



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 22.12.2005
KOM(2005) 681 lõplik

2005/0263 (COD)

Ettepanek

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

millega muudetakse nõukogu direktiive 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ seoses meditsiiniseadmete direktiivide läbivaatamisega

[SEC(2005)1742]

(komisjoni esitatud)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

- Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Alates meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ vastuvõtmisest 1993. aastal on selle rakendamise kohta saadud palju kogemusi. Kuigi üldiselt on need olnud äärmiselt positiivsed, on ilmnenu, et kõik asjaomased isikud peaksid direktiivi paremini rakendama. Lisaks eespool nimetatule on kõnealuse direktiivi paremale rakendamisele kaasaaitamiseks vaja õigusaktide muutmist nii teatavate olemasolevate nõuete täpsustamise kui ka kavandatavate algatuste õigusliku aluse loomise näol. Sellega seoses muudetakse käesoleva ettepanekuga direktiivi 93/42/EMÜ ning meditsiiniseadmete raamdirektiivide tekstide ühtlustamiseks ka aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevat direktiivi 90/385/EMÜ.

- Üldine taust

Direktiiviga 93/42/EMÜ nähakse ette komisjoni kohustus esitada hiljemalt viis aastat pärast käesoleva direktiivi rakendamist nõukogule aruanne asjaomase direktiivi toimimise teatavate aspektide kohta. Mitmed liikmesriigid on seisukohal, et artikli 11 lõike 4 kohast läbivaatamise kohustust tuleks laiendada nii, et see hõlmaks mitte ainult kõnealuses artiklis nimetatud aspekte, vaid kõiki direktiivi osi, mis on tekitanud lahkarvamusi või mida saaks parandada.

Asjaomase läbivaatamise tulemusena avaldati juunis 2002 meditsiiniseadmete direktiivi toimimise aruanne. Komisjon tõi nimetatud aruande järeldused välja teatistes KOM(2003) 386, millele avaldas nõukogu oma 2003. aasta detsembri järeldustes toetust ning mille parlament võttis positiivselt vastu.

Teatistes toodi esile, et kuigi seadmete direktiivid loovad sobiva õigusliku raamistiku, saab siiski olukorda parandada. Olulisemad valdkonnad, kus tuleks direktiive parandada, puudutavad järgnevat:

vastavushindamine – osas, kus tekkis küsimusi seoses volitatud asutuste poolse kavandihindamise selgete eeskirjade puudumisega,

kõigi seadmeklasside puhul kliiniliste andmete piisavus ja täpsus,

turustamisjärgne järelevalve – osas, kus selle valdkonna tegevusi on vaja paremini kooskõlastada,

volitatud asutused – seoses nende pädevusega määratud ülesannete läbiviimisel, nende asutuste tõlgenduste erinevustega ja nende tegevuste tulemuslikkuse ja kontrolli vähese läbipaistvusega,

ning seadmete tüübikinnituste andmise suurem läbipaistvus avalikkuse jaoks.

Aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 90/385/EMÜ muutmine, et ühtlustada seda teiste meditsiiniseadmete raamdirektiividega.

- Ettepanekus käsitletavas valdkonnas kehtivad õigusnormid

Käesoleva ettepaneku eesmärk on muuta olemasolevaid direktiive 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ja 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta.

2. KONSULTEERIMINE HUVIDATUD ISIKUTEGA JA MÕJU HINDAMINE

- Konsulteerimine huvitatud isikutega

Konsulteerimismeetodid, peamised sihtvaldkonnad ja vastanute üldiseloostus

Alates 2003. aastast toimus konsulteerimine peamiselt komisjoni meditsiiniseadmete ekspertgrupi kaudu, milles olid esindatud komisjon, liikmesriigid, volitatud asutused, Euroopa standardiorganisatsioonid ja asjaomase tööstusharu esindajad. Enamik märkusi tuli riigiasutustelt ja tööstusharult.

Vastuste kokkuvõte ja nende arvessevõtmine

Ametivõimud soovisid täpsustusi sellistes valdkondades, nagu teatavate meditsiiniseadmete nõuetekohane tehniline dokumentatsioon ja kavandite läbivaatamine, ning teksti osas direktiivide teatavate aspektide, nagu kliinilise hinnangu, paremale rakendamisele kaasaaitamiseks. Kõiki olulisi märkusi kaaluti ja selle tulemusena on tehtud kas õigusloomealaste või -väliste meetmete ettepanekuid.

Asjaomase tööstusharu esindajad kritiseerisid direktiivi ilmselgelt ebauhtlast tõlgendamist ja rakendamist liikmesriikide poolt ja tervitasid igasugust õigusloomealast või -välist algatust, mis tooks tõlgendamisse ja rakendamisse selgust ja järjekindlust. Nad rõhutasid ka riigiasutuste ja Euroopa Ravimihindamisameti (EMA) rolli täpsustamise tähtsust seoses päringutega ravimeid või inimese vereplasmast saadud aineid sisaldavate seadmete kohta, elektroonilise märgistamise sätestamise ning ühekordselt kasutatavate seadmete ümbertöötajate lisamise olulisust „tootja“ määratlusse.

Käesoleva direktiiviga reguleeritakse kõiki märkustes käsitletud valdkondi peale ümbertöötlemise. Selle küsimuse üksikajalikul uurimisel, sh asjaomaste tootmisharuliitude osalusel toimunud kahepoolsetel kohtumistel sai selgeks, et ümbertöötlemise reguleerimine läheb käesoleva direktiivi eesmärkidest ja „tootja“ määratluse lihtsast laiendamisest palju kaugemale ning tekitab küsimusi, mis nõuaks laiema sidusrühmade ringiga konsulteerimise järel komisjoni talituste täiendavat analüüsi, et uurida asjaomaste õigusaktide väljatöötamise võimalusi selles valdkonnas.

Ajavahemikus 11. maist 2005 kuni 25. juunini 2005 toimus avalik arutelu interneti teel. Komisjon sai 80 vastust. Tulemused on kättesaadavad meditsiiniseadmete valdkonna internetilehel: http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm.

- Mõju hindamine

Õigusaktide parema sidususe ja tõhususe saavutamise eesmärgil kaaluti meetmeid direktiivi võtmevaldkondades, nimelt lihtsustamine, parem rakendamine, parem vastavushindamine, õiguskindlus (enam siduvaid eeskirju) ja paranenud turujärelevalve.

Kuna direktiiv kehtib, saab eesmärgi saavutamiseks valida kahe peamise võimaluse vahel – kas „õigusloomealane“, mis nõuaks praeguste õigusaktide muutmist, või „õigusloomeväline“, mis tähendaks riikide pädevuse kooskõlastamist, eesmärgiga parandada läbipaistvust ja toetada direktiivi ühtlustatud rakendamist.

Kuna ettepanek on pigem regulatsiooni täpsustamine kui selle muutmine, ei nähta sellega seoses olulisi majanduslikke mõjusid. Samamoodi ei ole käesoleva ettepanekuga ette näha keskkonnamõjusid. Võib aga välja tuua kolm põhimõttelist mõju – mõju tervishoiule, ning majanduslikud ja sotsiaalsed mõjud – mis ei tulene ühestki konkreetsest muudatusest, vaid ettepanekust tervikuna:

- suurem selgus parandab kõrgetasemelist rahvatervise kaitset.
- ettepanekuga suureneb läbipaistvus ja kindlus kõigi turul tegutsevate ettevõtjate ja eriti avalikkuse jaoks.
- nii äriühingute kui kodanike jaoks tähendab parem regulatiivne raamistik toetust kiirele tehnilisele arengule, mis toob kodanikele kasu tänu ohutuse ja suurema usaldusvääruse tagamise paremini selgitatud tingimustele.

Kuigi regulatsiooni täpsustamine põhjustab kindlasti tegelikke muutusi rakendamisel, ei tulene sellest direktiivi nõuetekohaselt rakendavate tootjate jaoks siiski majanduslikku mõju.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

- Kavandatud meetmete kokkuvõte

Käesoleva ettepanekuga muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat direktiivi 93/42/EMÜ, muutes selguse huvides olemasolevaid sätteid või lisades uusi sätteid, mida peetakse inimtervise kaitsele kaasaaitamiseks vajalikuks. Ettepanekuga ajakohastatakse ka direktiivi 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta eesmärgiga parandada sidusust teiste meditsiiniseadmeid käsitlevate direktiividega. Muudetakse ka direktiivi 98/8/EÜ biotsiidide kohta, et jätta selle reguleerimisalast välja *in vitro* diagnostikavahendeid; sellega kaotatakse teatavatel juhtudel olemasolev ebaselgus selle üle, millist direktiivi kohaldada.

- Õiguslik alus

Ettepaneku õiguslik alus on EÜ asutamislepingu artikkel 95 (endine artikkel 100A), millel põhineb direktiiv 93/42/EMÜ.

Tehniliste kaubandustõkete kaotamise ning olemasolevate direktiivide 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ selguse parandamise huvides on vajalik ja kohane ühtlustada liikmesriikide õigus- ja haldusnorme teatavates aspektides, mis on seotud meditsiiniseadmete turuleviimise ja kasutuselevõttuga.

- Subsidiaarsuse põhimõte

Subsidiaarsuse põhimõtet kohaldatakse juhul, kui ettepanek ei kuulu ühenduse ainupädevusse.

Liikmesriigid ei saa ettepaneku eesmäärke nõuetekohaselt täita järgmistel põhjustel.

Ettepaneku eesmärk on muuta olemasolevaid ühenduse õigusakte, mis ühtlustasid meditsiiniseadmete õiguslikku raamistikku ühenduse tasandil, pidades silmas kogemusi, mida riigiasutused on möödunud aastatel selle raamistiku rakendamisel saanud.

Igasugune liikmesriikide seadusandlik tegevus ohustaks ühtlustatud raamistikku ja kujutaks endast võimalikku direktiivide 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ rikkumist.

