



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 22.12.2005
KOM(2005) 681 lopullinen

2005/0263 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta lääkinnällisistä laitteista annettujen direktiivien tarkistamisen osalta

[SEK(2005)1742]

(komission esittämä)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- Ehdotuksen perusta ja tavoitteet

Lääkinnällisistä laitteista vuonna 1993 annetun direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanosta on saatu runsaasti kokemuksia. Vaikka kokemukset ovat olleet pääosin hyvin myönteisiä, niiden perusteella on myös voitu todeta, että kaikkien asiaankuuluvien tahojen on parannettava direktiivin täytäntöönpanoa. Parannusten tueksi tarvitaan muutoksia lainsäädäntöön, jotta tiettyjä nykyisiä vaatimuksia voidaan selkeyttää sekä vahvistaa oikeusperusta suunnitelluille aloitteille. Ehdotuksen tarkoituksena on muuttaa direktiiviä 93/42/ETY tässä tarkoituksessa. Lisäksi ehdotuksella saatetaan aktiivista implantoitavista lääkitinnällisistä laitteista annettu direktiivi 90/385/ETY lääkitinnällisistä laitteista annettujen puitedirektiivien mukaiseksi.

- Yleistä

Direktiivin 93/42/ETY mukaan komissio antaa viimeistään viiden vuoden kuluttua direktiivin täytäntöönpanopäivästä kertomuksen direktiivin täytäntöönpanon tietyistä näkökohdista. Useat jäsenvaltiot katsoivat, että 11 artiklan 4 artiklan mukainen uudelleentarkastelu olisi laajennettava koskemaan kyseisessä artiklassa tarkoitettujen näkökohtien lisäksi kaikkia direktiivin kohtia, joista on huomautettu tai joita voidaan parantaa.

Uudelleentarkastelun tuloksena vuoden 2002 kesäkuussa julkaistiin lääkitinnällisistä laitteista annettujen direktiivien täytäntöönpanoa käsittelevä kertomus. Komissio toi esiin kyseisen kertomuksen päätelmät tiedonannossaan (asiakirja KOM (2003)386), jolle neuvosto ilmaisi tukensa joulukuussa 2003 antamissaan päätelmissä ja joka sai myönteisen vastaanoton Euroopan parlamentissa.

Tiedonannon mukaan siitä huolimatta, että lääkitinnällisistä laitteista annetut direktiivit muodostavat asianmukaisen sääntelykehyyksen, parantamisen varaa on edelleen. Tärkeimmät parannettavat asiat ovat:

vaatimustenmukaisuuden arviointi – ilmoitettujen laitosten suorittamasta suunnittelun tutkimisesta ei ole selkeitä sääntöjä,

kliinisten tietojen riittävyys ja soveltuvuus kaikissa laiteluokissa,

markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta – toimintaa olisi koordinoitava paremmin tällä alalla,

ilmoitetut laitokset – soveltuvuus tehtäviin, joita varten laitokset on nimetty, ilmoitettujen laitosten väliset tulkintaerot ja toiminnan tulosten avoimuuden puuttuminen sekä toiminnan valvonta,

laitteiden hyväksyntämenettelyn avoimuuden lisääminen,

aktiivisista implantoitavista lääkitinnällisistä laitteista annetun direktiivin 90/385/ETY muuttaminen, jotta se vastaisi lääkitinnällisistä laitteista annettuja puitedirektiivejä.

- Alalla annetut voimassa olevat säännökset

Ehdotuksen tarkoituksena on muuttaa lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY ja aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 90/385/ETY.

2. ASIANOMAISTEN OSAPUOLTEN KUULEMINEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

- Asianomaisten kuuleminen

Kuulemismenettely, tärkeimmät kohderyhmät ja yleiskuvaus osallistujista

Vuonna 2003 käynnistetty pääasiallinen kuuleminen toteutettiin komission yksiköiden koolle kutsumassa lääkinnällisiä laitteita käsittelevässä asiantuntijaryhmässä, jossa olivat edustettuina komissio, jäsenvaltiot, ilmoitetut laitokset, eurooppalaiset standardointielimet ja teollisuus. Eniten kommentteja saatiin kansallisilta viranomaisilta ja teollisuuden edustajilta.

Tiivistelmä vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon

Viranomaiset pyysivät selvennystä esimerkiksi asianmukaisiin suunnittelua koskeviin asiakirjoihin ja asianmukaiseen suunnittelun tarkasteluun tietyissä lääkinnällisten laitteiden ryhmissä sekä ohjeita direktiivien tiettyjen näkökohtien, kuten kliinisen arvioinnin, täytäntöönpanon parantamiseen. Kaikkia merkittäviä viranomaisilta saatuja kommentteja on tarkasteltu, ja tarkastelun tuloksena on esitetty sääntelytoimia tai sääntelyn ulkopuolisia toimia.

Teollisuuden edustajat arvostelivat havaittua direktiivien epäyhdenmukaista tulkintaa eri jäsenvaltioissa ja pitivät tarpeellisina sääntelyyn sisältyviä tai sen ulkopuolisia aloitteita, joilla tulkintaa ja täytäntöönpanoa voidaan selkeyttää ja yhtenäistää. Lisäksi korostettiin kansallisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston (EMA) tehtävien selkeyttämistä, kun pyydetään lausuntoa laitteista, joihin sisältyy lääke tai ihmisverestä peräisin oleva aine, sekä tuotiin esiin sähköisten merkintöjen kysymys ja se, että yhteen käyttöön tarkoitettujen laitteiden uudelleen käsittelyn suorittavat tahot olisi sisällytettävä valmistajan määritelmään.

Ehdotuksessa käsitellään kaikkia näitä aiheita, lukuun ottamatta uudelleen käsittelyä. Uudelleen käsittelyä koskevaa kysymystä tarkasteltiin yksityiskohtaisesti, ja aiheesta järjestettiin myös kahdenvälisiä tapaamisia ammattialajärjestöjen kanssa. Tarkastelun perusteella voitiin todeta aiheen olevan huomattavasti tämän direktiivin soveltamisalaa laajempi, joten pelkkä valmistajan määritelmän laajentaminen ei olisi riittävä toimenpide, vaan asiaan liittyvien kysymysten käsittely vaatisi komission yksiköiden täydentäviä selvityksiä ja laajemman sidosryhmäjoukon kuulemista. Sen jälkeen voidaan tutkia mahdollisuuksia kehittää asianmukaista lainsäädäntöä aiheesta.

Internetin välityksellä toteutettiin julkinen kuuleminen 11.5.2005–25.6.2005. Komissio sai 80 vastausta. Kuulemisen tulokset ovat nähtävissä seuraavassa osoitteessa:
http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm.

- Vaikutusten arviointi

Lainsäädännön johdonmukaisuuden ja tehokkuuden parantamiseksi harkittiin toimenpiteitä seuraavilla direktiivin keskeisillä aloilla: direktiivin yksinkertaistaminen, täytäntöönpanon

parantaminen, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin parantaminen ja direktiivin oikeusvarmuus (sitovammat säännöt) sekä markkinoiden valvonnan parantaminen.

Koska aiheesta on jo annettu direktiivi, tavoitteen saavuttamiseksi on käytettävissä kaksi vaihtoehtoa: joko sääntely, mikä tarkoittaa nykyisen lainsäädännön muuttamista, tai sääntelyn ulkopuoliset toimet, joihin sisältyy kansallisten toimivaltuuksien koordinointi avoimuuden lisäämiseksi ja yhdenmukaisen täytäntöönpanon edistämiseksi.

Ehdotuksessa on kyse pikemminkin sääntelyn selkeyttämisestä kuin sen muuttamisesta, joten odotettavissa ei ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Ehdotukseen ei liity myöskään ympäristövaikutuksia. Sen sijaan ehdotuksella kokonaisuudessaan, ei niinkään yksittäisellä valitulla vaihtoehdolla, on seuraavia terveydellisiä, taloudellisia ja yhteiskunnallisia vaikutuksia:

- Selkeyden lisäämisellä tuetaan osaltaan kansanterveyden suojelun korkeaa tasoa.
- Ehdotuksella lisätään avoimuutta ja varmuutta kaikkien markkinatoimijoiden ja etenkin yleisön kannalta.
- Paremman sääntelykehyksen ansiosta jatketaan yrityksille ja kansalaisille yhtäläillä tärkeän nopean teknisen edistyksen tukemista ja luodaan paremmat ja selkeämmät edellytykset turvallisuuden takaamiselle ja luottamuksen lisäämiselle.

Sääntelyn selkeyttäminen johtaa varmasti täytäntöönpanon tosiasiallisiin muutoksiin, mutta niille valmistajille, jotka jo nyt panevat direktiivin asianmukaisesti täytäntöön, ei aiheudu taloudellisia vaikutuksia.

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET SEIKAT

- Tiivistelmä ehdotetuista toimista

Tällä ehdotuksella muutetaan lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY siten, että nykyisiä säännöksiä muutetaan selkeyden lisäämiseksi tai uusia säännöksiä lisätään, koska ne on katsottu tarpeellisiksi ihmisten terveyden suojelun tukemiseksi edelleen. Lisäksi ehdotuksessa saatetaan ajan tasalle aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 90/385/ETY, jotta se olisi johdonmukainen muiden lääkinnällisistä laitteista annettujen direktiivien kanssa. Myös biosideistä annettua direktiiviä 98/8/EY muutetaan siten, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet jätetään sen soveltamisalan ulkopuolelle, jolloin poistuu tietyissä tapauksissa syntynyt oikeudellinen epävarmuus siitä, mitä direktiiviä on syytä soveltaa.

- Oikeusperusta

Ehdotuksen oikeusperustana on perustamissopimuksen 95 artikla (entinen 100 a artikla), johon direktiivi 93/42/ETY perustuu.

Jotta voidaan saavuttaa kaupan teknisten esteiden poistamisen tavoite ja selkeyttää direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY nykyisiä säännöksiä, on välttämätöntä ja aiheellista yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joka koskevat lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton tiettyjä näkökohtia.

- Toissijaisuusperiaate

Toissijaisuusperiaatetta noudatetaan siltä osin kuin ehdotus ei kuulu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan.

Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa ehdotuksen tavoitteita seuraavista syistä:

Ehdotuksen tavoitteena on muuttaa nykyistä yhteisön lainsäädäntöä, jolla on yhdenmukaistettu lääkinnällisiä laitteita koskevia säännöksiä yhteisön tasolla, säännösten täytäntöönpanosta useiden vuosien kuluessa kansallisten viranomaisten saamien kokemusten perusteella.

Jäsenvaltioiden sääntelytoimet heikentäisivät sääntelyn yhdenmukaisuutta ja voisivat rikkoa direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY säännöksiä.

Ehdotuksen tavoitteet saavutetaan paremmin yhteisön toimilla seuraavista syistä:

Muutokset nykyisiin yhdenmukaistettuihin säännöksiin voidaan toteuttaa parhaiten yhteisön tasolla.

Kansalliset viranomaiset ovat pyytäneet kesäkuussa 2002 hyväksytyssä lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän raportissa komissiota ehdottamaan tarvittavia muutoksia lääkinnällisistä laitteista annettuihin direktiiveihin.

Ehdotus koskee yhdenmukaistettua lainsäädäntöä lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi yhteisössä, joten jäsenvaltiot eivät voi yksinään toteuttaa sitä.

Ehdotus on sen vuoksi toissijaisuusperiaatteen mukainen.

- Suhteellisuusperiaate

Ehdotus noudattaa suhteellisuusperiaatetta seuraavista syistä:

Ehdotus perustuu nykyisestä sääntelystä saatuihin kokemuksiin, ja siinä keskitytään ainoastaan sellaisiin muutoksiin, jotka jäsenvaltiot ja sidosryhmät ovat katsoneet tarpeellisiksi asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Ehdotuksen vaikutukset on arvioitu, ja sääntelyn selkeyttäminen johtaa varmasti täytäntöönpanon tosiasiallisiin muutoksiin, mutta niille valmistajille, jotka jo nyt panevat direktiivin asianmukaisesti täytäntöön, ei aiheudu taloudellisia vaikutuksia.

- Säästötyypin valinta

Ehdotettu säädös: direktiivi.

Muut vaihtoehdot eivät soveltuisi seuraavista syistä:

Koska ajan tasalle saatettava nykyinen sääntelykehys on annettu direktiivien muodossa, direktiivi on soveltuvin säästötyyppi, joka antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden sisällyttää muutokset nykyisiin direktiivit 93/42/ETY ja 90/385/ETY osaksi kansallista lainsäädäntöä saattaviin lakeihinsa.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutusta yhteisön talousarvioon.

5. LISÄTIEDOT

- Simulaatio, kokeiluvaihe ja siirtymäaika

Ehdotukseen on liittynyt tai liittyy siirtymäaika.

- Yksinkertaistaminen

Ehdotuksella yksinkertaistetaan lainsäädäntöä.

Ehdotuksella mukautetaan nykyistä lainsäädäntöä aloilla, joilla komissio, jäsenvaltiot ja sidosryhmät ovat katsoneen olevan tarpeen selkeyttää lainsäädäntöä täytäntöönpanon parantamiseksi.

- Vastaavuustaulukko

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisina kansalliset säännökset, joilla direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

- Euroopan talousalue

Ehdotus on Euroopan talousalueen kannalta merkityksellinen, minkä vuoksi ehdotus on ulotettava kattamaan myös Euroopan talousalue.

- Ehdotuksen yksityiskohtainen selitys

Ehdotettu lainsäädäntömuutos on laadittu komission tiedonannossa esitettyjen ja sittemmin neuvoston ja Euroopan parlamentin myönteisen vastaanoton saaneiden sääntelymuutosten huomioon ottamiseksi, ja siinä lisätään tai korvataan etenkin seuraavia kohtia:

Vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat moduulit

Ehdotuksessa selvennetään edelleen, että liitteeseen II sisältyvien II a ja II b luokkien laitteiden tapauksessa ilmoitettujen laitosten on arvioitava edustava joukko asianomaisen laitteen suunnittelua koskevia asiakirjoja.

Kliiniset tiedot ja kliininen arviointi

Kliinistä arviointia koskevien säännösten selkeyttämiseksi ja parantamiseksi on esitetty huomattavien muutosten tekemistä liitteessä X oleviin kliinisiä tietoja ja niiden arviointia käsitteleviin kohtiin sekä direktiivin säännösten viittauksiin, jotka koskevat kliinisiä tietoja. Lisäksi muutetaan kliinisen arvioinnin määritelmää ja säädetään mahdollisuudesta tallentaa kliinisiä tutkimuksia koskevia tietoja keskitetysti Euroopan laajuiseen tietokantaan.

Soveltamisalaan liittyvä oikeusvarmuus

Jotta käytössä olisi menetelmä, jonka mukaisesti kansallisella tasolla esille tulevista asioista tehdään sitovat tulkintapäätökset siitä, onko tuote lääkinnällinen laite vai ei, 13 artiklaan on lisätty komiteamenettelyyn perustuva päätöksentekomenettely.

Lisäksi on tarpeen poistaa 1 artiklassa oleva viittaus henkilösuojaimista annettuun direktiiviin sen selventämiseksi, että sekä lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä että henkilösuojaimista annettua direktiiviä voidaan samanaikaisesti soveltaa tuotteeseen, kuten leikkauskäsineeseen.

Toimenpiteet avoimuuden lisäämiseksi

Luottamuksellisuutta koskevaa 20 artiklaa, jonka mukaan kaikki direktiivin nojalla saatavilla olevat tiedot on pidettävä luottamuksellisina, on lievennetty, jotta annetaan mahdollisuus kaikkia laitteita koskevien tiettyjen tietojen julkistamiseen ja muiden tietojen, kuten suuren riskin sisältävien laitteiden hyväksyntien tiivistelmätietojen, luottamuksellisuuden kumoamiseen komiteamenettelyllä.

Oikeusperusta koordinoinnin parantamiselle ja markkinoiden valvontatoimista tiedottamiselle

Lääkinnällisten laitteiden markkinat ovat maailmanlaajuiset, ja Euroopan unioniin tuodaan huomattava määrä tällaisia laitteita. Sen vuoksi direktiiviin liittyvissä asioissa toteutettavia kansallisten viranomaisten toimia useissa eri jäsenvaltioissa ja/tai EU:n ulkopuolisissa maissa on tarpeen koordinoida aiempaa tehokkaammin. Direktiiviin on tässä tarkoituksessa lisätty uusi 20 a artikla yhteistyöstä, jotta vahvistetaan oikeusperusta koordinoinnille ja kansainvälisille toimille.

Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista annettuja säännöksiä koskeva selvennys

Ilmoitetun laitoksen on tapauksen mukaan kansallista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa (EMA) kuullen tarkasteltava laitteita, joihin sisältyy erottamattomana osana lääke tai veriplasmasta peräisin oleva aine. Tästä asiasta annettuja säännöksiä, jotka sisältyvät direktiivin liitteessä I olevaan 7.4 kohtaan, on tarpeen muuttaa niiden täytäntöönpanosta vuosien kuluessa saatujen kokemusten huomioon ottamiseksi sekä ilmoitetun laitoksen ja asiaankuuluvan viranomaisen tehtävien selkeyttämiseksi.

Ihmisestä peräisin olevan kudosteknologisen aputuotteen sisältävät laitteet

Direktiivin soveltamisalaan on lisätty laitteet, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevan kudosteknologisen aputuotteen. Lisäys on ehdotetun pitkälle kehitettyjä terapioiden koskevan yhteisön lainsäädännön linjauksen mukainen, ja sillä täydennetään lainsäädännön mahdollinen aukko.

Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

Jotta yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajille asetettujen vaatimusten mukaisuus tulisi paremmin osoitetuksi, ehdotuksessa esitetään nimenomainen vaatimus markkinoille saattamisen jälkeisen valvontajärjestelmän mukaisesta raportoinnista viranomaisille. Vaatimusta sovelletaan jo nyt muihin laitteisiin. Potilaille annettavien tietojen parantamiseksi lisätään vaatimus, jonka mukaan liitteen VIII mukainen vakuutus on annettava myös potilaalle ja siinä on mainittava valmistajan nimi.

Muihin direktiiveihin tehdyt muutokset

Direktiivi 90/385/ETY aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä – tietyt kohdat on yhdenmukaistettu kaikissa kolmessa lääkinnällisistä laitteista annetussa direktiivissä.

Aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista vuonna 1990 annettu direktiivi 90/385/ETY oli ensimmäinen lääkinnällisiä laitteita käsittelevä direktiivi. Siihen ei ole tehty kokemukseen ja kehitykseen perustuvia parannuksia samassa määrin kuin myöhemmin lääkinnällisistä laitteista annettuun direktiiviin 93/42/ETY ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista annettuun direktiiviin 98/79/EY.

Koska lääkinnällisistä laitteista annettuja direktiivejä olisi tulkittava johdonmukaisesti ja aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 90/385/ETY säännökset, jotka koskevat toimenpiteitä terveyden suojelemiseksi, olisi saatettava ajan tasalle, direktiiviin 90/385/EY on syytä lisätä tiettyjä säännöksiä, jotka koskevat esimerkiksi valtuutettua edustajaa, Euroopan laajuista tietokantaa, toimenpiteitä terveyden suojelemiseksi sekä ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävistä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 2000/71/EY soveltamista. Viimeksi mainittujen ihmisverta tai -veriplasmaa koskevien säännösten yhdenmukaistamisen vuoksi direktiiviin on lisätty huomattava määrä tekstiä.

