποιότητας. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

3.4. Εφαρμόζονται οι διατάξεις του τμήματος 3.4 του παραρτήματος VIII.

4. Εποπτεία

Εφαρμόζονται οι διατάξεις του τμήματος 4.1, η πρώτη, δεύτερη και τέταρτη περίπτωση του τμήματος 4.2, το τμήμα 4.3, το τμήμα 4.4, το τμήμα 4.6 και το τμήμα 4.7 του παραρτήματος VIII.

~~Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, η εποπτεία περιλαμβάνει έλεγχο της συνέπειας μεταξύ της ποσότητας των πρώτων υλών που έχουν παραχθεί ή αγοραστεί ή των ζωτικής σημασίας δομικών μερών που έχουν εγκριθεί για τον τύπο και της ποσότητας των τελικών προϊόντων. [Τροπολογία 317]~~

5. Έλεγχος παρτίδας στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

6. Διοικητικές διατάξεις

~~Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτευσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 **ισοδύναμη με την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται από τον κατασκευαστή, αλλά όχι μικρότερη των δέκα** ετών από την ημερομηνία διάθεσης του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά **από τον κατασκευαστή**. [Τροπολογία 318]~~

— τη δήλωση συμμόρφωσης,

— τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1. τέταρτη περίπτωση του παραρτήματος VIII,

— τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο τμήμα 3.1 έβδομη περίπτωση του παραρτήματος VIII, συμπεριλαμβανομένου του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα IX,

— τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 3.4 του παραρτήματος VIII και

— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα τμήματα 3.3, 4.3 και 4.4 του παραρτήματος VIII.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.

7. Εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIa

7.1. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει δυνάμει της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIa είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.

7.2. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIa ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης του τμήματος 3.3, σε αντιπροσωπευτική βάση, τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II ως προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· όταν ο τεχνικός φάκελος είναι ογκώδης και/ή φυλάσσεται σε διαφορετικά μέρη, ο κατασκευαστής παρέχει περίληψη του τεχνικού φακέλου και χορηγεί πρόσβαση στην πλήρη μορφή του τεχνικού φακέλου μετά από αίτηση.

Για την επιλογή αντιπροσωπευτικού/-ών δείγματος/-ων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδίαση, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για το ληφθέν δείγμα ή τα ληφθέντα δείγματα.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 7.3. Αν από την αξιολόγηση, σύμφωνα με το τμήμα 7.2., επιβεβαιωθεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ια συμμορφώνονται με την τεχνική τεκμηρίωση του παραρτήματος ΙΙ και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό σύμφωνα με το παρόν τμήμα του παρόντος παραρτήματος.
- 7.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί κι άλλα δείγματα, στο πλαίσιο της αξιολόγησης της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 4.
- 7.5. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 6, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον ~~πέντε~~ **ισοδύναμη με την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται από τον κατασκευαστή, αλλά όχι μικρότερη των δέκα ετών μετά τη διάθεση από την ημερομηνία διάθεσης** στην αγορά του ~~τελευταίου ιατροτεχνολογικού~~ προϊόντος **από τον κατασκευαστή: [Τροπολογία 319]**
- τη δήλωση συμμόρφωσης,
 - τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ,
 - το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 7,3.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.

ΜΕΡΟΣ Β: ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Η επαλήθευση προϊόντος είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, μετά την εξέταση κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος, βεβαιώνει και δηλώνει με την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 17 και το παράρτημα ΙΙΙ, ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποβληθεί στη διαδικασία των τμημάτων 4 και 5 είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες εφαρμόζονται σ' αυτά.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι με τη μέθοδο κατασκευής παράγονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ καθώς και με τις απαιτήσεις του κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά. Συντάσσει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, φάκελο τεκμηρίωσης στον οποίο ορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως όσον αφορά ενδεχομένως την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών διατάξεων που θα εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η συμμόρφωση των προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, καθώς και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Εξάλλου, για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, και μόνον για θέματα κατασκευής που αποσκοπούν στην επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διατάξεις των τμημάτων 3 και 4 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος V.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να διαμορφώσει και να διατηρήσει σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις διατάξεις για την επαγρύπνηση των άρθρων 61 έως 66.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να ~~εξακριβώσει~~ **αξιολογήσει** τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του κανονισμού, **είτε** εξετάζοντας και δοκιμάζοντας κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο τμήμα 5, **είτε με εξέταση και δοκιμή των προϊόντων σε στατιστική βάση, όπως ορίζεται στο τμήμα 6. [Τροπολογία 320]**

Οι προαναφερόμενες επαληθεύσεις δεν εφαρμόζονται στις πτυχές της διεργασίας κατασκευής που αφορούν την αποστείρωση.

5. Επαλήθευση με εξέταση και δοκιμές σε κάθε προϊόν
- 5.1. Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξετάζονται το καθένα ξεχωριστά και πραγματοποιούνται οι κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο σχετικό ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 6, ή ισοδύναμες δοκιμές, ώστε να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τοποθετεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων τον αριθμό ταυτοποίησής του σε κάθε εγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν και συντάσσει πιστοποιητικό επαλήθευσης προϊόντος ΕΕ όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

5a. Στατιστική επαλήθευση της συμμόρφωσης [Τροπολογία 321]

5a.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει τα κατασκευασθέντα προϊόντα υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων. Η απόδειξη ομοιογένειας για τα υποβαλλόμενα προϊόντα περιλαμβάνεται στον φάκελο της παρτίδας. [Τροπολογία 322]

5a.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα από τα οποία απαρτίζεται το δείγμα εξετάζονται το καθένα ξεχωριστά και πραγματοποιούνται οι κατάλληλες φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο σχετικό ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 6, ή ισοδύναμες δοκιμές, με σκοπό να επαληθευτεί η συμμόρφωσή τους προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά. [Τροπολογία 323]

5a.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων στηρίζεται σε χαρακτηριστικά ή/και μεταβλητές, γεγονός που απαιτεί συστήματα δειγματοληψίας με επιχειρησιακά χαρακτηριστικά τα οποία εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας και λειτουργίας ανάλογα με τις πλέον πρόσφατες γνώσεις. Τα συστήματα δειγματοληψίας θεσπίζονται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις ισοδύναμες δοκιμές που αναφέρονται στο άρθρο 6, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής φύσης των συγκεκριμένων κατηγοριών προϊόντων. [Τροπολογία 324]

5a.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τοποθετεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων τον αριθμό ταυτοποίησής του σε κάθε εγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν και συντάσσει πιστοποιητικό επαλήθευσης προϊόντος ΕΕ όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά, εξαιρέσει των προϊόντων του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα.