Ühenduse asjaomase meetmega saab ettepaneku eesmäärke paremini täita järgmistel põhjustel.

Niisuguseid ühtlustatud raamistiku muudatusi on kõige parem läbi viia ühenduse tasandil.

Riigiasutused on meditsiiniseadmete ekspertgrupi 2002. aasta juuni aruande kaudu kutsunud komisjoni üles tegema vajalikud ettepanekud meditsiiniseadmete direktiivide muudatuste kohta.

Ettepanek on seotud meditsiiniseadmete turuleviimise ja kasutuselevõtuga ühenduses ja seega ei saa liikmesriigid seda üksi saavutada.

Seega on ettepanek subsidiaarsuse põhimõttega kooskõlas.

- Proportsionaalsuse põhimõte

Ettepanek on proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas järgmistel põhjustel.

Ettepanek on seotud olemasoleva õigusraamistiku rakendamisel saadud kogemustega ja keskendub ainult muudatustele, mida liikmesriigid ja sidusrühmad pidasid vajalikuks raamistiku latusaks toimimiseks.

Ettepaneku kohta on tehtud mõjuhindamine ja kuigi regulatsiooni täpsustamine põhjustab kindlasti tegelikke muutusi rakendamisel, ei tulene sellest direktiivi nõuetekohaselt rakendavate tootjate jaoks majanduslikku mõju.

- Õigusakti valik

Kavandatud õigusakt: direktiiv.

Muud õigusaktide liigid ei oleks asjakohased järgmistel põhjustel.

Arvestades, et olemasolev raamistik, mille uuendamiseks käesolev ettepanek on mõeldud, on vastu võetud direktiivide kujul, on kõige kohasemaks õigusaktiks direktiiv, mis võimaldab liikmesriikidel viia muudatused sisse oma olemasolevatesse direktiive 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ üle võtvatesse aktidesse.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanek ei mõjuta ühenduse eelarvet.

5. LISATEAVE

- Simulatsioon, katsetapp ja üleminekuaj

Ettepaneku jaoks oli või on tulemas üleminekuage.

- Lihtsustamine

Ettepanekuga lihtsustatakse õigusakte.

Ettepanek muudab olemasolevaid õigusakte neis valdkondades, kus komisjon, liikmesriigid ja sidusrühmad on näinud õigusaktide parema rakendamise tagamise huvides vajadust neid täpsustada.

- Vastavustabel

Liikmesriikidel palutakse saata käesoleva direktiivi siseriiklikusse õigusesse ülevõtvate sätete tekst ning nende sätete ja käesoleva direktiivi vaheline vastavustabel komisjonile.

- Euroopa Majanduspiirkond

Kavandatav õigusakt mõjutab Euroopa Majanduspiirkonda, mistõttu peaks see laienema kogu asjaomasele majanduspiirkonnale.

- Ettepaneku üksikasjalik selgitus

Ettepanekuga kavandatavad õigusaktide muudatused, mis vastavad komisjoni teatises pakutud regulatiivsetele muudatustele ja on heaks kiidetud nõukogu ja parlamendi poolt, näevad ette kas teksti lisamist või asendamist eriti järgmistes valdkondades:

Vastavushindamise moodulid

Siinkohal täpsustatakse, et IIa ja IIb klassi seadmete II lisa kohast vastavushindamist teostavad volitatud asutused, hinnates kõnealuse seadme esindusliku valimi tehnilist dokumentatsiooni.

Kliinilised andmed ja kliiniline hinnang

Kliinilist hinnangut käsitlevate sätete täpsustamiseks ja tõhustamiseks oli vaja oluliselt muuta X lisa, mis käsitleb kliinilisi andmeid ja nende hindamist, ja mitmeid viiteid kliinilistele andmetele direktiivi sätetes, sh kliinilise hinnangu määratlust ja sätet, mis võimaldab koondada kliiniliste uuringute andmeid Euroopa andmepangas.

Õiguskindlus seoses reguleerimisalaga

Võimaldamaks riiklikul tasandil tekkivate toote kui meditsiiniseadme tõlgendamisele hinnangu andmise küsimuste lahendamist siduvate otsustega ning komiteemenetluses, on täiendatud artiklit 13.

Nii meditsiiniseadmete direktiivi kui isikukaitsevahendite direktiivi samaaegse kohaldatavuse selguse huvides toote, näiteks kirurgikinda suhtes, on vaja jätta välja artiklist 1 viide isikukaitsevahendite direktiivile, võimaldamaks nende mõlema kohaldamist.

Läbipaistvuse suurendamise meetmed

Konfidentsiaalsuse nõudeid käsitlevat artiklit 20, mis senini jättis kogu direktiiviga reguleeritud teabe konfidentsiaalseks, on leevendatud, et muuta teatav teave seadmete kohta avalikuks ja määrata komiteemenetluse teel muude andmete, näiteks kõrge riskitasemega seadmete kinnitamist käsitleva kokkuvõtva teabe, avalikustamise meetod.

Turujärelevalve tegevuste parema kooskõlastamise ja sellega seotud suhtluse õiguslik alus

Meditsiiniseadmeteturg on ülemaailmse ulatusega ning suur hulk seadmeid imporditakse Euroopa Liitu. Sellest tulenevalt on järjest enam vaja kooskõlastada riigiasutuste tegevusi küsimustes, mis on seotud mitme liikmesriigiga ja/või kolmandate riikidega ning mis kuuluvad asjaomase direktiivi kohaldamisalasse. Seega on vaja lisada uus säte, artikkel 20a, sellise kooskõlastamise ja rahvusvaheliste tegevuste õigusliku aluse loomise koostöö kohta.

Täpsustus seoses ravimeid sisaldavaid meditsiiniseadmeid puudutavate sätetega

Ravimeid või vereplasmast saadud aineid lahutamatu osana sisaldavate seadmete puhul nõutakse nende kontrolli volitatud asutuse poolt konsulteerides vastavalt vajadusele kas riikliku ravimiasutuse või Euroopa Ravimihindamisametiga. Neid sätteid, mis on praegu esitatud I lisa jaotises 7.4, oli rakendamise aastatel saadud kogemuse põhjal vaja muuta, täpsustades nii volitatud asutuse kui asjaomase pädeva asutuse rolli.

Abistava inimkoepreparaadiga seadmed

Lisatakse sätted laiendamaks direktiivi reguleerimisala abistava inimkoepreparaadiga seadmetele. See vastab kavandatavale uusi raviviise käsitlevale ühenduse õigusaktile ja täidab potentsiaalse õigusliku tühimiku.

Tellimusmeditsiiniseadmed

Et tellimusmeditsiiniseadmete tootjate poolset nõuete järgimist paremini jälgida, kehtestatakse käesolevaga selgesõnaline nõue turustamisjärgse järelevalvesüsteemi kohta koos ametiasutustele aruandmise kohustusega, nagu see kehtib teiste seadmete puhul. Patsientide teavitamise parandamiseks lisatakse nõue, mille kohaselt tuleb VIII lisa kohane kinnitus anda ka patsiendile ja selles märgitakse tootja nimi.

Teiste direktiivide muudatused:

Direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta – kõikide meditsiiniseadmete direktiivide teatavate aspektide regulatsiooni ühtlustamine.

1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta oli esimene meditsiiniseadmete direktiiv, milles ei saadud turukogemuste ja -arengutega sedavõrd arvestada kui hiljem vastu võetud direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ja direktiivis 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta.

Tagamaks meditsiiniseadmete direktiivide tõlgendamise ja rakendamise järjekindlust ja ajakohastamiseks direktiivi 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta tervisekaitsemeetmete osas, tuleb sellesse lisada teatavad instituudid nagu volitatud esindaja, Euroopa andmepank, tervisekaitsemeetmed ja inimverest või inimplasmast saadud püsiaineid sisaldavaid meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 2000/70/EÜ kohaldamine. Inimvere ja – plasmaga seotud viimatinimetatud ühtlustamise tulemus on märkimisväärse hulga uue teksti lisamine direktiivi.

Direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta

Käesoleva õigusaktide reformi raames tuleb biotsiidide direktiivi selguse huvides muuta, sest lisaks aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmetele ja meditsiiniseadmetele jäävad ka meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid, mille jaoks on nüüd eraldi direktiiv, biotsiidide direktiivi reguleerimisalast välja.

Ettepanek

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

millega muudetakse nõukogu direktiive 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ seoses meditsiiniseadmete direktiivide läbivaatamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,¹

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,²

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras³

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta⁴ nähakse ette komisjoni kohustus esitada hiljemalt viis aastat pärast kõnealuse direktiivi rakendamist nõukogule aruanne, mis käsitleb i) teavet pärast seadmete turuleviimist toimunud juhtumite kohta, ii) vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ VIII lisas sätestatud menetlusele tehtud kliinilisi uuringuid ja iii) läbiviidud kavandihindamisi ja EÜ tüübihindamisi seoses seadmetega, mis sisaldavad lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta)⁵ määratletud ravimiks ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale.
- (2) Komisjon tõi selle aruande järeldused välja oma teatises nõukogule ja Euroopa Parlamendile meditsiiniseadmete kohta⁶, mida liikmesriikide taotluse kohaselt laiendati nii, et see hõlmas kõiki ühenduse meditsiiniseadmeid käsitleva reguleeriva raamistiku aspekte.

¹ ELT C [...], [...], lk [...].

² ELT C [...], [...], lk [...].

³ ELT C [...], [...], lk [...].

⁴ ELT L 169, 12.7.1993, lk 1, direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁵ ELT L 311, 28.11.2001, lk 67–128, direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ, millega muudeti direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34–57).

⁶ KOM (2003) 386 (lõplik), 2.7.2003, ELT C 96, 21.4.2004, lk 5.