Direktiivi 98/8/EY kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta

Biosideistä annettua direktiiviä on tarpeen muuttaa tämän uudistuksen yhteydessä sen selventämiseksi, että aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet sekä lääkinnälliset laitteet, myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut, joista säädetään tätä nykyä erillisellä direktiivillä, jätetään biosideistä annetun direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta lääkinnällisistä laitteista annettujen direktiivien tarkistamisen osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan, ottavat huomioon komission ehdotuksen¹, ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon², noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa³ määrättyä menettelyä, sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Läkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY⁴ mukaan komissio antaa viimeistään viiden vuoden kuluttua kyseisen direktiivin täytäntöönpanopäivästä neuvostolle kertomuksen i) laitteiden markkinoille saattamisen jälkeen sattuneista tapahtumista, ii) direktiivin 93/42/ETY liitteessä VIII säädetyn menettelyn mukaisesti suoritetuista kliinisistä tutkimuksista sekä iii) sellaisten laitteiden suunnittelun tutkimisesta ja EY-tyyppitarkastuksista, joihin sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY⁵ tarkoitettuna lääkkeenä ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon.
- (2) Komissio toi esiin kertomuksensa päätelmät lääkinnällisiä laitteita käsittelevässä tiedonannossaan⁶ neuvostolle ja Euroopan parlamentille, ja kertomus laajennettiin

¹ EYVL C [...], [...], s. [...].

² EYVL C [...], [...], s. [...].

³ EYVL C [...], [...], s. [...].

⁴ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EYVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁵ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EYVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

⁶ KOM (2003) 386 lopullinen, 2.7.2003, EUVL C 96, 21.4.2004, s. 5.

jäsenvaltioiden pyynnöstä koskemaan lääkinnällisistä laitteista annettujen yhteisön säädösten kaikkia näkökohtia.

- (3) Neuvosto suhtautui myönteisesti kyseiseen tiedonantoon 2 päivänä joulukuuta 2003 lääkinnällisistä laitteista antamissaan päätelmissä⁷. Myös Euroopan parlamentti käsitteli tiedonantoa ja antoi päätöslauselman⁸ direktiivin 93/42/ETY vaikutuksista terveyteen.
- (4) Tiedonannon päätelmien johdosta on tarpeen ja aiheellista muuttaa direktiivi 93/42/ETY, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY⁹ sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY¹⁰.
- (5) Direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY johdonmukaisen tulkinnan ja täytäntöönpanon varmistamiseksi säännökset, joita on annettu muun muassa valtuutetusta edustajasta, Euroopan laajuudesta tietokannasta, toimenpiteistä terveyden suojelemiseksi sekä direktiivin 93/42/ETY soveltamisesta ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien lääkinnällisten laitteiden osalta¹¹, olisi saatettava osaksi direktiiviä 90/358/ETY. Ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältäviä lääkinnällisiä laitteita koskevia säännöksiä sisältyy myös laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/98/EY¹².
- (6) On tarpeen selventää, että lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettävän tuotteen tarkastelu on ominaista lääkinnällisen laitteen määritelmälle ja että ohjelmisto yksinään voidaan määritellä lääkinnälliseksi laitteeksi.
- (7) Tekniset innovaatiot ja kansainvälisen tason aloitteet huomioon ottaen on osoittautunut tarpeelliseksi parantaa säännöksiä kliinisestä arvioinnista ja samalla selventää, että kliinisiä tietoja vaaditaan yleisesti kaikista laitteista riippumatta niiden luokittelusta, sekä säätää mahdollisuudesta tallentaa kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot keskitetysti Euroopan laajuiseen tietokantaan.
- (8) Yhteisön tasolla on kehitetty ihmisestä peräisin olevia kudosteknologiatuotteita koskevaa sääntelyä, joten on tarpeen säätää lääkinnällisistä laitteista, jotka on liitetty

⁷ Neuvoston päätelmät, annettu 2 päivänä joulukuuta 2003, lääkinnällisistä laitteista (2004/C 20/01), EYVL C 20, 24.1.2004, s. 1.

⁸ Euroopan parlamentin päätöslauselma lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY vaikutuksista terveyteen (2001/2270(INI)).

⁹ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

¹⁰ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

¹¹ Kuten säädetään neuvoston direktiivin 93/42/ETY muuttamisesta ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien lääkinnällisten laitteiden osalta 16 päivänä marraskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/70/EY (EYVL L 313, 13.12.2000, s. 22).

¹² EYVL L 33, 8.2.2003, s. 30.

ihmisestä peräisin oleviin kudosteknologiatuotteisiin, joilla on direktiivien 93/42/ETY ja 90/358/ETY mukaisen laitteen vaikutuksen lisäksi lisävaikutus.

- (9) Jotta voidaan paremmin osoittaa, että yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat täyttävät asetetut vaatimukset, olisi vahvistettava nimenomainen vaatimus, joka koskee markkinoille saattamisen jälkeisen tuotannon tarkastelujärjestelmän mukaista raportointia viranomaisille samaan tapaan kuin jo nyt vaaditaan muiden laitteiden osalta, ja jotta voidaan parantaa potilaille annettavia tietoja, olisi vahvistettava vaatimus, jonka mukaan direktiivin 93/42/ETY liitteen VIII mukainen vakuutus olisi annettava myös potilaalle, ja siinä olisi mainittava valmistajan nimi.
- (10) Tietotekniikan ja lääkinnällisten laitteiden tekninen kehitys huomioon ottaen olisi säädettävä menettelystä, jonka ansiosta valmistajan toimittamat tiedot voidaan pitää saatavilla muilla tavoin.
- (11) Jotta I luokan steriilien ja/tai mittaukseen käytettävien lääkinnällisten laitteiden valmistajat voisivat joustavammin valita vaatimustenmukaisuuden täyttymisen osoittavan moduulin, niille olisi annettava mahdollisuus käyttää täysimääräistä laadunvarmistuksen vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulia.
- (12) Jäsenvaltioiden suorittaman markkinoiden valvonnan tukemiseksi on tarpeen ja aiheellista luoda yhteys asiakirjojen hallinnollisiin tarkoituksiin säilyttämisen ja valmistajan määrittelemän tuotteen elinkaaren välille.
- (13) Sen varmistamiseksi, että direktiivi 93/42/ETY pannaan tehokkaasti täytäntöön kansallisella tasolla esiin tulevista luokittelua koskevista asioista annetuissa lainsäädännön soveltamisohjeissa erityisesti kun on kyse siitä, onko tuote määriteltävä lääkinnälliseksi laitteeksi vai ei, on kansallisten markkinoiden valvonnan sekä ihmisten terveyden ja turvallisuuden kannalta aiheellista vahvistaa menettely päätöksille, joissa todetaan, pidetäänkö tuotetta lääkinnällisenä laitteena vai ei.
- (14) Siinä tapauksessa, että valmistajalla ei ole kotipaikkaa yhteisössä, viranomaisilla olisi oltava valmistajan valtuuttama yksi yhteyshenkilö asioissa, jotka koskevat laitteiden direktiivien vaatimusten mukaisuutta, joten on tarpeen vahvistaa vaatimus, jonka mukaan tällaisten valmistajien on nimettävä valtuutettu edustaja kaikille laiteluokille.
- (15) Kansanterveyden ja turvallisuuden varmistamiseksi on tarpeen säätää toimenpiteistä terveyden suojelemiseksi annettujen säännösten johdonmukaisemmasta soveltamisesta.
- (16) Yhteisön lainsäädännön avoimuuden lisäämiseksi tietyt tiedot, jotka liittyvät lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukaisuuteen, ja erityisesti rekisteröintiä, valvontaraportteja ja todistuksia koskevat tiedot, olisi saatettava kaikkien asianomaisten osapuolten ja yleisön saataville.
- (17) Jotta parannetaan kansallisten resurssien käytön ja tehokkuuden koordinointia direktiiviin 93/42/ETY liittyvissä asioissa, jäsenvaltioiden olisi toimittava yhdessä keskenään ja kansainvälisesti.
- (18) Potilaiden turvallisuutta koskevilla suunnittelualoitteilla on yhä tärkeämpi asema kansanterveyspolitiikassa, joten on tarpeen nimenomaisesti vahvistaa, että olennaisissa

vaatimuksissa olisi tarkasteltava ergonomista suunnittelua. Lisäksi olennaisissa vaatimuksissa korostetaan aiempaa enemmän käyttäjän koulutus- ja tietotaso esimerkiksi maallikkokäyttäjien tapauksessa.

- (19) Ilmoitetun laitoksen ja viranomaisten toiminnasta saatujen kokemusten perusteella viranomaisten vastualueet ja tehtävät olisi määriteltävä selkeämmin silloin, kun lääkkeistä ja ihmisverestä peräisin olevista aineista vastaavien viranomaisten edellytetään osallistuvan laitteiden arviointiin.
- (20) Koska ohjelmistojen merkitys kasvaa koko ajan lääkinnällisten laitteiden alalla sekä itsenäisinä yksiköinä että osana laitteita, nykykäytännön mukaisen ohjelmiston validoinnin olisi oltava olennainen vaatimus.
- (21) Valmistajat käyttävät enenevässä määrin kolmansia osapuolia laitteiden suunnitteluun ja valmistukseen, joten on tärkeää, että valmistaja osoittaa huolehtivansa kolmannen osapuolen riittävästä tarkastuksista varmistaakseen laatu järjestelmän tehokkaan toiminnan jatkumisen.
- (22) Luokitussäännöt perustuvat ihmiskehon haavoittuvuuteen ottaen huomioon laitteiden teknisestä suunnittelusta ja valmistuksesta aiheutuvat mahdolliset riskit. Jotta III luokan laitteet voidaan saattaa markkinoille, edellytetään nimenomaista ennakkolupaa vaatimustenmukaisuuden osalta sekä suunnittelua koskevien asiakirjojen arviointia. Kaikkiin muihin luokkiin kuuluvien laitteiden laadunvarmistuksen vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulin mukaisia tehtäviä suorittaessaan ilmoitetun laitoksen on olennaisen tärkeää ja aiheellista tarkastella lääkinnällisen laitteen suunnittelua koskevia asiakirjoja sen varmistamiseksi, että valmistaja täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset. Tarkastelun yksityiskohtaisuus ja laajuus olisi suhteutettava laitteen luokitukseen, aiotun hoidon uutuuteen, intervention laajuuteen, teknologian tai valmistusmateriaalien uutuuteen sekä suunnittelun ja/tai teknologian monimutkaisuuteen. Tarkastelu voidaan kohdentaa valmistettujen laitteiden yhden tai useamman tyyppin suunnittelua koskevan asiakirjan edustavaan esimerkkiin. Ilmoitetun laitoksen valvontatoimiin olisi kuuluttava täydentävä(t) tarkastelu(t) ja erityisesti suunnitteluun tehtyjen sellaisten muutosten arviointi, jotka voivat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen.
- (23) On tarpeen poistaa epä johdonmukaisuus luokittelusäännöissä, joiden mukaan kehon aukoissa käytettäviä invasiivisia laitteita, jotka on tarkoitettu liitettäväksi I luokan aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen, ei luokitella.
- (24) Olisi selvennettävä, että direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY lisäksi myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, joista säädetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY¹³, olisi jätettävä direktiivin 98/8/EY soveltamisalan ulkopuolelle.
- (25) Direktiivit 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/8/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

¹³ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 90/385/ETY seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) ’lääkinnällisellä laitteella’ kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, yhdessä mahdollisten lisälaitteiden kanssa, mukaan luettuna niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa ihmisten:

– sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

– vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,

– anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,

– hedelmöitymisen säätelyyn,

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.”

ii) Korvataan 2 kohdan d, e ja f alakohta seuraavasti:

”d) ’yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella’ kaikkia laitteita, jotka on erityisesti valmistettu asianmukaisesti pätevän lääkärin omalla vastuullaan antaman sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jossa esitetään suunnittelua koskevat erityispiirteet, ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tietylle potilaalle.