Σε περίπτωση που μία παρτίδα απορρίπτεται, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να μην διατεθεί στην αγορά η συγκεκριμένη παρτίδα.

Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση. [Τροπολογία 325]

6. Έλεγχος παρτίδας στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4

Κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο έχει εκδοθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

7. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτευσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τουλάχιστον 15 **ισοδύναμη με την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται από τον κατασκευαστή, αλλά όχι μικρότερη των δέκα** ετών από την ημερομηνία διάθεσης του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά **από τον κατασκευαστή:** [Τροπολογία 326]

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 2,
- το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο σημείο 5.2,
- το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΧ.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

8. Εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ια
- 8.1. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 1, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει δυνάμει της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ότι τα προϊόντα της κατηγορίας Ια είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.
- 8.2. Η επαλήθευση που διεξάγεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το τμήμα 4 έχει σκοπό να επιβεβαιώσει τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ια με τον τεχνικό φάκελο του παραρτήματος ΙΙ και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά.
- 8.3. Αν από την επαλήθευση, σύμφωνα με το τμήμα 8.2. επιβεβαιωθεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ια συμμορφώνονται με τον τεχνικό φάκελο του παραρτήματος ΙΙ και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σ' αυτά, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό σύμφωνα με το παρόν τμήμα του παρόντος παραρτήματος.
- 8.4. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 7, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον ~~πέντε~~ **ισοδύναμη με την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται από τον κατασκευαστή, αλλά όχι μικρότερη των δέκα ετών μετά τη διάθεση από την ημερομηνία διάθεσης** στην αγορά του ~~τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον κατασκευαστή~~: [Τροπολογία 327]
- τη δήλωση συμμόρφωσης,
 - τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ,
 - το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 8.3.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1. Για τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, συντάσσει τη δήλωση που περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και κάθε άλλο τόπο παραγωγής,
 - ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου
 - τα δεδομένα που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
 - δήλωση σύμφωνα με την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για αποκλειστική χρήση ενός συγκεκριμένου ασθενή ή χρήστη, που προσδιορίζεται με όνομα, ακρωνύμιο ή αριθμητικό κωδικό,
 - το όνομα του ιατρού, του οδοντιάτρου ή τυχόν άλλου προσώπου που έχει την άδεια βάσει της εθνικής νομοθεσίας, λόγω των επαγγελματικών προσόντων του προσώπου, που συντάξε τη συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του σχετικού ιδρύματος υγείας,
 - τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που αναφέρονται στη συνταγή,
 - δήλωση ότι το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που αναφέρονται στο παράρτημα I και, ανάλογα με την περίπτωση, αναφορά των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων στις οποίες δεν ανταποκρίνεται, με μνεία των σχετικών λόγων,
 - ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη για το ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει μια φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012.
2. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει επίσης να θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την τεκμηρίωση από την οποία φαίνονται η μονάδα/-ες παραγωγής και η οποία επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της παραγωγής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προσδοκώμενων επιδόσεων, ώστε να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διεργασία παραγωγής να εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα που παράγονται είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.
3. Οι πληροφορίες που περιέχονται στη δήλωση που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα πρέπει να φυλάσσονται επί πέντε έτη τουλάχιστον μετά τη διάθεση στην αγορά. Στην περίπτωση των εμφυτευσίμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.

Εφαρμόζεται το τμήμα 9 του παραρτήματος VIII.
4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να επανεξετάζει και να καταγράφει την πείρα που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της ΚΠΔΑ που αναφέρεται στο μέρος Β του παραρτήματος XIII, και να εφαρμόζει τα κατάλληλα μέσα για την εφαρμογή των απαραίτητων διορθωτικών μέτρων. Στη συγκεκριμένη ανάλυση δέσμευσης περιλαμβάνεται η υποχρέωση για τον κατασκευαστή να κοινοποιεί, σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 4, στις αρμόδιες αρχές τυχόν σοβαρά περιστατικά και/ή τα επιτόπια διορθωτικά μέτρα για την ασφάλεια αμέσως μόλις λάβει γνώση.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII

ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΕΙ Ο ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

1. Όνομα, διεύθυνση και αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού·
 2. όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
 3. αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης του πιστοποιητικού·
 4. ημερομηνία έκδοσης·
 5. ημερομηνία λήξης·
 6. τα στοιχεία που χρειάζονται για την ταυτοποίηση του/των ιατροτεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων ή των κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που καλύπτονται από το πιστοποιητικό, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης του/των ιατροτεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων και του/των κωδικού/-ών GMDN ή του/των κωδικού/-ών διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας·
 7. αν έχει εφαρμογή, εγκαταστάσεις του κατασκευαστή που καλύπτονται από το πιστοποιητικό·
 8. αναφορά στον παρόντα κανονισμό και στο σχετικό παράρτημα σύμφωνα με το οποίο διεξήχθη η αξιολόγηση της συμμόρφωσης·
 9. εξετάσεις και δοκιμές που διεξήχθησαν, π.χ. αναφορά σε σχετικά πρότυπα/εκθέσεις δοκιμής/έκθεση ή εκθέσεις επιθεώρησης·
 10. αν έχει εφαρμογή, αναφορά στα σχετικά μέρη του τεχνικού φακέλου ή σε άλλα πιστοποιητικά που απαιτούνται για τη διάθεση στην αγορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
 11. αν έχει εφαρμογή, πληροφορίες για την εποπτεία από τον κοινοποιημένο οργανισμό·
 12. συμπεράσματα της αξιολόγησης, της εξέτασης ή της επιθεώρησης του κοινοποιημένου οργανισμού·
 13. οι όροι ή περιορισμοί εγκυρότητας του πιστοποιητικού·
 14. νομικά δεσμευτική υπογραφή του κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με την εφαρμοστέα εθνική νομοθεσία.
-