- (3) Nõukogu toetas nimetatud teatist 2. detsembri 2003. aasta järelustes meditsiiniseadmete kohta.⁷ Asjaomast teatist arutas ka Euroopa Parlament, mis võttis vastu resolutsiooni direktiivi 93/42/EMÜ tervisemõjude kohta.⁸
- (4) Selles teatistes tehtud järelduste alusel on vajalik ja kohane muuta nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ, nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta⁹ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta¹⁰.
- (5) Tagamaks direktiivide 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ ühesugust tõlgendamist ja rakendamist, tuleb õiguslikku raamistikku seoses küsimustega nagu volitatud esindaja, Euroopa andmepank, tervisekaitsemeetmed ja direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamine seoses inimverest või inimplasmast saadud püsiaineid sisaldavate meditsiiniseadmetega,¹¹ laiendada direktiivile 90/385/EMÜ. Inimverest või inimese vereplasmast saadud püsiaineid sisaldavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate sätete kohaldamine hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ kohaldamist, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ¹².
- (6) On oluline selgitada, et meditsiiniseadme määratluse juures on peamine see, et tootel on meditsiiniline eesmärk, ning et autonoomset tarkvara võib määratleda meditsiiniseadmena.
- (7) Arvestades tehnilisi uuendusi ja rahvusvahelisi algatusi, on vaja tõhustada kliinilisi uuringuid käsitlevaid sätteid, lisades täpsustuse, et kliinilisi andmeid on üldiselt vaja kõigi seadmete puhul, olenemata klassifitseerimisest ja kliiniliste uuringute tulemuste koondamise võimalusest Euroopa andmepangas.
- (8) Inimkoepreparaate käsitleva ühenduse raamistiku arendamise taustal tuleb käsitleda direktiivides 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ meditsiiniseadmeid, mis on kombineeritud inimkoepreparaatidega, kui neil on lisaks seadme toimele lisatoime.
- (9) Et tellimusmeditsiiniseadmete tootjate poolset nõuete järgimist paremini tõendada, tuleks kehtestada selgesõnaline nõue turustamisjärgse tootmise läbivaatamise süsteemi kohta koos ametiasutustele aruandmisega, nagu see juba kehtib teiste seadmete puhul, ning et parandada patsiendi teavet, tuleks kehtestada nõue, et direktiivi 93/42/EMÜ VIII lisa kohane kinnitus tuleb anda ka patsiendile ja et sellele märgitakse tootja nimi.

⁷ Nõukogu 2. detsembri 2003. aasta järeldused meditsiiniseadmete kohta (2004/C 20/01), ELT C 20, 24.1.2004, lk 1.

⁸ Euroopa Parlamendi resolutsioon meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ tervisemõjude kohta (2001/2270(INI)).

⁹ ELT L 189, 20.7.1990, lk 17–36, direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) 1882/2003.

¹⁰ ELT L 123, 24.4.1998, lk 1–63, direktiivi on viimati muudetud määrusega 1882/2003.

¹¹ mis kehtestati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2000. aasta direktiiviga 2000/70/EÜ, millega muudeti nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ inimverest või inimese vereplasmast saadud püsiaineid sisaldavate meditsiiniseadmete suhtes, ELT L 313, 13.12.2000, lk 22–24.

¹² ELT L 33, 8.2.2003, lk 30–40.

- (10) Infotehnoloogia ja meditsiiniseadmete tehnilise arengu taustal tuleks näha ette menetlus, mis võimaldaks tootja antava teabe kättesaadavaks tegemist teiste vahendite abil.
- (11) I klassi steriilsete ja/või mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete tootjatele tuleks anda võimalus valida vastavushindamise viisiks täieliku kvaliteedigarantii menetlus, et anda neile vastavushindamise moodulite valimisel suurem paindlikkus.
- (12) Toetamaks liikmesriikide turujärelevalve meetmeid, on vajalik ja kohane halduseesmärkidel ühitada dokumentide hoidmise aeg tootja määratud toote kasutusajaga.
- (13) Direktiivi 93/42/EMÜ nõuetekohaseks ja tõhusaks toimimiseks seoses regulatiivsete nõuannetega riiklikul tasandil tekkivate küsimustega klassifitseerimise osas, eriti küsimuses, kas toode kuulub meditsiiniseadme määratluse alla või ei, on riikliku turujärelevalve ja inimeste tervise ja ohutuse huvides kehtestada otsustusmenetlus selle kohta, kas toode kuulub meditsiiniseadme määratluse alla või ei.
- (14) Tagamaks, et juhtudel, kui tootjal ei ole ühenduses registreeritud tegevuskohta, oleks asutustel võimalik pöörduda seadmete direktiivide nõuetele vastavust puudutavates küsimustes asjaomase tootja volitatud kindla üksikisiku poole, on vaja kehtestada tootjate kohustus määrata kõigi seadmeklasside jaoks volitatud esindaja.
- (15) Rahvatervise ja ohutuse tagamise huvides on vaja sätestada tervisekaitsemeetmeid käsitlevate sätete kooskõlastatum kohaldamine.
- (16) Ühenduse õigusaktide läbipaistvuse tagamiseks tuleks asjaomane teave seoses meditsiiniseadmete ja nende vastavusega direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele, eriti teave registreerimise, järelevalvearuannete ja sertifikaatide kohta, teha kättesaadavaks igale huvitatud isikule ja avalikkusele.
- (17) Direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamisega seotud riiklike vahendite kasutamise tõhususele ja paremale kooskõlastamisele kaasaaitamiseks peaksid liikmesriigid üksteisega rahvusvahelisel tasandil koostööd tegema.
- (18) Kuna tervishoiupoliitikas mängivad patsiendi ohutust toetava disaini ideed kasvavat rolli, on vaja selgesõnaliselt sätestada vajadus arvestada ka ergonoomilise disaini põhinõudega. Lisaks rõhutatakse põhinõuete hulgas kasutaja väljaõppe ja teadmiste taset, näiteks tavakasutaja puhul.
- (19) Arvestades nii volitatud asutuste kui ametivõimude tegevusega seoses saadud kogemusi, tuleks täpsustada nende kohustusi ja ülesandeid seadmete hindamisel, mis nõuavad ravimite ja inimverest saadud ainete eest vastutavate asjaomaste asutuste sekkumist.
- (20) Võttes arvesse tarkvara kasvavat tähtsust meditsiiniseadmete valdkonnas, olgu see siis iseseisev programm või seadmesse kuuluv, peab tarkvara testimine vastavalt tehnika tasemele olema põhinõue.
- (21) Arvestades järjest kasvavat kolmandate isikute alltöövõtjana kasutamist seadmete kavandamisel ja tootmisel tootja nimel, on tähtis, et tootja tõendaks piisava kontrolli rakendamist kolmanda isiku üle, et tagada kvaliteedisüsteemi tõhus toimimine.

- (22) Klassifitseerimiseeskirjad põhinevad inimkeha ohustatusel, arvestades seadmete tehnilise kavandamise ja tootmisega seotud võimalikke ohte. III klassi seadmete turuleviimiseks on vaja eraldi luba nõuetele vastavuse osas, mis hõlmab tehnilise dokumentatsiooni hindamist. Volitatud asutus peab kõigi teiste seadmete kvaliteeditagamisest ja vastavushindamise moodulitest tulenevate kohuste täitmisel tegema kindlaks, et tootja täidab direktiivi 93/42/EMÜ nõudeid, ning seega läbi vaatama meditsiiniseadme tehnilise dokumentatsiooni. Selle läbivaatamise põhjalikkus ja ulatus peaks olema vastavuses seadme klassiga, ravi uudsusega, milleks seade on mõeldud, sekkumisastmega, tehnoloogia või valmistusmaterjalide uudsusega ning disainilahenduse ja/või tehnoloogia keerukusega. Sellise läbivaatamise saab teostada esindusliku valimi võtmisega ühe või mitme tootmises oleva seadmetüübi tehnilisest dokumentatsioonist. Hilisem läbivaatamine / hilisemad läbivaatamised ja eriti disainilahenduste muudatuste hindamine, mis võiksid mõjutada põhinõuetele vastavust, peaks kuuluma volitatud asutuse järelevalvekohustuste hulka.
- (23) Klassifitseerimiseeskirjadest on vaja kaotada vastuolu, mille kohaselt ei kuulunud kehaavade kaudu kehasse viidavad invasiivsed seadmed, mis on mõeldud I klassi aktiivse seadmega ühendamiseks, ühtegi klassi.
- (24) Tuleb täpsustada, et direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kõrval tuleks ka meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid, mille suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta,¹³ jätta välja direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalast.
- (25) Seega tuleks direktiive 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/8/EÜ vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 90/385/EEC muudetakse järgmiselt:

1) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

“(a) *meditsiiniseade* - igasugune vahend, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, koos mistahes tarvikutega, sealhulgas selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud meditsiinilistel eesmärkidel kasutamiseks inimese:

— haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, seireks, raviks või leevendamiseks,

— vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks,

¹³ ELT L 331, 7.12.1998, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

— kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringuks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks,

— viljastumise kontrollimiseks,

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata;”

ii) lõike 2 punktid d, e ja f asendatakse järgmisega:

“d) *tellimusmeditsiiniseade* – igasugune eritellimusel pädeva arsti vastutusel antud konkreetsete omaduste alusel koostatud kirjaliku ettekirjutuse kohaselt valmistatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile.

Eespool nimetatud ettekirjutuse võib koostada ka muu isik, kellele tema kutsekvalifikatsiooni alusel on selleks luba antud.

Masstootmises valmistatud seadmeid, mida on vaja kohandada meditsiinipraktiku või muu kutselise kasutaja erinõuetele, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks;

e) *uuringumeditiiniseade* – igasugune pädevale arstile asjakohases kliinilises keskkonnas lisa 7 punktis 2.1 nimetatud uuringute tegemiseks ettenähtud seade.