Edellä mainitun määräyksen voi laatia myös muu henkilö, joka on siihen ammatillisen pätevyytensä perusteella oikeutettu.

Sarjatuotantomenetelmällä valmistettuja laitteita, jotka on muunnettava lääkärin tai muun ammattikäyttäjän erityistarpeita varten, ei pidetä yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina;

e) ’kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella’ kaikkia laitteita, jotka on tarkoitettu asianmukaisesti pätevän lääkärin käytettäväksi tehtäessä liitteessä X olevassa 2.1 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia ihmisille asianmukaisissa kliinisissä olosuhteissa.

Kliinisten tutkimusten toteuttamisessa asianmukaisesti pätevään lääkäriin rinnastetaan muut henkilöt, jotka ammatillisen pätevyytensä perusteella ovat oikeutettuja suorittamaan näitä tutkimuksia;

f) 'käyttötarkoituksella' käyttöä, johon laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa ja/tai myyninedistämistä koskevassa asiakirja-aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu;"

iii) Lisätään j alakohta seuraavasti:

"j) 'valtuutetulla edustajalla' yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistajan nimenomaisesti nimeämänä toimii valmistajan puolesta ja jonka puoleen yhteisön viranomaiset ja elimet voivat kääntyä valmistajan asemesta valmistajalle tämän direktiivin mukaisesti kuuluvien velvoitteiden osalta;"

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Jos aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite on tarkoitettu sellaisen aineen annosteluun, joka määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY(*) lääkkeeksi, aineeseen on sovellettava kyseisessä direktiivissä säädettyä markkinoille saattamista koskevaa luvanantojärjestelmää.

(*) EYVL L 311, 27.11.2001, s. 67."

c) korvataan 4 kohdassa oleva viittaus "65/65/ETY" viittauksella "2001/83/EY".

d) Lisätään 4 a ja 4 b kohta seuraavasti:

"4 a Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/ETY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeen ainesosana taikka ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, jäljempänä 'ihmisverestä peräisin oleva aine', kyseinen laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.

4 b Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää [[pitkälle kehitetyistä terapioidista ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetun] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o [...](**) 2 artiklan 2 kohdassa] tarkoitettuna ihmisestä peräisin olevana kudosteknologiatuotteena ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, kyseinen laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.

(**) [EYVL L, ..., s...]"

e) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Tämä direktiivi on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/108/EY(***) 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi.

(***) EYVL L 390, 31.12.2004, s. 24.”

f) Lisätään 6 kohta seuraavasti:

”6. Tätä direktiiviä ei sovelleta ihmisvereen, verituotteisiin, plasmaan tai ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin tai ihmisestä peräisin oleviin kudosteknologiatuotteisiin tai laitteisiin, jotka sisältävät markkinoille saattamisen ajankohtana kyseisiä verituotteita, plasmaa tai soluja tai ihmisestä peräisin olevia kudosteknologiatuotteita, lukuun ottamatta 1 artiklan 4 a ja 4 b kohdassa tarkoitettuja laitteita.”

2) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Poistetaan toinen alakohta.

ii) Korvataan kolmannessa alakohdassa oleva ilmaisu ”3 ja 7 artiklassa” ilmaisulla ”5 ja 7 artiklassa”.

b) Lisätään 3 kohta seuraavasti:

”3. Komitea voi käsitellä kaikkia tämän direktiivin täytäntöönpanoon liittyviä kysymyksiä.”

3) Lisätään 10 a, 10 b ja 10 c artikla seuraavasti:

”10 a artikla

1. Valmistajan, joka omalla nimellään saattaa markkinoille laitteita 9 artiklan 2 kohdassa ja 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen, on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa tämän kotipaikka sijaitsee, kotipaikan osoite sekä kuvaus kyseisistä laitteista.

2. Valmistajan, joka omalla nimellään saattaa markkinoille laitteita ja jolla ei ole kotipaikkaa jäsenvaltiossa, on nimettävä yksi yhteisöön sijoittautunut valtuutettu edustaja.

Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ollessa kyseessä valtuutetun edustajan on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa tämän kotipaikka sijaitsee, kotipaikan osoite sekä kyseisten laitteiden luokka.

3. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut tiedot.

10 b artikla

1. Tämän direktiivin mukaiset sääntelyyn liittyvät tiedot tallennetaan toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevaan eurooppalaiseen tietokantaan, jotta viranomaisilla olisi tarvittavat tiedot tähän direktiiviin liittyvien tehtäviensä suorittamiseksi.

Tietokanta sisältää:

- a) 10 a artiklan mukaiseen valmistajien ja laitteiden rekisteröintiin liittyvät tiedot;
- b) liitteissä II—V säädettyjen menettelyjen mukaiseen todistuksen myöntämiseen, muuttamiseen, täydentämiseen, määräajaksi peruuttamiseen, peruuttamiseen tai epäämiseen liittyvät tiedot;
- c) 8 artiklassa säädetyn vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot;
- d) 10 artiklassa tarkoitettuihin kliinisiin tutkimuksiin liittyvät tiedot.

2. Tiedot on toimitettava standardoidussa muodossa.

3. Komissio vahvistaa 6 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen toimenpiteet tämän artiklan 1 ja 2 kohdan täytäntöönpanemiseksi ja erityisesti kliinisiin tutkimuksiin liittyvien vaadittavien tietojen laajuuden.

10 c artikla

Jos jäsenvaltio katsoo tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta, että terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja/tai kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi kyseiset tuotteet olisi poistettava markkinoilta tai niiden markkinoille saattaminen ja käyttöönotto olisi kiellettävä tai niiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa olisi rajoitettava, se voi toteuttaa kaikki perustellut väliaikaiset toimenpiteet.

Jäsenvaltion on ilmoitettava väliaikaisista toimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä.

Mikäli mahdollista, komissio kuulee asianomaisia osapuolia ja jäsenvaltioita.

Jos kansalliset toimenpiteet ovat perusteltuja, komissio toteuttaa tarvittavat yhteisön toimenpiteet 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Jos kansalliset toimenpiteet eivät ole perusteltuja, komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja kuulluille asianomaisille osapuolille.”

4) Lisätään 11 artiklaan 5, 6 ja 7 kohta seuraavasti:

”5. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille ja toimivaltaiselle viranomaisilleen kaikista evätyistä tai määräajaksi tai kokonaan peruutetuista todistuksista sekä myönnytyistä todistuksista pyydettyä. Lisäksi sen on pyydettyä annettava käyttöön kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

6. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai ei enää täytä tämän direktiivin asiaankuuluvia vaatimuksia tai että todistusta ei saisi myöntää, sen on

suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet.

Jos todistus peruutetaan määräajaksi tai kokonaan tai jos siihen kohdistetaan rajoituksia tai jos toimivaltaisen viranomaisen on tarpeellista puuttua asiaan, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava tästä toimivaltaiselle viranomaiselleen.

Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

7. Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, mukaan luettuna varainhoitoon liittyvät asiakirjat, joiden perusteella jäsenvaltio voi tarkistaa, että liitteen VIII vaatimuksia noudatetaan.”

5) Muutetaan liitteet I–V tämän direktiivin liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan direktiivi 93/42/ETY seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan a alakohdan johdantovirke seuraavasti:

”lääkinnällisellä laitteella’ kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, sekä niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavia ohjelmistoja, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi lääketieteelliseen tarkoitukseen ihmisten:”

ii) Lisätään k alakohta seuraavasti:

”k) ’kliinisillä tiedoilla’ laitteen kliinisen käytön perusteella saatuja turvallisuutta ja/tai suorituskykyä koskevia tietoja, joiden on oltava peräisin:

– asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai

– samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muista tutkimuksista, joista on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa tai

– asianomaisesta laitteesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaistuista ja/tai julkaisemattomista tiedoista tai

– edellä mainittujen tietolähteiden yhdistelmistä.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY(*) 1 artiklan mukaisesti lääkkeen annosteluun tarkoitetuista laitteista säädetään tässä direktiivissä, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/83/EY säännösten soveltamista lääkkeisiin.

Jos nämä laitteet kuitenkin saatetaan markkinoille siten, että ne yhdessä lääkkeen kanssa muodostavat yhden yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tiettyä yhdistelmänä ja jota ei voida käyttää uudelleen, tästä tuotteesta säädetään direktiivissä 2001/83/EY. Tämän direktiivin liitteessä I esitettyjä olennaisia ja asiaankuuluvia vaatimuksia sovelletaan ainoastaan laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskeviin ominaisuuksiin.