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

ΜΕΡΟΣ Α: ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Για τη διεξαγωγή κλινικής αξιολόγησης, ο κατασκευαστής:
 - προσδιορίζει τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων που χρειάζονται υποστήριξη από σχετικά κλινικά δεδομένα·
 - προσδιορίζει τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα που αφορούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τη χρήση για την οποία προορίζεται μέσα από αναζήτηση στην επιστημονική βιβλιογραφία, κλινική εμπειρία και/ή κλινικές έρευνες·
 - εκτιμά τα σύνολα κλινικών δεδομένων αξιολογώντας την καταλληλότητά τους για την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
 - παράγει νέα ή πρόσθετα κλινικά δεδομένα που χρειάζονται για την αντιμετώπιση έκτακτων θεμάτων·
 - αναλύει όλα τα σχετικά κλινικά δεδομένα για να εξαγάγει συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
2. Η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος I, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών και του αποδεκτού του λόγου ωφελειών/κινδύνων που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος I στηρίζονται σε κλινικά δεδομένα.

Λαμβάνονται επίσης υπόψη δεδομένα από ανεξάρτητα επιστημονικά ιδρύματα ή ιατρικές εταιρείες που βασίζονται σε δικές τους συλλογές κλινικών δεδομένων. [Τροπολογία 328]

3. Η κλινική αξιολόγηση πρέπει να είναι ενδελεχής και αντικειμενική και να λαμβάνει υπόψη τόσο ευνοϊκά όσο και μη ευνοϊκά δεδομένα. Το βάθος και η έκτασή της πρέπει να είναι κατάλληλα και ανάλογα με τη φύση, την ταξινόμηση, την προβλεπόμενη χρήση, τους ισχυρισμούς του κατασκευαστή και τους κινδύνους του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
4. Κλινικά δεδομένα που αφορούν άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορούν να είναι συναφή όταν αποδειχθεί η ισοδυναμία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που υπόκειται σε κλινική αξιολόγηση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο αφορούν τα δεδομένα. Η ισοδυναμία αποδεικνύεται μόνον όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν που υπόκειται σε κλινική αξιολόγηση και το ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο αφορούν τα κλινικά δεδομένα έχουν την ίδια προβλεπόμενη χρήση και όταν τα τεχνικά και βιολογικά χαρακτηριστικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εφαρμοστέων ιατρικών διαδικασιών είναι παρόμοια σε τέτοιο βαθμό που κλινικά δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στην ασφάλεια και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
5. Στην περίπτωση ~~εμφυτευσιμων~~ ιατροτεχνολογικών προϊόντων ~~και ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III που~~ **εμπίπτουν στο άρθρο 43α παράγραφος 1, με εξαίρεση εκείνα που προορίζονται για βραχύχρονη χρήση**, πρέπει να διενεργούνται κλινικές έρευνες, εκτός αν δικαιολογείται δεόντως η χρήση αποκλειστικά και μόνο των υφιστάμενων κλινικών δεδομένων. Η απόδειξη της ισοδυναμίας σύμφωνα με το τμήμα 4 γενικά δεν θεωρείται επαρκής αιτιολόγηση κατά την έννοια της πρώτης περιόδου της παρούσας παραγράφου. [Τροπολογία 329]
- 5a. **Όλα τα κλινικά δεδομένα που συλλέγονται από τον κατασκευαστή στο πλαίσιο της ΚΠΔΑ πρέπει να καθίστανται προσβάσιμα για τους επαγγελματίες υγείας. [Τροπολογία 330]**
6. Τα αποτελέσματα της κλινικής αξιολόγησης και τα κλινικά δεδομένα στα οποία βασίστηκε τεκμηριώνονται στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης στην οποία στηρίζεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τα κλινικά δεδομένα μαζί με μη κλινικά δεδομένα προερχόμενα από μεθόδους μη κλινικών δοκιμών και άλλη σχετική τεκμηρίωση δίνουν στον κατασκευαστή τη δυνατότητα να αποδείξει τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων και είναι μέρος του τεχνικού φακέλου του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΜΕΡΟΣ Β: ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

1. Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά: στο εξής ΚΠΔΑ, είναι μια διαρκής διεργασία για την επικαιροποίηση της κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 49 και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και αποτελεί μέρος του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που εκπονεί ο κατασκευαστής. Για τον σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής συλλέγει προδραστικά, **καταχωρίζει στο ηλεκτρονικό σύστημα επαγρύπνησης που αναφέρεται στο άρθρο 62** και αξιολογεί κλινικά δεδομένα από τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον άνθρωπο, το οποίο επιτρέπεται να φέρει τη σήμανση CE, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του όπως αναφέρεται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με σκοπό να επιβεβαιώσει την ασφάλεια και τις επιδόσεις σε όλο τον προσδόκιμο κύκλο ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το αποδεκτόν των προσδιοριζόμενων κινδύνων και να ανιχνεύσει αναδυόμενους κινδύνους βάσει πραγματολογικών τεκμηρίων. [Τροπολογία 331]
2. Η ΚΠΔΑ διεξάγεται σύμφωνα με την τεκμηριωμένη μέθοδο που περιγράφεται στο σχέδιο της ΚΠΔΑ.
- 2.1. Στο σχέδιο της ΚΠΔΑ διευκρινίζονται οι μέθοδοι και οι διαδικασίες για την προδραστική συλλογή και αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων με σκοπό:
 - α) να επιβεβαιώνονται η ασφάλεια και οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε όλη τη διάρκεια του προσδόκιμου κύκλου ζωής,
 - β) να προσδιοριστούν οι έως τότε άγνωστες παρενέργειες και να τεθούν υπό παρακολούθηση οι προσδιορισθείσες παρενέργειες και αντενδείξεις,
 - γ) να προσδιοριστούν και να αναλυθούν οι αναδυόμενοι κίνδυνοι βάσει των πραγματολογικών τεκμηρίων,
 - δ) να εξασφαλιστεί ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στα τμήματα 1 και 5 του παραρτήματος I εξακολουθεί να είναι αποδεκτή και
 - ε) να προσδιοριστεί ενδεχόμενη συστηματική κακή χρήση ή μη προβλεπόμενη χρήση με σκοπό να επαληθευτεί η ορθότητα της προβλεπόμενης χρήσης.
- 2.2. Στο σχέδιο της ΚΠΔΑ καθορίζονται ειδικότερα:
 - α) οι γενικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΚΠΔΑ που πρέπει να εφαρμοστούν, όπως συγκέντρωση κλινικής εμπειρίας, ανατροφοδότηση από τους χρήστες, εξέταση της επιστημονικής βιβλιογραφίας και άλλων πηγών κλινικών δεδομένων·
 - β) οι ειδικές μέθοδοι και διαδικασίες της ΚΠΔΑ που πρέπει να εφαρμοστούν, όπως αξιολόγηση των κατάλληλων μητρώων ή μελετών ΚΠΔΑ·
 - γ) το σκεπτικό για την καταλληλότητα των μεθόδων και των διαδικασιών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β)·
 - δ) αναφορά στα σχετικά μέρη της έκθεσης κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο τμήμα 6 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος I·
 - ε) οι ειδικοί στόχοι που πρέπει να επιτύχει η ΚΠΔΑ·
 - στ) αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων που αφορούν ισοδύναμα ή παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
 - ζ) αναφορά στα σχετικά πρότυπα και καθοδήγηση για την ΚΠΔΑ.
3. Ο κατασκευαστής αναλύει τα ευρήματα της ΚΠΔΑ και τεκμηριώνει τα αποτελέσματα σε μια έκθεση αξιολόγησης της ΚΠΔΑ που θα αποτελέσει μέρος του τεχνικού φακέλου **και διαβιβάζεται τακτικά στα οικεία κράτη μέλη.**

Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III, η έκθεση αξιολόγησης ΚΠΚΘ του κατασκευαστή εξετάζεται από τρίτο πρόσωπο ή από εξωτερικό εμπειρογνώμονα βάσει των αρχών της ύψιστης επιστημονικής επάρκειας και αμεροληψίας. Για τη διεξαγωγή της ανασκόπησης, ο κατασκευαστής παρέχει στο τρίτο πρόσωπο ή στον εξωτερικό εμπειρογνώμονα τα σχετικά δεδομένα. Τόσο η έκθεση αξιολόγησης της ΚΠΚΘ του κατασκευαστή όσο και η ανασκόπησης της από ανεξάρτητο φορέα περιλαμβάνονται στην τεχνική τεκμηρίωση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III. [Τροπολογία 332]

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

4. Τα συμπεράσματα της έκθεσης αξιολόγησης της ΚΠΔΑ και, όπου έχει εφαρμογή, η ανασκόπησή της από τρίτο πρόσωπο ή εξωτερικό εμπειρογνώμονα όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 λαμβάνονται υπόψη στην κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 49 και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι. ~~Αν~~, Εάν μέσω της ΚΠΔΑ, έχει προκύψει η ανάγκη για διορθωτικά μέτρα, ο κατασκευαστής τα εφαρμόζει και πληροφορεί σχετικά τα οικεία κράτη μέλη. [Τροπολογία 333]
-

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

- I. Γενικές απαιτήσεις
1. Θέματα δεοντολογίας

Κάθε βήμα στην κλινική έρευνα, από την πρώτη εξέταση της ανάγκης και αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων, διεξάγεται σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας, όπως για παράδειγμα αυτές που ορίζονται στην δήλωση του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης σχετικά με τις αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με τη συμμετοχή ανθρώπων, η οποία εγκρίθηκε στην 18η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στο Ελσίνκι της Φινλανδίας το 1964 και τροποποιήθηκε πρόσφατα από την 59η γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στη Σεούλ, Κορέα, το 2008. **Βεβαίωση για τη συμμόρφωση προς τις ως άνω αρχές χορηγείται μετά εξέταση από την οικεία Επιτροπή Δεοντολογίας. Η ρύθμιση των λεπτομερών προϋποθέσεων σχετικά με τη συμμετοχή των ατόμων στις κλινικές έρευνες πρέπει να αποτελεί ευθύνη των κρατών μελών.** [Τροπολογία 334]

2. Μέθοδοι
 - 2.1. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται βάσει του δέοντος σχεδίου έρευνας που αντιστοιχεί στο πλέον πρόσφατα επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας και ορίζεται κατά τρόπο που να επιβεβαιώνει ή να αναιρεί **τις τεχνικές επιδόσεις, την κλινική ασφάλεια και την αποδοτικότητα του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, στην ομάδα στόχου, και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, και τους ισχυρισμούς του κατασκευαστή** για το ιατροτεχνολογικό προϊόν καθώς και τις σχετικές πτυχές για την ασφάλεια, τις επιδόσεις και τη σχέση οφέλους/κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 50 παράγραφος 1· οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η επιστημονική εγκυρότητα των συμπερασμάτων. [Τροπολογία 335]
 - 2.2. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή των ερευνών είναι οι ενδεδειγμένες για το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
 - 2.3. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται και στην ομάδα στόχου.** [Τροπολογία 336]
 - 2.4. Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος καθώς και οι επιδράσεις επί του ασθενή.
 - 2.5. Οι έρευνες διεξάγονται υπό την ευθύνη ιατρού ή άλλου προσώπου που διαθέτει τα σχετικά προσόντα και είναι εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν, σε κατάλληλο περιβάλλον.
 - 2.6. Ο ιατρός ή το εξουσιοδοτημένο πρόσωπο θα έχει πρόσβαση στα σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν τεχνικά και κλινικά δεδομένα.
 - 2.7. Η έκθεση της κλινικής έρευνας, υπογεγραμμένη από τον ιατρό ή από το υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο άτομο, περιέχει **κριτική αξιολόγηση όλων των δεδομένων όλα τα κλινικά δεδομένα** που έχουν συγκεντρωθεί **κατά τις κλινικές έρευνες, συμπεριλαμβανομένων στη διάρκεια της κλινικής έρευνας και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων, περιλαμβανομένων των αρνητικών στοιχείων διαπιστώσεων.** [Τροπολογία 337]

Ia.