Kliiniliste uuringute puhul käsitletakse pädeva arstiga samaväärsetena muid isikuid, kellel nende kutsekvalifikatsiooni alusel on lubatud teha selliseid uuringuid;

f) *sihtotstarve* – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis ja/või reklaammaterjalides esitatud teabe kohaselt ette näinud;”

(iii) lisatakse järgmine punkt j:

“j) *volitatud esindaja* – ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, kes tegutseb tootja poolt otseselt selleks nimetatuna ning kelle poole võivad liikmesriikide ametivõimud ja organid pöörduda kui tootja poole seoses viimase käesolevast direktiivist tulenevate kohustustega;”

b) lõike 3 asendatakse järgmisega:

“3. Kui aktiivne siirdatav meditsiiniseade on ette nähtud aine manustamiseks, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ(*) määratluse järgi ravim, on selle seadme turuleviimiseks vaja nimetatud direktiivis sätestatud müügiluba.

(*) ELT L 311, 27.11.2001, lk 67.”

c) lõikes 4 asendatakse viide „65/65/EMÜ“ viitega “2001/83/EÜ“.

d) lisatakse järgmised punktid 4a ja 4b:

“4a. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamisel võib pidada ravimi koostisosaks või inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimiks või ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, edaspidi „inimverest saadud aine“, tuleb seda seadet hinnata ja sellele luba saada vastavalt käesolevale direktiivile.

4b. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada inimkoepreparaadiks [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) [...] [mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust 726/2004] artikli 2 lõike 2] tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb seda seadet hinnata ja sellele luba saada vastavalt käesolevale direktiivile.

(**) [ELT L, ..., lk ...].”

e) lõige 5 asendatakse järgmisega:

“5. Käesolev direktiiv on eridirektiiv Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/108/EÜ artikli 1 lõike 4 tähenduses (***)).

(***) ELT L 390, 31.12.2004, lk 24.”

f) lisatakse järgmine lõige 6:

“6. Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse ei kuulu inimveri, verepreparaadid, inimese vereplasma või inimpäritoluga vererakud või seadmed, mis turuleviimise ajal sisaldavad selliseid verepreparaate, -plasmata või -rakke, või inimkoepreparaate, v.a. punktides 4a ja 4b nimetatud seadmed.”

2) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2 muudetakse järgmiselt:

i) teine alapunkt jäetakse välja.

ii) kolmandas alapunktis asendatakse sõnad „artiklid 3 ja 7“ sõnadega „artiklid 5 ja 7“.

b) lisatakse järgmine lõige 3:

“3. Komitee võib uurida kõiki käesoleva direktiivi rakendamise seotud küsimusi.”

3) lisatakse järgmised artiklid 10a, 10b ja 10c:

“*Artikkel 10a*

1. Tootja, kes oma nime all viib seadmeid turule vastavalt artikli 9 lõikes 2 ja artikli 10 lõikes 1 kirjeldatud menetlustele, teatab enda registreeritud tegevuskoha

liikmesriigi pädevatele asutustele enda registreeritud tegevuskoha aadressi ja asjaomaste seadmete kirjelduse.

2. Kui tootjal, kes viib seadmeid turule oma nime all, ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab ta kindla ühenduses asuva volitatud esindaja.

Lõikes 1 nimetatud seadmete korral teatab volitatud esindaja selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus asub tema registreeritud tegevuskoht, enda registreeritud tegevuskoha aadressi ja asjaomaste seadmete kategooria.

3. Liikmesriigid teatavad lõigetes 1 ja 2 osutatud andmed nõudmise korral teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Artikkel 10b

1. Käesoleva direktiivi kohased regulatiivsed andmed salvestatakse Euroopa andmepanka, mis on ligipääsetav pädevatele asutustele, et võimaldada neil olla käesoleva direktiiviga seotud ülesannete täitmisel hästi informeeritud.

Andmepank sisaldab järgmist:

- a) tootjate ja seadmete registreerimisega seotud andmed vastavalt artiklile 10a;
- b) andmed väljaantud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud tõendite kohta vastavalt lisades 2–5 sätestatud menetlusele;
- c) artiklis 8 määratletud järelevalvemenetluse käigus saadud andmed;
- d) artiklis 10 kirjeldatud kliiniliste uuringutega seotud andmed;

2. Andmed edastatakse standardvormis.

3. Komisjon võtab artikli 6 lõikes 2 sätestatud korras vastu meetmed käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 rakendamiseks, eriti nõutavate kliiniliste uuringutega seotud andmete ulatuse.

Artikkel 10c

Kui liikmesriik peab teatava toote või tooterühma osas tervisekaitseks ja/või tervishoiunõuete järgimise tagamiseks vajalikuks need tooted turult kõrvaldada või nende turuleviimist ja kasutuselevõttu keelata või piirata, võib ta võtta kõik põhjendatud üleminekumeetmed.

Liikmesriik teavitab seejärel üleminekumeetmetest komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike, lisades oma otsuse põhjused.

Komisjon konsulteerib võimaluse korral huvitatud isikute ja liikmesriikidega.

Kui siseriiklikud meetmed on õigustatud, võtab komisjon artikli 6 lõikes 2 osutatud korras vajalikud ühenduse meetmed. Kui siseriiklikud meetmed ei ole õigustatud,

teavitab komisjon sellest kõiki liikmesriike ja huvitatud isikuid, kellega konsulteeriti.”

4) Artiklile 11 lisatakse järgmised lõiked 5, 6 ja 7:

“5. Volitatud asutus teatab teistele volitatud asutustele ja pädevale asutusele kõikidest tagasilükatud, peatatud või tühistatud tõenditest ja taotluse korral ka väljaantud tõenditest. Samuti esitab ta taotluse korral kogu täiendava asjakohase teabe.

6. Kui volitatud asutus leiab, et tootja ei ole käesoleva direktiivi asjakohaseid sätteid täitnud või enam ei täida või et tõendit ei oleks tohtinud välja anda, peab ta, arvestades ka proportsionaalsuse põhimõtet, väljaantud tõendi peatama või tühistama või kehtestama selle suhtes piirangud, välja arvatud juhul, kui selliste nõuete järgimine on tagatud tootja võetud asjakohaste parandusmeetmete rakendamisega.

Tõendi peatamise või tühistamise või selle suhtes piirangute kehtestamise korral või juhtudel, mil võib osutada vajalikuks pädeva asutuse sekkumine, teatab volitatud asutus sellest oma pädevale asutusele.

Liikmesriik teatab sellest teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

7. Volitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase teabe ja dokumentatsiooni, sealhulgas eelarvedokumendid, mida on vaja, et liikmesriik saaks kontrollida lisa 8 nõuete täitmist.”

5) Lisasid 1–5 muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi I lisale.

Artikkel 2

Direktiivi 93/42/EMÜ muudetakse järgmiselt:

1) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punktis a asendatakse sissejuhatav tekst järgmisega:

“*meditsiiniseade* – igasugune vahend, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud meditsiinilistel eesmärkidel kasutamiseks inimese:”

ii) lisatakse järgmine punkt k:

“k) *kliinilised andmed* – andmed ohutuse ja/või tulemuslikkuse kohta, mis saadakse seadme kliinilise kasutamise tulemusena ning mis sisaldab ühel järgmistest viisidest saadud andmeid:

— kõnealuse seadme kliiniline uuring / kliinilised uuringud; või

— kliiniline uuring / kliinilised uuringud või muud uurimistööd, mis on avaldatud teaduskirjanduses sarnase seadme kohta, mille puhul saab tõendada nende samaväärsust kõnealuse seadmega; või

— avaldatud ja/või avaldamata andmed kliiniliste kogemuste kohta kas kõnealuse seadmega või sarnase seadmega, mille puhul saab tõendada nende samaväärsust kõnealuse seadmega; või

— kombinatsioon eelnimetatud eespool nimetatud viisidel saadud andmetest.”

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

“3. Kui seade on ette nähtud ravimi manustamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ(*) artikli 1 tähenduses, kuulub see seade käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ sätete kohaldamist ravimite suhtes.

Kui aga selline seade viiakse turule nii, et see koos ravimiga moodustab ühe lahutamatu terviku, mis on ette nähtud üksnes selles kombinatsioonis ja ühekordseks kasutamiseks, kuulub nimetatud komplekt direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse. Käesoleva direktiivi I lisa asjakohaseid põhinõudeid kohaldatakse ainult seadme ohutuse ja funktsioonivõimega seotud tunnusoonte suhtes.

(*) ELT L 311, 28.11.2001, lk 67.”

c) lõikes 4 asendatakse viide „65/65/EMÜ“ viitega „2001/83/EÜ“.

d) lõikes 4a asendatakse viide „89/381/EMÜ“ viitega „2001/83/EÜ“.

e) Lisatakse järgmine lõige 4b:

“4b. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada inimkoepreparaadiks [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr [...] [mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust 726/2004] artikli 2 lõike 2] tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb seda seadet hinnata ja sellele luba saada vastavalt käesolevale direktiivile.”

(**) [ELT L , ..., lk...]

f) lõiget 5 muudetakse järgmiselt:

i) punkt c asendatakse järgmisega:

“c) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote peamisele sihtotstarbele;”

ii) punkt f asendatakse järgmisega:

“f) inimpäritoluga siirikelundid, koed või rakud või tooted, mis sisaldavad inimpäritoluga kudesid või rakke või on neist saadud, v.a lõikes 4b nimetatud seadmed.”

g) Lõige 6 jäetakse välja.

h) Lõiked 7 ja 8 asendatakse järgmistega:

“7. Käesolev direktiiv on eridirektiiv Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/108/EÜ(***) artikli 1 lõike 4 tähenduses.

8. Käesolev direktiiv ei mõjuta nõukogu direktiivide 96/29/Euratom(****) ja 97/43/Euratom(*****) kohaldamist.

(***) ELT L 390, 31.12.2004, lk 24.

(****) ELT L 159, 29.6.1996, lk 1.

(*****) ELT L 180, 9.7.1987, lk 22.”