(*) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.”

c) Korvataan 4 kohdassa oleva viittaus ”65/65/ETY” viittauksella ”2001/83/EY”.

d) Korvataan 4 a kohdassa oleva viittaus ”89/381/ETY” viittauksella ”2001/83/EY”.

e) Lisätään 4 b kohta seuraavasti:

”4 b Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää [pitkälle kehitetyistä terapioiden ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetun] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o [...](**) [2 artiklan 2 kohdassa] tarkoitettuna ihmisestä peräisin olevana kudosteknologiatuotteena ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, kyseinen laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.

(**) [EYVL L, ..., s...]

f) Muutetaan 5 kohta seuraavasti:

i) Korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) lääkkeisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 2001/83/ETY. Päätös siitä, kuuluuko tuote edellä tarkoitettun direktiivin vai tämän direktiivin soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa;”

ii) Korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) ihmisestä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin tai soluihin eikä tuotteisiin, joihin sisältyy ihmisestä peräisin olevia kudoksia tai soluja tai jotka ovat niistä johdettuja, lukuun ottamatta 4 b kohdassa tarkoitettuja laitteita;”

g) Poistetaan 6 kohta.

h) Korvataan 7 ja 8 kohta seuraavasti:

”7. Tämä direktiivi on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/108/EY(***) 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi.

8. Tämä direktiivi ei vaikuta direktiivin 96/29/Euratom(****) eikä direktiivin 97/43/Euratom(*****) soveltamiseen.

(***) EYVL L 390, 31.12.2004, s. 24.

(****) EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

(*****) EYVL L 180, 9.7.1987, s. 22.”

2) Korvataan 4 artiklan 2 kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

”– yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, jos ne täyttävät 11 artiklassa säädetyt edellytykset yhdessä liitteen VIII kanssa; II a, II b ja III luokan laitteisiin on liitettävä liitteessä VIII tarkoitettu vakuutus, joka on toimitettava nimetyille potilaalle.”

3) Korvataan 9 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos jäsenvaltio katsoo, että liitteessä IX esitettyjä luokitusta koskevia sääntöjä on mukautettava tekniikan kehityksen tai 10 artiklassa säädetyin tiedonantojärjestelmän avulla saataville tulevan muun tiedon perusteella, se toimittaa komissiolle asianmukaisesti perustellun pyynnön ja kehottaa sitä ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin. Komissio vahvistaa tällaiset toimenpiteet 7 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.”

4) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 11 kohdassa oleva ilmaisu ”liitteiden II ja III” ilmaisulla ”liitteiden II, III, V ja VI”.

b) Lisätään kohta seuraavasti:

”14. Komissio voi vahvistaa 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen toimenpiteitä, jotka antavat mahdollisuuden käyttöohjeiden toimittamiseen muilla tavoin.”

5) Muutetaan 12 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohdassa oleva ilmaisu ”liitteissä IV, V tai VI” ilmaisulla ”liitteissä II, IV, V tai VI”.

b) Korvataan 4 kohdan kolmas virke seuraavasti:

”Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettu vakuutus on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla vähintään valmistajan määrittelemää laitteen käyttöikää vastaavan ajan ja joka tapauksessa vähintään viiden vuoden ajan valmistuspäivästä.”

6) Lisätään 13 artiklan 1 kohtaan d alakohta seuraavasti:

”tai

d) liitteessä IX esitettyjen luokitusta koskevien sääntöjen soveltamiseksi tarvitaan päätös siitä, vastaako tuote jotakin 1 artiklan 2 kohdan a–e alakohdan määritelmistä,”

7) Korvataan 14 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Valmistajan, joka omalla nimellään saattaa markkinoille laitteita ja jolla ei ole kotipaikkaa jäsenvaltiossa, on nimettävä yksi valtuutettu edustaja.

Edellä 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettujen laitteiden ollessa kyseessä valtuutetun edustajan on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa tämän kotipaikka sijaitsee, kaikki 1 kohdassa tarkoitettut yksityiskohtaiset tiedot.”

8) Muutetaan 14 a artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

i) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) 14 artiklan mukaiseen valmistajien, valtuutettujen edustajien ja laitteiden rekisteröintiin liittyvät tiedot;”

ii) Lisätään d alakohta seuraavasti:

”d) 15 artiklassa tarkoitettut kliinisiin tutkimuksiin liittyvät tiedot.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Komissio vahvistaa 7 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen toimenpiteet tämän artiklan 1 ja 2 kohdan täytäntöönpanemiseksi ja erityisesti kliinisiin tutkimuksiin liittyvien vaadittavien tietojen laajuuden.”

9) Korvataan 14 b artikla seuraavasti:

”14 b artikla

Toimenpiteet terveyden suojelemiseksi

Jos jäsenvaltio katsoo tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta, että terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja/tai kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi kyseiset tuotteet olisi poistettava markkinoilta tai niiden markkinoille saattaminen ja käyttöönotto olisi kiellettävä tai niiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa olisi rajoitettava, se voi toteuttaa kaikki tarvittavat ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet.

Jäsenvaltion on sen jälkeen tiedotettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä.

Mikäli mahdollista, komissio kuulee asianomaisia osapuolia ja jäsenvaltioita.

Jos kansalliset toimenpiteet ovat perusteltuja, komissio toteuttaa tarvittavat yhteisön toimenpiteet 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Jos kansalliset toimenpiteet eivät ole perusteltuja, komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja kuulluille asianomaisille osapuolille.”

10) Korvataan 15 artiklan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Valmistaja voi III luokan laitteiden sekä implantoitavien laitteiden ja II a tai II b luokan pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden tapauksessa aloittaa asiaankuuluvat kliiniset tutkimukset 60 päivän kuluttua ilmoituksesta, jolleivät toimivaltaiset viranomaiset ole antaneet tälle mainitussa määräajassa tiedoksi kansanterveyttä tai yleistä järjestystä koskeviin syihin perustuvaa kielteistä päätöstä. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava tällaisista päätöksistä muille jäsenvaltioille.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin antaa valmistajalle luvan aloittaa asiaankuuluvat kliiniset tutkimukset ennen 60 päivän määräajan päättymistä, jos asianomainen eettinen komitea on antanut kyseistä tutkimusohjelmaa ja tarkasteltua kliinisen tutkimuksen suunnitelmaa koskevan myönteisen lausunnon.

3. Muiden kuin 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden tapauksessa jäsenvaltiot voivat antaa valmistajalle luvan aloittaa kliiniset tutkimukset välittömästi tiedoksiantopäivän jälkeen, jos asianomainen eettinen komitea on antanut tarkasteltua kliinisen tutkimuksen suunnitelmaa koskevan myönteisen lausunnon.”

11) Korvataan 16 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille ja toimivaltaiselle viranomaisilleen kaikista evätyistä tai määrääjäksi tai kokonaan peruutetuista todistuksista sekä myönnettyistä todistuksista pyydettyä. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyä annettava käyttöön kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.”

Korvataan 18 artiklan b kohdassa oleva ilmaisu ”8 artiklassa” ilmaisulla ”8 artiklan 3 kohdassa”.

13) Korvataan 20 artikla seuraavasti:

”20 artikla

Luottamuksellisuus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin soveltamiseen osallistuvat osapuolet ovat velvollisia pitämään luottamuksellisina kaikki tehtäviensä suorittamisen yhteydessä saamansa tiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltohenkilöstön salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista.

Tämä ei vaikuta jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten vastavuoroista tietojenvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin velvollisuuksiin eikä asianomaisten henkilöiden rikoslain mukaiseen tietojenantovelvollisuuteen.

2. Seuraavia tietoja ei käsitellä luottamuksellisina:

a) 14 artiklan mukaiseen laitteiden markkinoille saattamisesta vastaavien henkilöiden rekisteröintiin liittyvät tiedot;

b) 10 artiklan 3 kohdan mukaiset toimivaltaisen viranomaisen laatimat valvontaraportit;

c) myönnettyihin, muutettuihin, täydennettyihin, määräajaksi peruutettuihin, peruutettuihin tai evätyihin todistuksiin liittyvät tiedot.

3. Komissio voi 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen määrittää edellytykset, joiden mukaisesti muita tietoja voidaan saattaa julkisesti saataville, ja erityisesti vahvistaa velvoitteen, jonka mukaan II b ja III luokan laitteiden valmistajien on laadittava ja saatettava saataville tiivistelmä laitteeseen liittyvistä tiedoista.”

14) Lisätään 20 a artikla seuraavasti:

”20 a artikla

Yhteistyö

Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet kannustaakseen tämän direktiivin täytäntöönpanosta vastaavia viranomaisia toimimaan yhteistyössä ja toimittamaan toisilleen ja komissiolle tietoja, joilla voidaan edistää tämän direktiivin toimintaa.

Täytäntöönpanosta voidaan määrätä kansainvälisen tason aloitteissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän direktiivin soveltamista.”

15) Muutetaan liitteet I–X tämän direktiivin liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Lisätään direktiivin 98/8/ETY 1 artiklan 2 kohtaan s alakohta seuraavasti:

”s) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista(*)).

(*) EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.”

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [12 kuukauden kuluttua julkaisemisesta]. Niiden on toimitettava komissiolle viipymättä kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä [12 kuukauden kuluttua niiden saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä].

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

5 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä [...] päivänä [...] kuuta [...].

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

Muutetaan direktiivin 90/385/ETY liitteet I–V seuraavasti:

1) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) Lisätään 9 kohdan seitsemänteen luetelmakohtaan virke seuraavasti:

”Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston tai jotka ovat erillisiä lääketieteellisiä ohjelmistoja, ohjelmisto on validoitava nykykäytännön mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastuksiin liittyvät periaatteet.”

b) Korvataan 10 kohta seuraavasti:

”10. Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, on tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkastettava direktiivissä 2001/83/EY esitettyjä menetelmiä vastaavin menetelmin.

Kun on kyse aineesta,

– jolle on jo myönnetty lääkkeenä yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93(*) tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti tai

– joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan

tai

– joka ovat peräisin ihmisverestä,

ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydetty Euroopan lääkevirastolta (EMEA) lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta. Lausunnossaan Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot, jotka koskevat aineen sisällyttämistä laitteeseen.

Kun on kyse muista aineista, ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydetty tieteellinen lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta yhdeltä niistä toimivaltaisista viranomaisista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti. Lausunnossaan asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot, jotka koskevat aineen sisällyttämistä laitteeseen.