1. Ανίκανοι προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες

Στην περίπτωση ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων που δεν έδωσαν ή δεν αρνήθηκαν να δώσουν εν επιγνώσει συναίνεση πριν από την εκδήλωση της ανικανότητάς τους, οι κλινικές έρευνες μπορούν να διενεργούνται μόνον εάν 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, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, επαρκή σε σχέση με την ικανότητά του για κατανόηση ενημέρωση όσον αφορά την κλινική έρευνα και τους κινδύνους και τα οφέλη της·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του ανίκανου προς δικαιοπραξία συμμετέχοντος που είναι ικανός να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, να αρνηθεί τη συμμετοχή στην κλινική έρευνα ή να αποχωρήσει από αυτήν ανά πάσα στιγμή χωρίς να προβάλλει κάποιο λόγο και χωρίς αυτό να δημιουργεί στον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του κάποια ευθύνη ή να υφίσταται αυτός κάποια ζημία ακολουθείται από τον ερευνητή,
- δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις εκτός από την αποζημίωση για τη συμμετοχή στην κλινική έρευνα·
- η εν λόγω έρευνα είναι ουσιαστικής σημασίας για την επαλήθευση στοιχείων που προέρχονται από κλινική έρευνα σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους·
- η εν λόγω έρευνα έχει άμεση σχέση με την πάθηση από την οποία πάσχει το ενδιαφερόμενο πρόσωπο·
- η κλινική έρευνα έχει σχεδιασθεί κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πόνοι, οι ενοχλήσεις, ο φόβος και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι συναφείς με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της, ενώ τόσο το κατώφλι κινδύνου όσο και ο βαθμός ενόχλησης ορίζονται ρητώς και παρακολουθούνται συνεχώς·
- 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·
- υφίστανται βάσιμοι λόγοι να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στην κλινική έρευνα θα προσφέρει στον ανίκανο 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 338]

2. Ανήλικοι

Κλινική έρευνα επί ανηλίκων μπορεί να διενεργείται μόνον στην περίπτωση που, εκτός από τις γενικές προϋποθέσεις, πληρούνται 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 κλινική έρευνα ή την απόσυρσή του από αυτήν, λαμβάνεται υπόψη δεόντως από τον ερευνητή·
- δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις εκτός από την αποζημίωση για τη συμμετοχή στην κλινική έρευνα·
- 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 ανήλικους·
- η κλινική έρευνα έχει σχεδιασθεί κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πόνοι, οι ενοχλήσεις, ο φόβος και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι συναφείς με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της, ενώ τόσο το κατώφλι κινδύνου όσο και ο βαθμός ενόχλησης ορίζονται ρητώς και παρακολουθούνται συνεχώς·
- υπάρχουν λόγοι να αναμένεται ότι η κλινική έρευνα μπορεί να αποφέρει άμεσο όφελος για την κατηγορία ασθενών την οποία αφορά η μελέτη·

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές του EMA·
- το συμφέρον του ασθενούς υπερέχει πάντα των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας·
- η κλινική έρευνα δεν επικαλύπτει άλλες μελέτες βασιζόμενες στην ίδια υπόθεση, ενώ χρησιμοποιείται τεχνολογία κατάλληλη για τη συγκεκριμένη ηλικία·
- το πρωτόκολλο της δοκιμής έχει εγκριθεί από επιτροπή δεοντολογίας η οποία διαθέτει παιδιατρική εμπειρογνώσια ή έχει λάβει συμβουλευτική υποστήριξη για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα στον τομέα της παιδιατρικής.

Ο ανήλικος λαμβάνει μέρος στη διαδικασία παροχής επί γνώσει 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 κλινικής έρευνας ο ανήλικος ενηλικιωθεί με βάση την εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, η κλινική έρευνα μπορεί να συνεχιστεί μόνο αν δώσει την εν επιγνώσει συναίνεσή του. [Τροπολογία 339]

II. Τεκμηρίωση σχετικά με την αίτηση για κλινική έρευνα

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έρευνας που καλύπτονται από το άρθρο 50, ο ανάδοχος συντάσσει και υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 51 συνοδευόμενη από την τεκμηρίωση όπως κατωτέρω:

1. Έντυπο αίτησης

Το έντυπο της αίτησης συμπληρώνεται δεόντως και περιέχει τις εξής πληροφορίες:

- 1.1. Όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του ανάδοχου και, ανάλογα με την περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου επικοινωνίας του που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση.
- 1.2. Αν διαφέρει από το τμήμα 1.1, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για κλινική έρευνα και, ανάλογα με την περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
- 1.3. Τον τίτλο της κλινικής έρευνας.
- 1.4. Τον αποκλειστικό αριθμό ταυτοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1.
- 1.5. Καθεστώς της κλινικής έρευνας (π.χ. πρώτη υποβολή, εκ νέου υποβολή, σημαντική τροποποίηση).
- 1.6. Αν γίνει εκ νέου υποβολή για το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, την προηγούμενη ημερομηνία/-ες και αριθμό/-ούς αναφοράς της προηγούμενης υποβολής ή στην περίπτωση σημαντικής τροποποίησης, αναφορά στην αρχική υποβολή.
- 1.7. Στην περίπτωση παράλληλης υποβολής για κλινική δοκιμή φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [.../...] [για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο], την αναφορά στον αριθμό της επίσημης καταχώρισης της κλινικής δοκιμής.
- 1.8. Τον προσδιορισμό των κρατών μελών, των χωρών ΕΖΕΣ, της Τουρκίας και τρίτων χωρών στις οποίες θα διεξαχθεί η κλινική έρευνα ως μέρος μιας μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερα του ενός κέντρα/κράτη μέλη τη στιγμή της αίτησης.
- 1.9. Τη σύντομη περιγραφή του υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, [π.χ. όνομα, κωδικό GMDN (της διεθνούς ονοματολογίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), προβλεπόμενη χρήση, κατηγορία κινδύνου και εφαρμοστέο κανόνα ταξινόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VII].
- 1.10. Πληροφορίες σχετικά με το αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, αν παρασκευάζεται με χρήση μη βιώσιμων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή παραγώγων τους.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 1.11. Περίληψη του σχεδίου κλινικής έρευνας (στόχο/-ους της κλινικής έρευνας, αριθμό και φύλο των συμμετεχόντων, κριτήρια για επιλογή συμμετεχόντων, συμμετέχοντες κάτω των 18 ετών, σχεδιασμός της έρευνας όπως ελεγχόμενες και/ή τυχαίοποιημένες μελέτες, προγραμματισμένες ημερομηνίες έναρξης και ολοκλήρωσης της κλινικής έρευνας). **Δεδομένου ότι οι τυχαίοι έλεγχοι των ερευνών προσφέρουν συνήθως περισσότερα στοιχεία όσον αφορά την κλινική αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, η χρήση οποιουδήποτε άλλου σχεδιασμού ή μελέτης πρέπει να αιτιολογείται. Επίσης, πρέπει να δικαιολογείται και η επιλογή της διεξαγωγής ελέγχου. Οι δύο αιτιολογήσεις πρέπει να παρέχονται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες με τα αναγκαία προσόντα και την απαιτούμενη πείρα. [Τροπολογία 340]**
- 1.12. Ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες για ιατροτεχνολογικό προϊόν σύγκρισης (π.χ. προσδιορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύγκρισης ή του φαρμάκου σύγκρισης).
2. Ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή
- Το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή περιέχει τα κλινικά και μη κλινικά δεδομένα για το υπό έρευνα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχουν σημασία για την έρευνα και είναι διαθέσιμα τη στιγμή της αίτησης. Πρέπει να είναι σαφώς αναγνωρίσιμο και να περιέχει, ιδίως, τις ακόλουθες πληροφορίες:
- 2.1. Ταυτοποίηση και περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για την προβλεπόμενη χρήση, ταξινόμηση κινδύνου και εφαρμοστέο κανόνα ταξινόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VII, τον σχεδιασμό και την κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αναφορά σε προηγούμενες και παρόμοιες γενιές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- 2.2. Τις οδηγίες του κατασκευαστή για την εγκατάσταση και τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την αποθήκευση και τον χειρισμό, καθώς και την επισήμανση και οδηγίες χρήσης στον βαθμό που υπάρχουν οι πληροφορίες αυτές.
- 2.3. Στοιχεία προκλινικών δοκιμών και πειραματικά στοιχεία, ιδίως όσον αφορά υπολογισμούς σχεδιασμού, δοκιμές in vitro, δοκιμές ex vivo, δοκιμές σε ζώα, μηχανικές ή ηλεκτρικές δοκιμές, δοκιμές αξιοπιστίας, επαλήθευση και επικύρωση λογισμικού, δοκιμές επιδόσεων, αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας και της βιολογικής ασφάλειας.
- 2.4. Υφιστάμενα κλινικά δεδομένα, ιδίως
- από τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία που αφορά την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής και/ή ισοδύναμων ή παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - άλλα σχετικά κλινικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα και αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση ισοδύναμων ή παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ίδιου κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένου χρονικού διαστήματος στην αγορά και επανεξέτασης της επίδοσης και θέματα σχετικά με την ασφάλεια και τυχόν διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν·
- 2.5. Περίληψη της ανάλυσης οφέλους/κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για γνωστούς ή προβλέψιμους κινδύνους, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, αντενδείξεις και προειδοποιήσεις.
- 2.6. Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγωγού του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί με τη χρήση μη βιώσιμων ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους, λεπτομερείς πληροφορίες για τη φαρμακευτική ουσία ή τους ιστούς ή τα κύτταρα και για τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και τη διαχείριση ειδικού κινδύνου σε σχέση με την ουσία ή τους ιστούς ή τα κύτταρα.
- 2.7. Αναφορά σε εναρμονισμένα ή άλλα διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα με τα οποία υπάρχει πλήρης ή μερική συμμόρφωση.
- 2.8. Ρήτρα σύμφωνα με την οποία τυχόν επικαιροποίηση του φυλλαδίου του ερευνητή ή άλλες σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες θα γνωστοποιούνται στους ερευνητές.
3. Σχέδιο κλινικής έρευνας
- Στο σχέδιο κλινικής έρευνας ορίζεται το σκεπτικό, οι στόχοι, ο σχεδιασμός και η προτεινόμενη ανάλυση, η μεθοδολογία, η παρακολούθηση, η διεξαγωγή και η τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της κλινικής έρευνας. Περιέχονται ειδικότερα οι πληροφορίες που ορίζονται κατωτέρω. Αν μέρος των πληροφοριών αυτών υποβληθεί σε ξεχωριστό έγγραφο, πρέπει να αναφέρεται στο σχέδιο.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