2) Artikli 4 lõike 2 teine taane asendatakse järgmisega:

“— tellimusmeditsiiniseadmete turuleviimist ja kasutuselevõttu, kui need vastavad artiklis 11 esitatud ning VIII lisas kinnitatud tingimustele; IIa, IIb ja III klassi seadmetel peab olema kaasas VIII lisas nimetatud kinnitus, mis tuleb anda konkreetsele patsiendile.”

3) Artiklis 9 asendatakse lõige 3 järgmisega:

“3. Kui liikmesriik leiab, et IX lisas sätestatud klassifitseerimiseeskirjad näevad tehnika arengut arvestades ja artikli 10 kohase informatsioonisüsteemi kaudu saadud teavet silmas pidades ette seadmete kohandamise, esitab liikmesriik komisjonile vastava põhjendatud taotluse ja palub võtta vajalikud meetmed. Komisjon võtab need meetmed vastavalt artikli 7 lõikes 2 kirjeldatud menetlusele.”

4) Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

a) lõikes 11 asendatakse sõnad „II ja III lisa“ sõnadega „II, III, V ja VI lisa“.

b) lisatakse järgmine lõige:

“14. Komisjon võib artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras võtta meetmeid, mis võimaldavad anda kasutusjuhendeid muul moel.”

5) Artiklit 12 muudetakse järgmiselt:

a) lõikes 3 asendatakse sõnad “IV, V või VI lisa” sõnadega “II, IV, V või VI lisa”.

b) lõikes 4 asendatakse kolmas lause järgmisega:

“Eespool lõigetes 2 ja 3 nimetatud deklaratsiooni hoitakse pädevate asutuste käsutuses vähemalt ajavahemiku vältel, mis on võrdne tootja määratud toote kasutusajaga, kuid mitte vähem kui viis aastat pärast tootmist.”

6) Artikli 13 lõikele 1 lisatakse järgmine punkt d:

”või

d) IX lisas sätestatud klassifitseerimiseeskirjade kohaldamiseks on vaja otsust selle kohta, kas seade kuulub ühe artikli 1 lõike 2 punktides a–e sätestatud määratluse alla või ei,“;

7) Artikli 14 lõige 2 asendatakse järgmisega:

“2. Kui tootjal, kes viib seadmeid turule oma nime all, ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab ta kindla ühenduses asuva volitatud esindaja.

Lõike 1 esimeses lauses nimetatud seadmete korral teatab volitatud esindaja selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus asub tema registreeritud tegevuskoht, kõik lõikes 1 nimetatud üksikasjad.”

8) Artiklit 14a muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teist lõiku muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega

“a) tootjate, seadmete ja volitatud esindajate registreerimisega seotud andmed vastavalt artiklile 14;”

ii) lisatakse järgmine punkt d:

“d) artiklis 15 kirjeldatud kliiniliste uuringutega seotud andmed;”

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

“3. Komisjon võtab artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras vastu meetmed käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 rakendamiseks, eriti nõutavate kliiniliste uuringutega seotud andmete ulatuse.

9) Artikkel 14b asendatakse järgmisega:

“*Artikkel 14b*

Tervisekaitsemeetmed

Kui liikmesriik peab teatava toote või tooterühma osas tervisekaitseks ja/või tervishoiunõuete järgimise tagamiseks vajalikuks need tooted turult kõrvaldada või nende turuleviimist ja kasutuselevõttu keelata või piirata, võib ta võtta kõik vajalikud ja põhjendatud üleminekumeetmed.

Liikmesriik teavitab seejärel üleminekumeetmetest komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike, lisades oma otsuse põhjused.

Komisjon konsulteerib võimaluse korral huvitatud isikute ja liikmesriikidega.

Kui siseriiklikud meetmed on õigustatud, võtab komisjon artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras vajalikud ühenduse meetmed. Kui siseriiklikud meetmed ei ole õigustatud, teavitab komisjon sellest kõiki liikmesriike ja huvitatud isikuid, kellega konsulteeriti.”

10) Artikli 15 lõiked 2 ja 3 asendatakse järgmistega:

“2. III klassi seadmete ning IIa või IIb klassi siirdatavate ja pikaajaliste invasiivsete meditsiiniseadmete korral võib tootja alustada asjakohaseid kliinilisi uuringuid 60 päeva möödumisel sellest teatamisest, kui pädevad asutused ei ole talle nimetatud aja jooksul teatanud rahva tervise või avaliku korraga seotud kaalutlustel põhinevast eitavast otsusest. Pädevad asutused peavad edastama niisugused otsused teistele liikmesriikidele.

Liikmesriigid võivad siiski anda tootjatele loa alustada kõnealuseid kliinilisi uuringuid enne 60päevase ajavahemiku lõppemist, kui vastav eetikakomitee on kõnealuse uuringuprogrammi, sh läbivaadatud kliinilise uuringu plaani kohta esitanud oma pooldava arvamuse.

3. Muude kui lõikes 2 nimetatud seadmete puhul võivad liikmesriigid anda tootjale loa alustada kliinilisi uuringuid kohe pärast uuringute teatavakstegemist, kui asjassepuutuv eetikakomitee on esitanud läbivaadatud kliinilise uuringu plaani kohta oma pooldava arvamuse.”

11) Artikli 16 lõige 5 asendatakse järgmisega:

“5. Volitatud asutus teatab teistele volitatud asutustele ja pädevale asutusele kõikidest tagasilükatud, peatatud või tühistatud tõenditest ja taotluse korral ka väljaantud tõenditest. Samuti esitab ta taotluse korral kogu täiendava asjakohase teabe.”

12) Artikli 18 punktis b asendatakse sõnad „artiklis 8“ sõnadega „artikli 8 lõikes 3“.

13) Artikkel 20 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 20

Konfidentsiaalsus

1. Ilma et see piiraks arstisaladust käsitlevate kehtivate siseriiklike normide ja tavade kohaldamist, tagavad liikmesriigid, et kõik käesoleva direktiivi kohaldamises osalevad pooled hoiavad oma ülesannete täitmisel saadud informatsiooni konfidentsiaalsena.

See ei mõjuta liikmesriikide ja volitatud asutuste kohustust anda üksteisele teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.

2. Konfidentsiaalsena ei käsitleta järgmist teavet:

a) teave artikli 14 kohase toodete turuleviimise eest vastutavate isikute registreerimise kohta;

b) artikli 10 lõike 3 kohased pädevate asutuste järelevalvearuanded;

c) väljaantud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud ja tagasilükatud tõenditega seotud andmed.

3. Komisjon võib määrata artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras kindlaks tingimused, mille esinemisel võib muuta teabe avalikult kättesaadavaks, ja eriti tootjate kohustuse IIb ja III klassi seadmete osas valmistada ette ja teha kättesaadavaks seadmega seotud teabe ja andmete kokkuvõtte.”

14) Lisatakse järgmine artikkel 20a:

“Artikkel 20a

Koostöö

Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed julgustamaks käesoleva direktiivi rakendamise eest vastutavaid asutusi tegema koostööd ja andma üksteisele ja komisjonile käesoleva direktiivi toimimise toetamiseks vajalikku teavet.

Ilma et see piiraks käesoleva direktiivi sätete kohaldamist, võib rakendamine toimuda ka rahvusvahelisel tasandil tehtud algatuste raames.”

15) Lisasid I–X muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi II lisale.

Artikkel 3

Direktiivi 98/8/EÜ artikli 1 lõikele 2 lisatakse järgmine punkt s:

“(s) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta(*)).

(*) ELT L 331, 7.12.1998, lk 1.”

Artikkel 4

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt [12 kuud pärast avaldamist]. Nad edastavad kõnealuste sätete teksti ning käesoleva direktiivi ja kõnealuste sätete vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates [12 kuud pärast ülevõtmist].

Kui liikmesriigid võtavad need sätted vastu, lisavad nad nendesse sätetesse või nende sätete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*Nõukogu nimel
eesistuja*

ILISA

Direktiivi 90/385/EMÜ lisasid 1–5 muudetakse järgmiselt:

1) Lisa 1 muudetakse järgmiselt:

a) punkti 9 seitsmendale taandele lisatakse järgmine lause:

“Tarkvara sisaldavate seadmete ja meditsiinilise tarkvara puhul peab tarkvara olema ajakohastatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.”

b) punkt 10 asendatakse järgmisega:

“10. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust kontrollida analoogiliselt direktiivis 2001/83/EÜ määratletud meetoditega.

Aine puhul, mis on:

— juba saanud ravimina ühenduse müügiloa vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2309/93 (*) või määrusele (EÜ) nr 726/2004; või

— kuulub määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse;

või

— on inimverest saadud aine;

küsib volitatud asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades Euroopa Ravimihindamisametilt (EMA) teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise andmeid.

Teiste ainete puhul küsib volitatud asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades teaduslikku arvamust ühelt liikmesriikide vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ nimetatud pädevalt asutuselt aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. Kõnealune pädev asutus võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise andmeid .

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat ainet, eriti seadme tootmisprotsessis, tuleb muudatusi hinnata analoogiliselt komisjoni määrustes (EÜ) nr 1084/2003 (**) ja EÜ nr 1085/2003 (***) kehtestatud menetlustega ravimitüüpide muudatuste hindamiseks. Muudatustest tuleb teatada volitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (s.t sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaine kvaliteet ja ohutus on säilinud ja tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kasulikkuse ja ohtude suhet.

(*) ELT L 214, 24.8.1993, lk 1.

(**) ELT L 159, 27.6.2003 lk 1.

(***) ELT L 159, 27.6.2003 lk 24.”

c) Lisatakse järgmine punkt 10a:

“10a. Kui seade sisaldab lahutamatu osana toodet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada inimkoepreparaadiks [määruse, mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust (EÜ) 726/2004 artikli 2 lõike 2] tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust kontrollida analoogiliselt [määruse, mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust (EÜ) 726/2004, artikli 2 lõikes 2] määratletud meetoditega.