Kun lääkinnälliseen laitteeseen sisältyvään apuaineeseen ja etenkin sen valmistusprosessiin tehdään muutoksia, ne on arvioitava noudattaen vastaavia menettelyjä kuin komission asetuksissa (EY) N:o 1084/2003(**) ja (EY) N:o 1085/2003(***) säädetyt lääkkeiden muutoksiin sovellettavat arviointimenettelyt. Muutoksista on tiedotettava ilmoitetulle laitokselle, joka pyytää lausunnon

asiaankuuluvalta lääkealan toimivaltaiselta viranomaiselta (joka osallistui alkuperäisen lausunnon laadintaan) saadakse vahvistuksen sille, että apuaineen laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina, sekä sen varmistamiseksi, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti etu/haitta-suhteeseen, joka on aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen.

(*) EYVL 214, 24.8.1993, s. 1.

(**) EYVL L 159, 27.6.2003, s. 1.

(***) EYVL L 159, 27.6.2003, s. 24.”

c) Lisätään 10 a kohta seuraavasti:

”10 a Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana tuote, jota erikseen käytettynä voidaan pitää [pitkälle kehitetyistä terapioiden ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o [...] 2 artiklan 2 kohdassa] tarkoitettuna ihmisestä peräisin olevana kudosteknologiatuotteena ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, tuotteen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus on tarkastettava [pitkälle kehitetyistä terapioiden ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetussa] asetuksessa (EY) N:o [...] esitettyjä soveltuvia menetelmiä vastaavin menetelmin.

Ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan tuotteen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä [pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevältä komitealta] lausunto tuotteen laadusta ja turvallisuudesta. Lausunnossaan [pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean] on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot, jotka koskevat tuotteen sisällyttämistä laitteeseen.”

d) Lisätään 14.2 kohtaan luetelmakohta seuraavasti:

”– jos kyseessä on 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettu laite, maininta siitä, että laitteeseen sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin oleva aine tai ihmisestä peräisin oleva kudosteknologiatuote.”

2) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) Lisätään 3.2 kohdan c alakohtaan luetelmakohta seuraavasti:

”– ilmoitus siitä, sisältyykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 10 ja 10 a kohdassa tarkoitettu aine, ihmisverestä peräisin oleva aine tai ihmisestä peräisin oleva kudosteknologiatuote, sekä tiedot suoritetuista tutkimuksista kyseisen aineen, ihmisverestä peräisin olevan aineen tai ihmisestä peräisin olevan kudosteknologiatuotteen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen.”

b) Korvataan 4.2 kohdan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Hakemuksessa on annettava tiedot kyseisen tuotteen suunnittelusta, valmistuksesta sekä suorituskyvystä, ja siinä on oltava asiakirjat sen arvioimiseksi, onko tuote tämän direktiivin ja erityisesti sen liitteessä II olevan 3.2 kohdan kolmannen kohdan c ja d alakohdassa esitettyjen vaatimusten mukainen.”

c) Lisätään 4.3 kohtaan kohdat seuraavasti:

”Jos on kyse liitteessä I olevan 10 kohdan kolmannessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, ilmoitetun laitoksen on ennen päätöksentekoa kuultava yhtä niistä toimivaltaisista laitoksista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, kyseisessä kohdassa tarkoitetuista seikoista. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon kuulemisessa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevan 10 a kohdan toisessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon Euroopan lääkeviraston lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevan 10 a kohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean] lausunto. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean] lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean] lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevälle komitealle] lopullisesta päätöksestään.

b) Lisätään 7 kohta seuraavasti:

”7. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitetun laitteen kunkin erän valmistus on lopetettu, valmistaja ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä peräisin olevan raaka-aine-erän virallisen liikkeellelaskutodistuksen.”

3) Muutetaan liite III seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohdan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

”– ilmoitus siitä, sisältyykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 10 kohdassa tarkoitettu aine, ihmisverestä peräisin oleva aine tai ihmisestä peräisin oleva kudosteknologiatuote, sekä tiedot suoritetuista tutkimuksista kyseisen aineen, ihmisverestä peräisin olevan aineen tai ihmisestä peräisin olevan kudosteknologiatuotteen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen.”

d) Lisätään 5 kohtaan kohdat seuraavasti:

”Jos on kyse liitteessä I olevan 10 kohdan kolmannessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, ilmoitetun laitoksen on ennen päätöksentekoa kuultava yhtä niistä toimivaltaisista laitoksista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, kyseisessä kohdassa tarkoitetuista seikoista. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon kuulemisessa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevan 10 kohdan toisessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon Euroopan lääkeviraston lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevassa 10 a kohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean] lausunto. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean] lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean] lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevälle komitealle] lopullisesta päätöksestään.”

b) Lisätään liitteeseen IV 7 kohta seuraavasti:

”7. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettujen laitteen kunkin erän valmistus on lopetettu, valmistaja ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä peräisin olevan raaka-aine-erän virallisen liikkeellelaskutodistuksen.”

5) Lisätään liitteeseen V 6 kohta seuraavasti:

”6. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettujen laitteen kunkin erän valmistus on lopetettu, valmistaja ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä peräisin olevan raaka-aine-erän virallisen liikkeellelaskutodistuksen.”

LIITE II

Muutetaan direktiivin 93/42/EY liitteet I–X seuraavasti:

1) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että suunnitelluissa olosuhteissa ja suunniteltuihin tarkoituksiin käytettyinä ja kun suunnitelluilla käyttäjillä on tarvittava tekninen tietämys, kokemus tai koulutus, laitteet eivät vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai soveltuvissa tapauksissa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, edellyttäen, että niiden suunniteltuun käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa. Myös laitteen ergonomisista ominaisuuksista ja sen suunnitellusta käyttöympäristöstä johtuvia virheellisen käytön riskejä on vähennettävä mahdollisimman pitkälti.”

b) Korvataan 7.4 kohta seuraavasti:

”7.4 Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, on tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkastettava direktiivissä 2001/83/EY esitettyjä menetelmiä vastaavin menetelmin.

Kun on kyse aineesta,

– jolle on jo myönnetty lääkkeenä yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93(*) tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti

tai

– joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan

tai

– jotka ovat peräisin ihmisverestä,

ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä Euroopan lääkevirastolta (EMA) lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta. Lausunnossaan Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot, jotka koskevat aineen sisällyttämistä laitteeseen.

Kun on kyse muista aineista, ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä tieteellinen lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta yhdeltä niistä toimivaltaisista viranomaisista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti. Lausunnossaan asianomaisen

toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot, jotka koskevat aineen sisällyttämistä laitteeseen.

Kun lääkinnälliseen laitteeseen sisältyvään apuaineeseen ja etenkin sen valmistusprosessiin tehdään muutoksia, ne on arvioitava noudattaen vastaavia menettelyjä kuin komission asetuksissa (EY) N:o 1084/2003(**) ja (EY) N:o 1085/2003(***) säädetyt lääkkeiden muutoksiin sovellettavat arviointimenettelyt. Muutoksista on tiedotettava ilmoitetulle laitokselle, joka pyytää lausunnon asianomaiselta lääkealan toimivaltaiselta viranomaiselta (joka osallistui alkuperäisen lausunnon laadintaan) saadakseen vahvistuksen sille, että apuaineen laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina, sekä sen varmistamiseksi, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti etu/haitta-suhteeseen, joka on aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen.

(*) EYVL 214, 24.8.1993, s. 1.

(**) EYVL L 159, 27.6.2003, s. 1.

(***) EYVL L 159, 27.6.2003, s. 24.”

c) Lisätään 7.4 a kohta seuraavasti:

”7.4 a Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana tuote, jota erikseen käytettynä voidaan pitää [pitkälle kehitetyistä terapioista ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetun asetuksen (EY) N:o [...] 2 artiklan 2 kohdassa] tarkoitettuna ihmisestä peräisin olevana kudosteknologiatuotteena ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, tuotteen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus on tarkastettava [pitkälle kehitetyistä terapioista ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetussa] asetuksessa (EY) N:o [...] esitettyjä menetelmiä vastaavin menetelmin.

Ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan tuotteen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä [pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevältä komitealta] lausunto tuotteen laadusta ja turvallisuudesta. Lausunnoissaan [pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean] on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot, jotka koskevat tuotteen sisällyttämistä laitteeseen.”

d) Tämä muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.

e) Lisätään 12.1 a kohta seuraavasti:

”12.1 a Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston tai jotka ovat erillisiä lääketieteellisiä ohjelmistoja, ohjelmisto on validoitava nykykäytännön mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastuksiin liittyvät periaatteet.”

f) Korvataan 13.1 kohdan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”13.1 Jokaisen laitteen mukana on oltava laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön tarvittavat tiedot, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tiedot, sekä ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.”

g) Muutetaan 13.3 kohta seuraavasti:

i) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite. Yhteisöön tuoduissa, siellä jakeluun tarkoitetuissa laitteissa on merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa oltava lisäksi valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos valmistajalla ei ole kotipaikkaa yhteisössä;”

ii) Korvataan b alakohta seuraavasti:

”b) käyttäjälle ehdottoman välttämättömät tiedot laitteen ja pakkauksen sisällön tunnistamiseksi sekä kansainvälisesti tunnustetun geneeristen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön asianomainen koodi;”

iii) Lisätään n alakohdan loppuun virke seuraavasti:

”, ja jos kyseessä on 1 artiklan 4 b kohdassa tarkoitettu laite, maininta siitä, että laitteeseen sisältyy ihmisestä peräisin oleva kudosteknologiatuote”

h) Muutetaan 13.6 kohta seuraavasti:

i) Korvataan o alakohta seuraavasti:

”o) laitteeseen erottamattomana osana sisältyvät 7.4 ja 7.4 a kohdan mukaiset lääkkeet, ihmisverestä peräisin olevat aineet tai ihmisestä peräisin olevat kudosteknologiatuotteet;”

i) Poistetaan 14 kohta.

2) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) Korvataan 3.1 kohdan toisen kohdan seitsemännen luetelmakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”– valmistajan sitoumus perustaa ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettut säännökset, sekä soveltaa aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:”

h) Muutetaan 3.2 kohta seuraavasti:

i) Lisätään ensimmäisen kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”Siinä on oltava erityisesti 3.2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät asiakirjat, tiedot ja kirjaukset.”

ii) Lisätään b alakohtaan luetelmakohta seuraavasti:

”– silloin kun kolmas osapuoli toteuttaa tuotteiden tai niiden osien suunnittelun, valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja testauksen, menetelmät laatujärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kolmanteen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus;”

iii) Korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) menettelyt tuotteiden suunnittelun valvomiseksi ja tarkastamiseksi ja niitä vastaavat asiakirjat, ja erityisesti:

– tuotteen yleinen kuvaus, mukaan luettuna suunnitellut vaihtoehdot, sekä sen suunniteltu käyttötarkoitus (suunnitellut käyttötarkoitukset),

– suunnittelua koskevat eritelmät, mukaan luettuna sovellettavat standardit ja riskianalyysin tulokset sekä kuvaus tehdyistä ratkaisuista tuotteita koskevien olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, silloin kun 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei sovelleta kaikilta osin;

– suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat sekä järjestelmälliset menetelmät ja toimenpiteet, joita tuotteiden suunnittelussa käytetään;

– jos tuote on liitettävä toiseen (toisiin) laitteeseen (laitteisiin) toimimaan käyttötarkoituksensa mukaisesti, näyttö siitä, että tuote täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan liitettynä tällaiseen laitteeseen (tällaisiin laitteisiin), jolla (joilla) on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;

– ilmoitus siitä, sisältyykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 7.4 ja 7.4 a kohdassa tarkoitettu aine, ihmisverestä peräisin oleva aine tai ihmisestä peräisin oleva kudosteknologiatuote, sekä tiedot suoritetuista tarkastuksista kyseisen aineen, ihmisverestä peräisin olevan aineen tai ihmisestä peräisin olevan kudosteknologiatuotteen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen;

– ilmoitus siitä, onko laite valmistettu hyödyntämällä direktiivissä 2003/32/EY(*) tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia;

– liitteessä I olevan I luvun 2 kohdassa tarkoitettut valitut ratkaisut;

– prekliininen arviointi;

– liitteessä X tarkoitettu kliininen arviointi;

– luonnos merkinnöistä ja soveltuviissa tapauksissa käyttöohjeesta;

(*) EYVL L 105, 26.4.2003, s. 18.”

c) Korvataan 3.3 kohdan toinen kohta seuraavasti:

”Arvioinnin suorittavassa työryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava asianomaista tuotetta (asianomaisia tuotteita) koskevan edustavan asiakirja-aineiston arviointi, tarkastus valmistajan tiloissa ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien valvomiseksi.”

d) Korvataan 4.3 kohdan toinen ja kolmas kohta seuraavasti:

”Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 a kohdan toisessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon Euroopan lääkeviraston lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevassa 7.4 a kohdan kolmannessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, ilmoitetun laitoksen on ennen päätöksentekoa kuultava yhtä niistä toimivaltaisista laitoksista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, kyseisessä kohdassa tarkoitetuista seikoista. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon kuulemisessa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevassa 7.4 a kohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä [pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean] tieteellinen lausunto. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon [pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean] lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos [pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevän komitean] tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava [pitkälle kehitettyjä terapioita käsittelevälle komitealle] lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse valmistajasta, joka hyödyntää direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia, ilmoitetun laitoksen on noudatettava kyseisessä direktiivissä tarkoitettuja menettelyjä. Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöksenteossaan kaikki saadut kommentit asianmukaisesti huomioon.”

e) Korvataan 5.2 kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

”– laatu järjestelmän suunnittelua koskevassa osassa määrättyt tiedot, kuten analyysitulokset, laskelmat, testaukset, liitteessä I olevassa I luvun 2 kohdassa tarkoitettut valitut ratkaisut, prekliininen ja kliininen arviointi, markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tulokset jne.;”

f) Muutetaan 6.1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Valmistajan on pidettävä vähintään valmistajan määrittelemää laitteen käyttöikä vastavaan ajan ja joka tapauksessa vähintään viiden vuoden ajan valmistuspäivästä kansallisten viranomaisten saatavilla.”

ii) Lisätään toiseen luetelmakohtaan virke seuraavasti:

”ja erityisesti 3.2 kohdan toisessa kohdassa tarkoitettut asiakirjat, tiedot ja kirjaukset”

g) Poistetaan 6.3 kohta.

h) Korvataan 8 kohdassa oleva ilmaisu ”direktiivin 89/381/ETY 4 artiklan 3 kohdan” ilmaisulla ”direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan”.

3) Muutetaan liite III seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, ja niissä on oltava erityisesti seuraavat tekijät:

– tyypin yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut vaihtoehdot, sekä sen suunniteltu käyttötarkoitus (suunnitellut käyttötarkoitukset);

– suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät, erityisesti steriloinnin osalta, sekä kaaviot esimerkiksi osista, osakokoonpanoista, piireistä jne.;

– tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi;

– luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain, ja kuvaus valituista ratkaisuista olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin;

– tulokset esimerkiksi suunnittelulaskelmista, riskianalyyseistä, tutkimuksista ja teknisistä testeistä;

– ilmoitus siitä, sisältyykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 7.4 ja 7.4 a kohdassa tarkoitettu aine, ihmisverestä peräisin oleva aine tai ihmisestä peräisin oleva kudosteknologiatuote, sekä tiedot suoritetuista tarkastuksista kyseisen aineen, ihmisverestä peräisin olevan aineen tai ihmisestä peräisin olevan kudosteknologiatuotteen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen;

– ilmoitus siitä, onko laite valmistettu hyödyntämällä direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia;

– liitteessä I olevassa I luvun 2 kohdassa tarkoitettut valitut ratkaisut;

– prekliininen arviointi;

– liitteessä X tarkoitettu kliininen arviointi;

– luonnos merkinnöistä ja soveltuviissa tapauksissa käyttöohjeesta.”

d) Korvataan 5 kohdan toinen ja kolmas kohta seuraavasti:

”Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 kohdan toisessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon Euroopan lääkeviraston lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 a kohdan kolmannessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, ilmoitetun laitoksen on ennen päätöksentekoa kuultava yhtä niistä toimivaltaisista laitoksista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, kyseisessä kohdassa tarkoitetuista seikoista. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon kuulemisessa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevassa 7.4 a kohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean] tieteellinen lausunto. Päätöstä tehdessään ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean] lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean] tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava [pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevälle komitealle] lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse laitteista, joiden valmistuksessa hyödynnetään direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia, ilmoitetun laitoksen on noudatettava kyseisessä direktiivissä tarkoitettuja menettelyjä. Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöksenteossaan kaikki saadut kommentit asianmukaisesti huomioon.”

c) Korvataan 7.3 kohta seuraavasti:

”7.3 Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistusten ja niiden liitteiden jäljennöksiä vähintään valmistajan määrittelemää laitteen käyttöikää vastaavan ajan ja joka tapauksessa vähintään viiden vuoden ajan valmistuspäivästä.”

d) Poistetaan 7.4 kohta.

4) Muutetaan liite IV seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohdan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”3. Valmistajan on sitouduttava perustamaan ja pitämään ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettut säännökset, sekä soveltamaan aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:”

b) Korvataan 6.3 kohta seuraavasti:

”6.3 Tuotteiden tilastollisen valvonnan on perustuttava attribuutteihin ja/tai muuttujiin, ja siihen on sisällyttävä näytteenottosuunnitelmia, joiden toiminnallisten piirteiden ansiosta voidaan nykykäytännön mukaisesti varmistaa turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso. Näytteenottosuunnitelmat vahvistetaan 5 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaisissa standardeissa ottaen huomioon asianomaisten tuoteluokkien erityispiirteet.”

c) Korvataan 7 kohdan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään valmistajan määrittelemää laitteen käyttöikää vastaavan ajan ja joka tapauksessa vähintään viiden vuoden ajan valmistuspäivästä kansallisten viranomaisten saatavilla.”

d) Korvataan 8 kohdan ensimmäisessä kohdassa oleva ilmaisu ”seuraavin poikkeuksin” ilmaisulla ”seuraavasti”.

e) Korvataan 9 kohdassa oleva ilmaisu ”direktiivin 89/381/ETY 4 artiklan 3 kohdan” ilmaisulla ”direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan”.

5) Muutetaan liite V seuraavasti:

a) Korvataan 3.1 kohdan kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

”– valmistajan sitoumus perustaa ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettut säännökset, sekä soveltaa aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:”

b) Lisätään 3.2 kohdan b alakohtaan luetelmakohta seuraavasti:

”– silloin kun kolmas osapuoli toteuttaa tuotteiden tai niiden osien valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja testauksen, menetelmät laatujärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kolmanteen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus;”

c) Lisätään 4.2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

”– tekniset asiakirjat;”

d) Korvataan 5.1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Valmistajan on pidettävä vähintään valmistajan määrittelemää laitteen käyttöikää vastaavan ajan ja joka tapauksessa vähintään viiden vuoden ajan valmistuspäivästä kansallisten viranomaisten saatavilla.”

e) Korvataan 6 kohdan ensimmäisessä kohdassa oleva ilmaisu ”seuraavin poikkeuksin” ilmaisulla ”seuraavasti”.

f) Korvataan 7 kohdassa oleva ilmaisu ”direktiivin 89/381/ETY 4 artiklan 3 kohdan” ilmaisulla ”direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan”.