- 3.1. Γενικές παρατηρήσεις
 - 3.1.1. Προσδιορισμός της κλινικής έρευνας και του σχεδίου.
 - 3.1.2. Ταυτοποίηση του ανάδοχου.
 - 3.1.3. Πληροφορίες για τον κύριο ερευνητή, τον συντονιστή ερευνητή, συμπεριλαμβανομένων των προσόντων του και του κέντρου/-ων όπου πραγματοποιείται η έρευνα, **επίσης πληροφορίες σχετικά με τη σύμβαση μεταξύ του αναδόχου και της αρχής που διενεργεί την έρευνα, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδότηση. [Τροπολογία 343]**
 - 3.1.4. Γενική σύνοψη της κλινικής έρευνας **στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας. [Τροπολογία 344]**
- 3.2. Ταυτοποίηση και περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης, του κατασκευαστή, της ιχνηλασιμότητας, του πληθυσμού-στόχου, των υλικών που έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα, των ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών που εμπλέκονται στη χρήση του και της αναγκαίας κατάρτισης και πείρας για τη χρήση του.
- 3.3. Αιτιολόγηση του σχεδιασμού της κλινικής έρευνας.
- 3.4. Κίνδυνοι και οφέλη από το ιατροτεχνολογικό προϊόν και την κλινική έρευνα.
- 3.5. Στόχοι και υποθέσεις της κλινικής έρευνας.
- 3.6. Σχεδιασμός της κλινικής έρευνας.
 - 3.6.1. Γενικές πληροφορίες όπως είδος έρευνας με το σκεπτικό για την επιλογή, τα σημεία κατάληξης, τις μεταβλητές.
 - 3.6.2. Πληροφορίες για το ιατροτεχνολογικό προϊόν που θα χρησιμοποιηθεί για την κλινική έρευνα, για τυχόν προϊόν σύγκρισης και άλλο τυχόν ιατροτεχνολογικό προϊόν ή φάρμακο.
 - 3.6.3. Πληροφορίες για τους συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους του πληθυσμού της έρευνας και, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες για ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού.
 - 3.6.4. Περιγραφή των διαδικασιών που αφορούν την κλινική έρευνα.
 - 3.6.5. Σχέδιο παρακολούθησης.
- 3.7. Στατιστικά θέματα.
- 3.8. Διαχείριση δεδομένων.
- 3.9. Πληροφορίες για τυχόν τροποποιήσεις στο σχέδιο κλινικής έρευνας.
- 3.10. Η πολιτική για τις παρεκκλίσεις από το σχέδιο κλινικής έρευνας.
- 3.11. Ευθύνες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ιδίως έλεγχος της πρόσβασης στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, μεταπαρακολούθηση σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται στην κλινική έρευνα και επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν χρησιμοποιούνται, έχουν λήξει ή δεν λειτουργούν καλά.
- 3.12. Δήλωση συμμόρφωσης με τις αναγνωρισμένες αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με συμμετοχή ανθρώπων και τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής στον τομέα των κλινικών ερευνών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τις εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις.
- 3.13. Εν επιγνώσει συναίνεση.
- 3.14. Υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων ορισμών για ανεπιθύμητα συμβάντα και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, διαδικασίες και προθεσμίες για την υποβολή εκθέσεων.
- 3.15. Κριτήρια και διαδικασίες για την αναστολή ή τον πρόωμο τερματισμό της κλινικής έρευνας.
- 3.15α. Σχέδιο περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής των συμμετεχόντων μετά το πέρας της κλινικής έρευνας. [Τροπολογία 347]**

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

3.16. Πολιτική όσον αφορά τη σύνταξη της έκθεσης κλινικής έρευνας και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις και τις αρχές δεοντολογίας που αναφέρονται στο τμήμα 1 του κεφαλαίου I.

3.17. Βιβλιογραφία.

4. Λοιπές πληροφορίες

4.1. Υπογεγραμμένη δήλωση από το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την παρασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έρευνας με την οποία δηλώνει ότι το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων πέραν των πτυχών που καλύπτονται από την κλινική έρευνα και ότι, ως προς τις πτυχές αυτές, έχει ληφθεί κάθε προφύλαξη για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του συμμετέχοντος.

Η δήλωση αυτή μπορεί να συνοδεύεται από βεβαίωση εκδοθείσα από κοινοποιημένο οργανισμό.

4.2. Όπου ισχύει σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, αντίγραφο της γνώμης/-ών της επιτροπής δεοντολογίας το ταχύτερο δυνατό.

4.3. Απόδειξη ασφαλιστικής κάλυψης ή αποζημίωσης των συμμετεχόντων σε περίπτωση βλάβης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

4.4. Έγγραφα και διαδικασίες που πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την εν επιγνώσει συναίνεση.

4.5. Περιγραφή των ρυθμίσεων για συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες σχετικά με την προστασία και το απόρρητο των προσωπικών δεδομένων, ιδίως:

— των οργανωτικών και τεχνικών ρυθμίσεων που θα εφαρμόζονται για να αποτρέπεται η μη εγκεκριμένη πρόσβαση σε πληροφορίες και προσωπικά δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας ή η αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή απώλειά τους·

— περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται για να διασφαλίζεται το απόρρητο των αρχείων και των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στις κλινικές έρευνες·

— περιγραφή των μέτρων που θα εφαρμόζονται στην περίπτωση παράβασης όσον αφορά την ασφάλεια των δεδομένων για την άμβλυση των πιθανών αρνητικών συνεπειών.

III. Άλλες υποχρεώσεις του ανάδοχου

1. Ο ανάδοχος αναλαμβάνει να τηρεί στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την αναγκαία τεκμηρίωση που αναφέρεται στο κεφάλαιο II του παρόντος παραρτήματος. Αν ο ανάδοχος δεν είναι το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που έχει οριστεί υπεύθυνο για την παρασκευή του υπό έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η υποχρέωση αυτή μπορεί να ικανοποιηθεί από το εν λόγω πρόσωπο εξ ονόματος του ανάδοχου.

2. Τα προς αναφορά συμβάντα παρέχονται από τον ερευνητή/τους ερευνητές έγκαιρα.

3. Η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα πρέπει να φυλάσσεται επί πέντε έτη τουλάχιστον μετά το τέλος της κλινικής έρευνας με το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν διατίθεται στη συνέχεια στην αγορά, πέντε έτη τουλάχιστον μετά τη διάθεση στην αγορά του τελευταίου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.

Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε η τεκμηρίωση αυτή να παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της προηγούμενης παραγράφου στην περίπτωση που ο ανάδοχος, ή το προσωπικό επικοινωνίας που αυτός έχει ορίσει, που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους κηρύξει πτώχευση ή παύσει την επιχειρηματική του δραστηριότητα πριν από το τέλος αυτής της περιόδου.

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XV

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΛΕΥΤΑΙΟ ΕΔΑΦΙΟ ΤΟΥ ΟΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ «ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 ΣΗΜΕΙΟ 1)

1. Φακοί επαφής
 2. Εμφυτεύματα για τροποποίηση ή στερέωση μερών του σώματος
 3. Υλικά πλήρωσης προσώπου ή άλλου δέρματος ή βλεννογόνου
 4. Εξοπλισμός λιπαναρρόφησης
 5. Επεμβατικός εξοπλισμός λέιζερ για χρήση στο ανθρώπινο σώμα
 6. Εξοπλισμός έντονου παλμικού φωτός.
-

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVI

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 90/385/ΕΟΚ	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 1 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο
—	Άρθρο 1 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 1, παράγραφος 4 και άρθρο 4α	Άρθρο 1, παράγραφος 4 και άρθρο 4α	Άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 1 παράγραφος 7	Άρθρο 1 παράγραφος 6
Άρθρο 1 παράγραφος 6	Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 1 παράγραφος 2
—	Άρθρο 1 παράγραφος 6	—
	Άρθρο 1 παράγραφος 8	Άρθρο 1 παράγραφος 7
Άρθρο 2	Άρθρο 2	Άρθρο 4 παράγραφος 1
Άρθρο 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 3 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 4 παράγραφος 2
Άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο	—
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 22
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 4 παράγραφος 3	Άρθρο 4 παράγραφος 3	Άρθρο 19 παράγραφος 3
Άρθρο 4 παράγραφος 4	Άρθρο 4 παράγραφος 4	Άρθρο 8 παράγραφος 7
Άρθρο 4 παράγραφος 5 στοιχείο α)	Άρθρο 4 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 18 παράγραφος 6
Άρθρο 4 παράγραφος 5 στοιχείο β)	Άρθρο 4 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο	—
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 6 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 6 παράγραφος 2
Άρθρο 6 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 3, Άρθρο 6	—
Άρθρο 6 παράγραφος 2	Άρθρο 7 παράγραφος 1	Άρθρο 88

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Οδηγία 90/385/ΕΟΚ	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 7	Άρθρο 8	Άρθρα 69 έως 72
—	Άρθρο 9	Άρθρο 41
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 10 παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφος 1 σημεία 43 και 44, άρθρο 61 παράγραφος 1, άρθρο 63 παράγραφος 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Άρθρο 10 παράγραφος 2	Άρθρο 61 παράγραφος 3 και άρθρο 63 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφος 3	Άρθρο 63 παράγραφοι 2 και 4
Άρθρο 8 παράγραφος 4	Άρθρο 10 παράγραφος 4	Άρθρο 66
Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 42 παράγραφος 2
—	Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 42 παράγραφος 4
—	Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 42 παράγραφος 3
—	Άρθρο 11 παράγραφος 4	—
—	Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 42 παράγραφος 5
Άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 11 παράγραφος 6	Άρθρο 42 παράγραφος 7
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 11 παράγραφος 8	Άρθρο 9 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 4	Άρθρο 11 παράγραφος 12	Άρθρο 42 παράγραφος 8
Άρθρο 9 παράγραφος 5	Άρθρο 11 παράγραφος 7	—
Άρθρο 9 παράγραφος 6	Άρθρο 11 παράγραφος 9	Άρθρο 43 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 7	Άρθρο 11 παράγραφος 10	Άρθρο 43 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 8	Άρθρο 11 παράγραφος 11	Άρθρο 45 παράγραφος 2
Άρθρο 9 παράγραφος 9	Άρθρο 11 παράγραφος 13	Άρθρο 47 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 10	Άρθρο 11 παράγραφος 14	—
—	Άρθρο 12	Άρθρο 20
—	Άρθρο 12α	Άρθρο 15
Άρθρο 9α παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	—

Τετάρτη 2 Απριλίου 2014

Οδηγία 90/385/ΕΟΚ	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 9α παράγραφος 1 δεύτερη περίπτωση	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο δ)	Άρθρο 3 παράγραφος 1
—	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 41 παράγραφος 3
—	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)	Άρθρο 41 παράγραφος 4 στοιχείο α)
Άρθρο 10	Άρθρο 15	Άρθρα 50 έως 60
Άρθρο 10α	Άρθρο 14	Άρθρο 25
Άρθρο 10β	Άρθρο 14α	Άρθρο 27
Άρθρο 10γ	Άρθρο 14β	Άρθρο 74
Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 16 παράγραφος 1	Άρθρα 33 και 34
Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 16 παράγραφος 2	Άρθρο 29
Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 16 παράγραφος 3	Άρθρο 36 παράγραφος 2
Άρθρο 11 παράγραφος 4	Άρθρο 16 παράγραφος 4	—
Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 16 παράγραφος 5	Άρθρο 45 παράγραφος 4
Άρθρο 11 παράγραφος 6	Άρθρο 16 παράγραφος 6	Άρθρο 45 παράγραφος 3
Άρθρο 11 παράγραφος 7	Άρθρο 16 παράγραφος 7	Άρθρο 31 παράγραφος 2 και άρθρο 35 παράγραφος 1
Άρθρο 12	Άρθρο 17	Άρθρο 18
Άρθρο 13	Άρθρο 18	Άρθρο 73
Άρθρο 14	Άρθρο 19	Άρθρο 75
Άρθρο 15	Άρθρο 20	Άρθρο 84
Άρθρο 15α	Άρθρο 20α	Άρθρο 77
Άρθρο 16	Άρθρο 22	—
Άρθρο 17	Άρθρο 23	—
—	Άρθρο 21	—