Volitatud asutus küsib pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning arvestades seadme sihtotstarvet, teaduslikku arvamust [täiustatud raviviiside komiteelt] toote kvaliteedi ja ohutuse kohta. [Komitee] võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kohta.”

d) Punktile 14.2 lisatakse järgmine taane:

“— artikli 1 lõikes 4a osutatud seadme puhul märge selle kohta, et seade sisaldab inimverest saadud ainet või inimkoepreparaati.”

2) Lisa 2 muudetakse järgmiselt:

a) Punktile 3.2c lisatakse järgmine taane:

“— märge selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud lisa 1 punktides 10 ja 10a nimetatud ainet, inimverest saadud ainet või inimkoepreparaati, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine, inimverest saadud aine või inimkoepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasutuskõlblikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.”

b) Punktis 4.2 asendatakse esimene lõik järgmisega:

“Taotluses sisaldub seadme kavandamise, tootmise ja funktsioneerimisvõime kirjeldus ning kõik vajalikud dokumendid, mis võimaldavad hinnata, kas seade vastab käesoleva direktiivi ja eriti lisa 2 punkti 3.2 kolmanda lõigu punktide c ja d nõuetele.”

c) Punktile 4.3 lisatakse järgmised lõigud:

“Lisa 1 punkti 10 kolmandas lõigus osutatud seadmete puhul konsulteerib volitatud asutus enne otsuse tegemist nimetatud punktis kirjeldatud aspektide puhul ühe vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt nimetatud pädeva asutusega. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse konsultatsioonide käigus väljendatud

seisukohti. Volitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuvale pädevale asutusele.

Lisa 1 punkti 10a teises lõigus osutatud seadmete korral lisatakse seadet käsitlevatele dokumentidele EMEA teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel EMEA arvamust piisavalt arvesse. Volitatud asutus ei anna tõendit, kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Volitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse EMEAle.

Lisa 1 punktis 10a osutatud seadmete korral lisatakse seadet käsitlevatele dokumentidele [täiustatud raviviiside komitee] teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel [täiustatud raviviiside komitee] arvamust piisavalt arvesse. Volitatud asutus ei anna tõendit, kui seade ei ole [täiustatud raviviiside komitee] teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Volitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse [täiustatud raviviiside komiteele].”

d) Lisatakse järgmine punkt 7:

“7. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja volitatud asutusele seadmepartii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku tõendi kõnealuses seadmes kasutatud inimverest saadud aine vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.”

3) Lisa 3 muudetakse järgmiselt:

a) Punkti 3 kuues taane asendatakse järgmisega:

“— märge selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud I lisa punktides 10 ja 10a nimetatud ainet, inimverest saadud ainet või inimkoepreparaati, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või inimverest saadud aine või inimkoepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasutuskõlblikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.”

b) Punktile 5 lisatakse järgmised lõigud:

“Lisa 1 punkti 10 kolmandas lõigus nimetatud seadmete puhul konsulteerib volitatud asutus selles punktis käsitletud aspekte silmas pidades enne otsuse tegemist ühe vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt määratud pädeva asutusega. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse sellel nõupidamisel väljendatud seisukohti. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuvale pädevale asutusele.

Lisa 1 punkti 10 teises lõigus nimetatud seadmeid käsitlevatele dokumentidele tuleb lisada EMEA teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamust. Volitatud asutus ei või anda tõendit, kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Ta edastab oma lõpliku otsuse EMEAle.

Lisa 1 punkti 10a teises lõigus nimetatud seadmeid käsitlevatele dokumentidele tuleb lisada [täiustatud raviviiside komitee] teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab

otsuse tegemisel arvesse [täiustatud raviviiside komitee] arvamust. Volitatud asutus ei või anda tõendit, kui seade ei ole [täiustatud raviviiside komitee] teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Ta edastab oma lõpliku otsuse [täiustatud raviviiside komiteele].”

4) Lisale 4 lisatakse järgmine punkt 7:

“7. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja volitatud asutusele seadme partii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku tõendi kõnealuses seadmes kasutatud inimverest saadud aine vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.”

5) Lisale 5 lisatakse järgmine punkt 6:

“6. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja volitatud asutusele seadme partii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku tõendi kõnealuses seadmes kasutatud inimverest saadud aine vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.”

II LISA

Direktiivi 93/42/E MÜ I–X lisa muudetakse järgmiselt:

1) I lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

“1. Meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need sihtotstarbelise ja ettenähtud tingimustes ning vajadusel vajalike tehniliste teadmiste, kogemuste, hariduse või koolitusega ettenähtud kasutajate poolt kasutamisel ei seaks ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust või kasutajate ning vajaduse korral muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik nende sihtotstarbelise kasutamisega seotud ohud on aktsepteeritavad võrreldes sellest patsiendile tuleneva kasuga ning nad on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega. See peab nii palju kui võimalik hõlmama seadme ergonoomilistest omadustest tulenevate kasutamismisvõimade ning ettenähtud kasutamise keskkonnaga seotud ohte.”

b) Punkt 7.4. asendatakse järgmisega:

“7.4. Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust kontrollida analoogiliselt direktiivis 2001/83/EÜ määratletud meetoditega.

Aine puhul, mis on:

— juba saanud ravimina ühenduse müügiloa vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2309/93 (*) või määrusele (EÜ) nr 726/2004; või

— kuulub määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse;

või

— on inimverest saadud aine;

küsib volitatud asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadme ning seadme sihtotstarvet arvestades Euroopa Ravimihindamisametilt (EMA) teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kohta.

Teiste ainete puhul küsib volitatud asutus pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadme ning seadme sihtotstarvet arvestades teaduslikku arvamust ühelt liikmesriikide poolt vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ nimetatud pädevalt asutuselt aine kvaliteedi ja ohutuse kohta. Kõnealune pädev asutus võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kohta.

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat ainet, eriti seadme tootmisprotsessis, hinnatakse muudatusi analoogiliselt komisjoni määrustes (EÜ) nr 1084/2003 (**) ja

EÜ nr 1085/2003 (***) kehtestatud menetlustega ravimitüüpide muudatuste hindamiseks. Muudatustest teatatakse volitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (s.t sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud, ning tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kasulikkuse ja ohtude suhet.

(*) ELT L 214, 24.8.1993, lk 1.

(**) ELT L 159, 27.6.2003, lk 1.

(***) ELT L 159, 27.6.2003, lk 24.”

c) Lisatakse järgmine punkt 7.4a:

“7.4a. Kui seade sisaldab lahutamatu osana toodet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada inimkoepreparaadiks [määruse, mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust 726/2004, artikli 2 lõike 2] tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasutuskõlblikkust kontrollida analoogiliselt [määruses, mis käsitleb täiustatud raviviise ja millega muudetakse määrust 726/2004,] määratletud meetoditega.

Volitatud asutus küsib pärast aine kasutuskõlblikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades teaduslikku arvamust [täiustatud raviviiside komiteelt] toote kvaliteedi ja ohutuse kohta. [Komitee] võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise andmeid.”

d) Punktis 8.2. asendatakse direktiivi ingliskeelses tekstis sõna „transferable“ sõnaga „transmissible“;

e) Lisatakse järgmine punkt 12.1a:

“12.1a Tarkvara sisaldavate seadmete ja meditsiinilise tarkvara puhul ajakohastatakse tarkvara vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.”

f) Punktis 13.1. asendatakse esimene lõik järgmisega:

“13.1. Kõikidele seadmetele lisatakse teave, mis on vajalik nende ohutuks ja õigeks kasutamiseks, võttes arvesse võimalike kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning tootja identifitseerimiseks vajalik teave.”

g) Punkt 13.3 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

“a) tootja nimi või ärinimi ja aadress. Seadmete puhul, mis on imporditud ühendusse nende turustamiseks ühenduses, sisaldab märgistus, välispakend või kasutusjuhend,

juhul kui tootjal ei ole ühenduses registreeritud tegevuskohta, täiendavalt ka volitatud esindaja nime ja aadressi;”

ii) punkt b asendatakse järgmisega:

“b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks, sh rahvusvaheliselt tunnustatud üldise meditsiiniseadmete nomenklatuuri vastav kood;”

iii) punkti n lõppu lisatakse järgmine lause:

“ja artikli 1 lõike 4 punktis b osutatud seadmete puhul märge, et seade sisaldab inimkoepreparaati”

h) Punkt 13.6 muudetakse järgmiselt:

i) punkt o asendatakse järgmisega:

“o) meditsiiniseadmesse lahutamatu osana inkorporeeritud ravimeid, inimverest saadud aineid ja inimkoepreparaate vastavalt punktidele 7.4 ja 7.4a;”

i) Punkt 14 jäetakse välja.