6) Muutetaan liite VI seuraavasti:

a) Korvataan 3.1 kohdan kahdeksannen luetelmakohtan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”– valmistajan sitoumus perustaa ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitetut säännökset, sekä soveltaa aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:”

b) Lisätään 3.2 kohtaan luetelmakohta seuraavasti:

”– silloin kun kolmas osapuoli toteuttaa tuotteiden tai niiden osien lopputarkastuksen ja testauksen, menetelmät laatujohtajajärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kolmanteen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus;”

c) Korvataan 5.1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Valmistajan on pidettävä vähintään valmistajan määrittelemää laitteen käyttöikää vastaavan ajan ja joka tapauksessa vähintään viiden vuoden ajan valmistuspäivästä kansallisten viranomaisten saatavilla:”

7) Muutetaan liite VII seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Valmistajan on laadittava 3 kohdassa kuvatut tekniset asiakirjat. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on pidettävä nämä asiakirjat, mukaan luettuna EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten valmistajan määrittelemää laitteen käyttöikää vastaavan ajan ja joka tapauksessa vähintään viiden vuoden ajan valmistuspäivästä.”

b) Muutetaan 3 kohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

”– tuotteen yleinen kuvaus, mukaan luettuna suunnitellut vaihtoehdot, sekä sen suunniteltu käyttötarkoitus (suunnitellut käyttötarkoitukset);”

ii) Korvataan seitsemäs luetelmakohta seuraavasti:

”– testausselostet;”

iii) Lisätään seitsemännen luetelmakohtan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

”– liitteessä X tarkoitettu kliininen arviointi;”

c) Korvataan 4 kohdan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”4. Valmistajan on perustettava ja pidettävä ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitetut säännökset, sekä sovellettava aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Valmistajan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon.”

d) Korvataan 5 kohdassa ja 6.1 kohdassa oleva ilmaisu ”liitteissä IV, V tai VI” ilmaisulla ”liitteessä II, IV, V tai VI”.

8) Muutetaan liite VIII seuraavasti:

a) Lisätään kohdan 2.1 johdantovirkkeen jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

”– valmistajan ja kaikkien muiden valmistuspaikkojen nimi ja osoite;”

b) Muutetaan 2.2 kohta seuraavasti:

i) korvataan toinen luetelmakohta seuraavasti:

”– kliininen tutkimussuunnitelma;”

ii) lisätään kolmas, neljäs ja viides luetelmakohta seuraavasti:

”– tutkijan tietopaketti;

– vahvistus siitä, että asianomaisilla henkilöillä on vakuutus;

– tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytetyt asiakirjat;”

c) Korvataan 3.2 kohta seuraavasti:

”3.2 kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita koskevissa asiakirjoissa on oltava:

– tuotteen yleinen kuvaus ja sen suunniteltu käyttötarkoitus;

– suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät, erityisesti steriloinnin osalta, sekä kaaviot esimerkiksi osista, osakokoonpanoista tai piireistä;

– tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi;

– riskianalyysin tulokset sekä luettelo kaikilta osin tai osittain noudatetuista, 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista ja kuvaus tehdyistä ratkaisuksista direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin;

– ilmoitus siitä, sisältyykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 7.4 ja 7.4 a kohdassa tarkoitettu aine, ihmisverestä peräisin oleva aine tai ihmisestä peräisin oleva kudosteknologiatuote, sekä tiedot suoritetuista testeistä kyseisen aineen, ihmisverestä peräisin olevan aineen tai ihmisestä peräisin olevan

kudosteknologiatuotteen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen;

– ilmoitus siitä, onko laite valmistettu hyödyntämällä direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia sekä hyödyntämiseen liittyvät riskinhallintatoimenpiteet, joita on toteutettu infektioriskin vähentämiseksi;

– suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten, teknisten testien jne. tulokset.

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmän tuloksena saadaan tuotteita, jotka on valmistettu ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisesti.

Valmistajan on sallittava näiden toimenpiteiden arvioinnin tai tarvittaessa niiden tehokkuuden tarkastus.

d) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Tässä liitteessä määrättyjen vakuutusten sisältämät tiedot on säilytettävä valmistajan määrittelemää laitteen käyttöikää vastaavan ajan ja joka tapauksessa vähintään viiden vuoden ajan valmistuspäivästä.”

e) Lisätään 5 kohta seuraavasti:

”5. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan on sitouduttava perustamaan ja pitämään ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettut säännökset, sekä soveltamaan aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;

ii) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta i alakohdassa tarkoitetuilla perusteilla.”

9) Muutetaan liite IX seuraavasti:

a) Muutetaan I luku seuraavasti:

i) Lisätään 1.4 kohtaan virke seuraavasti:

”Itsenäisenä yksikkönä olevaa ohjelmistoa pidetään aktiivisena lääkinnällisenä laitteena.”

ii) Korvataan 1.7. kohta seuraavasti:

”1.7 Keskusverenkierto

Tässä direktiivissä 'keskusverenkiertojärjestelmällä' tarkoitetaan seuraavia suonia:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, aorta arcus, aorta descendens bifurcatio aortaeen, 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) Lisätään II luvun 2 kohtaan 2.6 kohta seuraavasti:

”2.6 Laskettaessa I luvun 1.1 kohdassa tarkoitettua kestoa yhtäjaksoisella käytöllä tarkoitetaan laitteen keskeytyksetöntä tosiasiallista käyttöä suunniteltuun tarkoitukseen. Jos kuitenkin laitteen käyttö keskeytyy ja laite korvataan välittömästi samalla tai samankaltaisella laitteella, laitteen yhtäjaksoisen käytön katsotaan jatkuvan.”

c) Muutetaan III luku seuraavasti:

i) Korvataan 2.1 kohdan ensimmäinen johdantovirke seuraavasti:

”Kehon aukoissa käytettävät invasiiviset laitteet, lukuun ottamatta kirurgisia invasiivisia laitteita, joita ei ole tarkoitettu liitettäväksi aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen tai jotka on tarkoitettu liitettäväksi I luokan aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen.”

ii) Korvataan 2.2 kohta seuraavasti:

”2.2 Sääntö 6

Kirurgiset invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön, kuuluvat II a luokkaan, jollei:

– niitä ole erityisesti tarkoitettu valvomaan, diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan kosketuksissa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat III luokkaan;

– kyseessä ole uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit, jolloin ne kuuluvat I luokkaan;

– niitä ole tarkoitettu erityisesti käytettäväksi suoraan yhteydessä keskushermostoon, jolloin ne kuuluvat III luokkaan;

– niitä ole tarkoitettu tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan;

– niitä ole tarkoitettu vaikuttamaan biologisesti tai absorboitumaan kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan;

– niitä ole tarkoitettu annostelevaan lääkkeitä vapautumismekanismeilla, jos annostelutapa saattaa aiheuttaa riskejä, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.”

iii) Korvataan 2.3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

”– erityisesti valvomaan, diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan kosketuksissa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat III luokkaan;”

iv) Korvataan 4.1 kohdassa oleva viittaus ”65/65/ETY” viittauksella ”2001/83/EY”.

v) Korvataan 4.1 kohdan toinen kohta seuraavasti:

”Laitteet, joihin sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin oleva aine tai ihmisestä peräisin oleva kudosteknologiatuote, kuuluvat III luokkaan.”

vi) Lisätään 4.3 kohdan toiseen kohtaan virke seuraavasti:

”ellei niitä ole tarkoitettu erityisesti käytettäväksi desinfiioivina invasiivisina laitteina, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.”

vii) Korvataan 4.4 kohdassa oleva ilmaisu ”Muut kuin aktiiviset laitteet” ilmaisulla ”Laitteet”.

10) Muutetaan liite X seuraavasti:

a) Korvataan 1.1 kohta seuraavasti:

”1.1 Yleensä liitteessä I olevassa 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuus laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on vahvistettava sekä epätoivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 6 kohdassa tarkoitettu etu/haitta-suhteen hyväksyttävyyys on arvioitava kliinisten tietojen perusteella. Näiden tietojen arvioinnissa (jäljempänä ’kliininen arviointi’) on soveltuvissa tapauksissa otettava huomioon asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit ja noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, joka perustuu:

1.1.1 joko saatavilla olevasta, kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehtyyn kriittiseen arviointiin, joka koskee laitteen turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta, ja jossa

– osoitetaan laitteen vastaavuus sen laitteen kanssa, jota tiedot koskevat, ja

– asianmukaisesti osoitetaan olennaisten vaatimusten mukaisuus;

1.1.2 tai kriittiseen arviointiin kaikista tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksista;

1.1.3 tai 1.1.1 ja 1.1.2 alakohdassa säädettyjen kliinisten yhteistietojen kriittiseen arviointiin.”

b) Lisätään 1.1 a, 1.1 b, 1.1 c and 1.1 d kohta seuraavasti:

”1.1 a Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet ja III luokan laitteet, kliiniset tutkimukset suoritetaan, jollei ole perusteltua nojautua olemassa oleviin kliinisiin tietoihin.

1.1 b Kliininen arviointi ja sen tulos on esitettävä asiakirjoissa. Asiakirjoihin on sisällyttävä laitteen tekniset asiakirjat ja/tai täydelliset viittaukset teknisiin asiakirjoihin.

1.1 c Kliininen arviointi ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Jos markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan kuuluvaa kliinistä seuranta ei pidetä tarpeellisena, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin.

1.1 d Jos kliinisiin tietoihin perustuvan olennaisten vaatimusten mukaisuutta ei katsota asianmukaisesti osoitetun, hylkäämiselle on annettava riittävät perustelut, jotka pohjautuvat riskinhallinnan tuloksiin, laitteen ja kehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden tarkasteluun, suunniteltuun kliiniseen suorituskykyyn sekä valmistajan väitteisiin. Olennaisten vaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään suorituskyvyn arvioinnilla, penkkitesteillä ja prekliinisellä arvioinnilla on asianmukaisesti perusteltava.”

c) Korvataan 2.2 kohdassa oleva ilmaisu ”Maailman lääkäriiliiton 41. maailmankokouksessa vuonna 1989 Hongkongissa” ilmaisulla ”Maailman lääkäriiliiton maailmankokouksessa”.

d) Korvataan 2.3.5 kohta seuraavasti:

”2.3.5 Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät ja siihen liittymättömät haittavaikutukset on kirjattava kokonaisuudessaan ja ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapaus havaittiin.

Edellä tarkoitetuista tapahtumista on toimitettava säännöllisin väliajoin tiivistelmä niiden jäsenvaltioiden kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joissa suoritetaan kliinisiä tutkimuksia.”