2) II lisa muudetakse järgmiselt:

a) Punkti 3.1 teises lõigus asendatakse esimese punkti seitsmes taane järgmisega:

“— tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ajakohastab seda ning rakendab asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:”

b) Punkt 3.2. muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu järele lisatakse järgmine lõik:

“See hõlmab eriti punktis 3.2c nimetatud menetlusele vastavat dokumentatsiooni, andmeid ja protokolle.”

ii) punktile b lisatakse järgmine taane:

“— kui toodete või nende osade kavandamist, tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik, meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve;”

iii) punkt c asendatakse järgmisega:

“c) toodete kavandamise, sh vastava dokumentatsiooni, järelevalve ja kontrolli kord ning eelkõige:

— toote üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid, ja toote sihtotstarve,

— kavandispetsifikaadid, sealhulgas kohaldatavad standardid ja riskianalüüsi tulemused ning toodete suhtes kohaldatavate põhinõuete täitmiseks vastuvõetud lahenduste kirjeldused, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei kohaldata täies ulatuses,

— kavandi kontrollimiseks ja järelevalveks kasutatavad meetodid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse toodete kavandamise käigus,

— kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teis(t)e seadme(te)ga, tuleb esitada tõendid, et ühendatuna sellis(t)e seadme(te)ga, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see põhinõuetele,

— kinnitus selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana I lisa punktides 7.4 ja 7.4a osutatud ainet, inimverest saadud ainet või inimkoepreparaati ja andmed sellega seoses tehtud katsete kohta kõnealuse aine, inimverest saadud aine või inimkoepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasutuskõlblikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,

— komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ(*) kohane kinnitus selle kohta, kas seade on toodetud loomseid kudesid kasutades,

— I lisa I jao punktis 2 nimetatud vastuvõetud lahendused,

— prekliiniline hinnang,

— X lisas nimetatud kliiniline hinnang,

— mürgistuse ja vajaduse korral kasutusjuhendi kavand;

(*) ELT L 105, 26.4.2003, lk 18.”

c) Punkti 3.3. teine lõik asendatakse järgmisega:

“Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Tootmisprotsessi kontrollimiseks peab hindamisprotseduur hõlmama esindusliku valimi alusel kõnealus(t)e toote (toodete) kavandidokumentide hindamist; kontrolli tootja ruumides ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel tootja varustajate ja/või alltöövõtjate ruumides.”

d) Punktis 4.3. asendatakse teine ja kolmas lõik järgmisega:

“I lisa punkti 7.4a teises lõigus osutatud seadmete puhul lisatakse seadet käsitlevatele dokumentidele EMEA teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamust. Volitatud asutus ei anna tõendit, kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Volitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse EMEALE.

I lisa punkti 7.4a kolmandas lõigus osutatud seadmete puhul konsulteerib volitatud asutus enne otsuse tegemist nimetatud punktis kirjeldatud aspektide puhul ühe vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt nimetatud pädeva asutusega.

Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse konsultatsioonide käigus väljendatud seisukohti. Volitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuvale pädevale asutusele.

I lisa punktis 7.4a nimetatud seadmeid käsitlevatele dokumentidele tuleb lisada [täiustatud raviviiside komitee] teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse [täiustatud raviviiside komitee] arvamust. Volitatud asutus ei või anda tõendit, kui seade ei ole [täiustatud raviviiside komitee] teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Ta edastab oma lõpliku otsuse [täiustatud raviviiside komiteele].

Direktiivis 2003/32/EÜ nimetatud loomsetest kudetest valmistatud seadmete puhul järgib volitatud asutus nimetatud direktiivis ettenähtud menetlust. Volitatud asutus võtab kõiki otsuse tegemisel saadud märkusi arvesse.”

e) Punktis 5.2 asendatakse teine taane järgmisega:

“ — kavandit käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud andmed, nagu analüüsi-, arvutus-, katsetulemused, I lisa I jao punktis 2 nimetatud vastuvõetud lahendused, prekliiniline ja kliiniline hinnang, turustamisjärgse kliiniliste järeelmeetmete kava ning olemasolul turustamisjärgsete kliiniliste järeelmeetmete tulemused jne, ”

f) Punkti 6.1 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lause asendatakse järgmisega:

“Tootja hoiab riigiasutuste käsutuses vähemalt ajavahemiku vältel, mis on võrdne tootja määratletud toote kasutusajaga, kuid mitte vähem kui viis aastat pärast tootmist.”

ii) teisele taandele lisatakse järgmine lause:

“ja eriti punkti 3.2 teises lõigus nimetatud dokumente, andmeid ja protokolle, ”;

g) Punkt 6.3 jäetakse välja;

h) Punktis 8 asendatakse sõnad “direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõige 3“ sõnadega „direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõige 2“.

3) III lisa muudetakse järgmiselt:

a) Punkt 3 asendatakse järgmisega:

“3. Dokumendid peavad võimaldama mõista toote kavandit, valmistusviisi ja funktsioonivõimet ning sisaldama eelkõige järgmisi andmeid:

— tüüpeksemplari üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatud variandid, ja selle sihtotstarve,

— kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses steriliseerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid,

— eespool nimetatud jooniste ja skeemide ning toote toimimise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,

— loetelu artiklis 5 nimetatud standarditest, mida kohaldatakse kas täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud põhinõuetele vastavuse saavutamiseks, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole täielikult kohaldatud,

— tehtud konstruktsiooniarvutuste, riskianalüüsi, uuringute, tehniliste katsete jne tulemused,

— kinnitus selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana I lisa punktides 7.4 ja 7.4a osutatud ainet, inimverest saadud ainet või inimkoepreparaati ja andmed sellega seoses tehtud katsete kohta kõnealuse aine, inimverest saadud aine või inimkoepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasutuskõlblikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,

— komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ(*) kohane kinnitus selle kohta, kas seade on toodetud loomseid kudesid kasutades,

— I lisa I jao punktis 2 nimetatud vastuvõetud lahendused,

— prekliiniline hinnang,

— X lisa kohane kliiniline hinnang,

— märgistuse ja vajaduse korral kasutusjuhendi kavand.”

b) Punktis 5 asendatakse teine ja kolmas lõik järgmisega:

“I lisa punkti 7.4a teises lõigus osutatud seadmete puhul lisatakse seadet käsitlevatele dokumentidele EMEA teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamus. Volitatud asutus ei anna tõendit, kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Volitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse EMEA-le.

I lisa punkti 7.4a kolmandas lõigus osutatud seadmete puhul konsulteerib volitatud asutus enne otsuse tegemist nimetatud punktis kirjeldatud aspektide osas ühe vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt nimetatud pädeva asutusega. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse konsultatsioonide käigus väljendatud seisukohti. Volitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuvale pädevale asutusele.

I lisa punktis 7.4a nimetatud seadmeid käsitlevatele dokumentidele tuleb lisada [täiustatud raviviiside komitee] teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse [täiustatud raviviiside komitee] arvamust. Volitatud asutus ei või anda tõendit, kui seade ei ole [täiustatud raviviiside komitee] teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Ta edastab oma lõpliku otsuse [täiustatud raviviiside komiteele].

Direktiivis 2003/32/EÜ nimetatud loomsetest kudedest valmistatud seadmete puhul järgib volitatud asutus nimetatud direktiivis ettenähtud menetlusi. Volitatud asutus võtab kõiki otsuse tegemisel saadud märkusi arvesse.”

c) Punkt 7.3 asendatakse järgmisega:

“7.3. Tootja või tema volitatud esindaja säilitab koos tehniliste dokumentidega EÜ tüübitõendite ja nende lisade koopiaid vähemalt ajavahemiku vältel, mis on võrdne tootja määratletud toote kasutusajaga, kuid mitte vähem kui viis aastat pärast tootmist.”

d) Punkt 7.4 jäetakse välja.

4) IV lisa muudetakse järgmiselt:

a) Punktis 3 asendatakse esimene lõik järgmisega:

“3. Tootja võtab kohustuse seada sisse süstemaatiline menetlus tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisa sätestatu ülevaatamiseks, ja seda ajakohastada ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:”

b) Punkt 6.3 asendatakse järgmisega:

“6.3. Toodete pisteline kontroll põhineb omadustel ja/või muutujatel ning niisuguste kasutusomadustega valikukavadel, mis tagab vastavalt tehnika tasemele kõrge ohutuse ja funktsioonivõime. Valikukavad määratakse kindlaks artiklis 5 osutatud ühtlustatud standarditega, võttes arvesse kõnealuste tootekategooriate konkreetset laadi.”

c) Punktis 7 asendatakse esimene lõik järgmisega:

“ Tootja või tema volitatud esindaja hoiab riigiasutuste käsutuses vähemalt ajavahemiku vältel, mis on võrdne tootja määratletud toote kasutusajaga, kuid mitte vähem kui viis aastat pärast tootmist:”

d) Punkti 8 esimeses lõigus jäetakse ingliskeelsest tekstist sõna „exemptions“ välja.

e) Punktis 9 asendatakse sõnad „direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõige 3“ sõnadega „direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõige 2“.

5) V lisa muudetakse järgmiselt:

a) Punktis 3.1. asendatakse kaheksas taane järgmisega:

“— tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisa sätestatu ülevaatamiseks, ja ajakohastab seda ning rakendab asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:”

b) Punktile 3.2b lisatakse järgmine taane:

“— kui toodete või nende osade tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik, meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve;”

c) Punktis 4.2 lisatakse esimese taande järele järgmine taane:

“— tehniline dokumentatsioon;”

d) Punktis 5.1 asendatakse esimene lause järgmisega:

“Tootja hoiab riigiasutuste käsutuses vähemalt ajavahemiku vältel, mis on võrdne tootja määratletud toote kasutusajaga, kuid mitte vähem kui viis aastat pärast tootmist:”

e) Punkti 6 esimeses lõigus jäetakse ingliskeelses tekstis sõna „exemptions“ välja.

f) Punktis 7 asendatakse sõnad „direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõige 3“ sõnadega „direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõige 2“.

6) VI lisa muudetakse järgmiselt:

a) Punkti 3.1 kaheksandas taandes asendatakse esimene lõik järgmisega:

“— tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ja ajakohastab seda ning rakendab asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektsioone. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:”

b) Punktile 3.2. lisatakse järgmine taane:

“— kui toodete või nende osade lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik, meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve;”

c) Punktis 5.1. asendatakse esimene lause järgmisega:

“ Tootja hoiab riigiasutuste käsutuses vähemalt ajavahemiku vältel, mis on võrdne tootja määratletud toote kasutusajaga, kuid mitte vähem kui viis aastat pärast tootmist:”

7) VII lisa muudetakse järgmiselt:

a) Punkt 2 asendatakse järgmisega:

“2. Tootja koostab punktis 3 kirjeldatud tehnilised dokumendid. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja hoiab neid dokumente, sh vastavusdeklaratsiooni, riigiasutuste käsutuses vähemalt ajavahemiku vältel, mis on

võrdne tootja määratletud toote kasutusajaga, kuid mitte vähem kui viis aastat pärast tootmist.”

b) Punkti 3 muudetakse järgmiselt:

i) esimene taane asendatakse järgmisega:

“— toote üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid, ja toote sihtotstarve,”

ii) seitsmes taane asendatakse järgmise taandega:

“ — katsearuanded,”

iii) seitsmenda taande järele lisatakse järgmine taane:

“— X lisa kohane kliiniline hinnang,”

c) Punktis 4 asendatakse esimene lõik järgmisega:

“4. Tootja võtab kohustuse seada sisse süstemaatiline menetlus tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisa sätetatu ülevaatamiseks, ja ajakohastada seda ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. Tootja on kohustatud teatama kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:”

d) Punktides 5 ja 6.1. asendatakse sõnad „IV, V või VI lisa“ sõnadega „II, IV, V või VI lisa“.

8) VIII lisa muudetakse järgmiselt:

a) Punktis 2.1. lisatakse sissejuhatava osa järele järgmine taane:

“— tootja ja iga muu tootmiskoha nimi ja aadress,”

b) Punkti 2.2. muudetakse järgmiselt:

i) teine taane asendatakse järgmisega:

“— kliinilise uuringu plaan,”

ii) kolmanda, neljanda ja viienda taandena lisatakse järgmised taanded:

“— uurijateatmik,

— kinnitus asjaomaste isikute kindlustuse olemasolu kohta,

— eelteabel põhineva nõusoleku saamisel kasutatud dokumendid,”

c) Punkt 3.2. asendatakse järgmisega:

“3.2. uuringumeditiiniseadmete puhul sisaldavad dokumendid järgmist:

— toote üldine kirjeldus ja sihtotstarve,

— kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses steriliseerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid,

— eespool nimetatud omaduste, jooniste ja skeemide ning toote toimimise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,

— riskianalüüsi tulemused ja loetelu artiklis 5 nimetatud standarditest, mida kohaldatakse kas täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud käesolevas direktiivis esitatud põhinõuetele vastavuse saavutamiseks, kui ei ole kohaldatud artiklis 5 nimetatud standardeid,

— märge selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana I lisa punktides 7.4 ja 7.4a osutatud ainet, inimverest saadud ainet või inimkoepreparaati, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta kõnealuse aine, inimverest saadud aine või inimkoepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasutuskõlblikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,

— märge selle kohta, kas seade on valmistatud loomseid kudesid kasutades komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ tähenduses ja kas sellega seotud nakkusohu vähendamiseks on võetud riskijuhtimismeetmed,

— tehtud konstruktsiooniarvutuste, kontrolli, tehniliste katsete jms tulemused.

Tootja võtab tootmisprotsessis kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid käesoleva punkti esimeses lõigus nimetatud dokumentidele.

Tootja lubab nende meetmete hindamist või vajaduse korral nende tõhususe kontrolli.”

d) Punkt 4 asendatakse järgmisega:

“4. Käesolevas lisas ettenähtud kinnitustes sisalduvat teavet säilitatakse vähemalt ajavahemiku vältel, mis on võrdne tootja määratletud toote kasutusajaga, kuid mitte vähem kui viis aastat pärast tootmist.”

e) Lisatakse järgmine punkt 5:

“5. Tellimusmeditsiiniseadmete puhul võtab tootja kohustuse seada sisse süstemaatiline menetlus tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ja seda ajakohastada ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. Nimetatud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest vahejuhtumitest:

i) seadme tõrge, rike või omaduste ja/või funktsioonivõime halvenemine, samuti puudulikud märgistused või kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;

ii) kõik punktis i nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses seadme omaduste või funktsioonivõimega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi seadmeid.”

9) IX lisa muudetakse järgmiselt:

a) I peatükki muudetakse järgmiselt:

i) Punktile 1.4. lisatakse järgmine lause:

“autonoomset tarkvara loetakse aktiivseks meditsiiniseadmeks.”

ii) Punkt 1.7. asendatakse järgmisega:

“1.7 Keskvereringesüsteem

‘keskvereringesüsteem’ tähendab käesolevas direktiivis järgmisi veresooni:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, aorta arcus, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.”

b) II peatüki punktile 2 lisatakse punkt 2.6:

“2.6 I peatüki punktis 1.1 nimetatud kestuse arvutamisel tähendab „pidev kasutus“ seadme tegelikku katkestusteta sihtotstarbelist kasutamist. Kui aga seadme kasutamine katkestatakse selleks, et see kohe teise identse seadmega asendada, loetakse see seadme pideva kasutuse pikendamiseks.”

c) III peatükki muudetakse järgmiselt:

i) punkti 2.1 esimese lause sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

“Kõik invasiivsed meditsiiniseadmed, mis puutuvad kokku kehaavadega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed ega ole mõeldud ühendamiseks aktiivse meditsiiniseadmega või mis on mõeldud ühendamiseks I klassi aktiivse meditsiiniseadmega.”

ii) Punkt 2.2 asendatakse järgmisega:

“2.2. Eeskiri 6

Kõik põigusaks kasutuseks ettenähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi, kui need ei ole:

— konkreetselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi vea kontrolliks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks otsese kokkupuute teel nende kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi,

— korduvkasutatavad kirurgiainstrumendid, millisel juhul need kuuluvad I klassi,

— konkreetselt ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes kesknärvisüsteemiga, millisel juhul need kuuluvad III klassi,

— mõeldud andma energiat ioniseeriva kiirguse kujul, millisel juhul need kuuluvad IIb klassi,

— ette nähtud avaldama bioloogilist toimet või täielikult või peamiselt imenduma, millisel juhul need kuuluvad IIB klassi,

— ette nähtud ravimite manustamiseks manustamissüsteemi abil, mille puhul kasutatav manustamisviis võib olla ohtlik; sel juhul kuuluvad need IIB klassi.”

iii) Punktis 2.3 asendatakse esimene taane järgmisega:

“— konkreetselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi vea kontrolliks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks otsese kokkupuute teel nende kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi,”

iv) Punkti 4.1. esimeses lõigus asendatakse viide „65/65/EMÜ“ viitega „2001/83/EÜ“.

v) Punkti 4.1. teine lõik asendatakse järgmisega:

“Kõik lahutamatu osana inimverest saadud ainet või inimkoepreparaati sisaldavad seadmed kuuluvad III klassi.”

vi) Punkti 4.3. teisele lõigule lisatakse järgmine tekst:

“välja arvatud juhul, kui need on konkreetselt ette nähtud invasiivsete seadmete desinfitseerimiseks, millisel juhul kuuluvad need IIB klassi.”

vii) Punktis 4.4. asendatakse sõnad „mitteaktiivsed seadmed“ sõnaga „seadmed“.

10) X lisa muudetakse järgmiselt:

a) Punkt 1.1 asendatakse järgmisega:

“1.1. Üldjuhul põhineb I lisa punktides 1 ja 3 nimetatud omadusi ja funktsioonivõimet käsitlevatele nõuetele vastavuse kinnitus seadme tavalistes kasutustingimustes ning kõrvaltoimete ja I lisa punktis 6 nimetatud kasulikkuse ja ohtude suhte hindamine kliinilistel andmetel. Nende andmete hindamine, edaspidi „kliiniline hinnang“, vajadusel asjaomaseid harmoneeritud standardeid arvesse võttes, peab järgima kindlaksmääratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, mille aluseks on:

1.1.1. kas seadme ohutust, funktsioonivõimet, disainilahenduse omadusi ja sihtotstarvet käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kriitilisel hinnangul, milles:

— on tõendatud seadme võrdväarsus seadmega, mille kohta on andmed esitatud,

— andmed tõendavad nõuetekohaselt vastavust asjaomastele põhinõuetele;

1.1.2. või kõigi tehtud kliiniliste uuringute tulemuste kriitiline hinnang;

1.1.3. või punktides 1.1.1. ja 1.1.2. nimetatud kliiniliste andmete kombineeritud kriitiline hinnang.”

b) Lisatakse järgmised punktid 1.1a, 1.1b, 1.1c ja 1.1d:

“1.1a Siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete puhul tuleb teha kliinilised uuringud, välja arvatud juhul, kui olemasolevatele kliinilistele andmetele toetumine on nõuetekohaselt põhjendatud.

1.1b Kliiniline hinnang ja selle tulemus dokumenteeritakse. Need dokumendid kuuluvad seadme tehnilisele dokumentatsiooni juurde ja/või on seal täielikult viidatud.

1.1c Kliinilist hinnangut ja selle dokumentatsiooni uuendatakse aktiivselt. Kui turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei peeta osana turustamisjärgsest järelevalvekavast vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja dokumenteeritud.

1.1d Kui põhinõuetele vastavuse tõestamist ei peeta kliiniliste andmete alusel vajalikuks, peab iga taolise väljajätmise kohta esitama piisava põhjenduse, mis põhineb riskijuhtimise tulemustel ning võtab arvesse seadme ja keha kontakti eripärasid, ette nähtud kliinilist funktsioonivõimet ja tootja kinnitusi. Põhinõuetele vastavuse tõestamine ainult funktsioonivõime hindamise, tarkvara testimise ja prekliinilise hinnanguga tuleb nõuetekohaselt põhjendada.”

c) Punktis 2.2. asendatakse sõnad „41. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Hongkongis 1989. aastal“ sõnadega „ülemaailmsel meditsiiniassambleel“;

d) Punkt 2.3.5 asendatakse järgmisega:

“2.3.5. Kõik tõsised kõrvalekalded, kas seadmega seotud või ei, registreeritakse täpselt ja neist teavitatakse selle liikmesriigi, kus kõrvalekalle esines, pädevaid asutusi viivitamatult.

Esimeses lõigus nimetatud kõrvalekallete kokkuvõtte saadetakse korrapäraselt kõigile liikmesriikide pädevatele asutustele, kus teostatakse kliinilisi uuringuid.”