

2013. október 22., kedd

P7_TA(2013)0427

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök *I**

Az Európai Parlament 2013. október 22-én elfogadott módosításai az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)) ⁽¹⁾

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/19)

Módosítás 1**Rendelethe irányuló javaslat****2 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Ez a rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a magas **szintű egészségvédelem**. A rendelet ugyanakkor magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg az eszközökre, hogy választ adjon az ezen termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, ugyanakkor egyik sincs a másiknak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének **előnyeiből**. Az **Európai Unió működéséről szóló szerződés** 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg ezen eszközökre, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt **vevő** alanyok biztonsága védve legyen.

(2) Ez a rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a **beteg, a felhasználó és más szereplők egészségének magas szintű védelme**. A rendelet ugyanakkor magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg az eszközökre, hogy választ adjon az ezen termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, ugyanakkor egyik sincs a másiknak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (**EUMSZ**) 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének **előnyeiből**. Az **EUMSZ** 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg ezen eszközökre, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő alanyok biztonsága védve legyen.

⁽¹⁾ Az ügyet az 57. cikk (2) bekezdésének második albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz újratárgyalásra. (A7-0327/2013).

2013. október 22., kedd

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

3 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a **kockázatok szerinti osztályozást**, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai **bizonyítékot**, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészség és biztonság** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az **in vitro diagnosztikai orvostech-nikai** eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

Módosítás

- (3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a megfelelőség-értékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai **értékeléseket**, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészségének és biztonságának** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

5 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (5) Az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközöknek sajátos jellemzői vannak, amelyek különösen a kockázatok szerinti osztályozást, a megfelelőségértékelési eljárásokat és a klinikai bizonyítékot, valamint az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközök ágazatát érintik, és amely jellemzők miatt ezen eszközökre egy, az egyéb orvostech-nikai eszközökre vonatkozó jogszabálytól eltérő, külön jogszabályt kell elfogadni, miközben a két ágazat közös horizontális szempontjait össze kell hangolni.

Módosítás

- (5) Az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközöknek sajátos jellemzői vannak, amelyek különösen a kockázatok szerinti osztályozást, a megfelelőségértékelési eljárásokat és a klinikai bizonyítékot, valamint az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközök ágazatát érintik, és amely jellemzők miatt ezen eszközökre egy, az egyéb orvostech-nikai eszközökre vonatkozó jogszabálytól eltérő, külön jogszabályt kell elfogadni, miközben a két ágazat közös horizontális szempontjait össze kell hangolni, **az uniós innováció szükségességének sérelme nélkül.**

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

5 a preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (5a) **Az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközök területén tevékenykedő kkv-k nagy számát figyelembe kell venni az említett terület szabályozásakor, elkerülve ugyanakkor az egészséget és biztonságot érintő kockázatok kialakulását.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

7 a preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (7a) *Szakértőkből és az érdekeltek képviselőiből álló multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottságot kell létrehozni a Bizottság, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a tagállamok részére az orvosi technológia, az eszközök jogi státusza és e rendelet végrehajtásának különféle aspektusai tekintetében történő szükség szerinti tanácsadás érdekében.*

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

8 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (8) *Annak eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon a tagállamok felelősségi köre. A Bizottság szükség esetén eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozékának fogalommeghatározása alá tartozik-e.*
- (8) *Valamennyi tagállamban – különösen a határesetek tekintetében – a következetes besorolás biztosítása érdekében, annak eldöntése, hogy egy adott termék vagy termékcsoport a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és a multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való konzultációt követően, a Bizottság felelősségi köre. A tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy felkérhessék a Bizottságot egy adott termék, kategória vagy termékcsoport megfelelő jogi státuszáról való döntéshozatalra.*

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

9 a preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (9a) *A betegek súlyos vagy ellátatlan orvosi szükségletei – úgy mint az újonnan felmerülő patogének és ritka betegségek – esetében az egyes egészségügyi intézmények számára lehetőséget kell adni az eszközök házon belüli gyártására, módosítására és használatára, és ezzel nem kereskedelmi és rugalmas keretben azon konkrét szükségletek kiszolgálására, melyek rendelkezésre álló CE-jelölésű eszközzel nem szolgáltathatók ki.*

2013. október 22., kedd

Módosítás 8**Rendeletre irányuló javaslat****9 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9b) *Az egészségügyi intézményeken kívüli laboratóriumokban gyártott és forgalomba hozatal nélkül használatba vett eszközök e rendelet hatálya alá tartoznak.*

Módosítás 9**Rendeletre irányuló javaslat****13 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(13a) *A működésben lévő mágneses rezonanciás képalkotó berendezések (MRI) közelében dolgozó személyek megfelelő védelmének biztosítása érdekében a 2013/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ kell hivatkozni.*

⁽¹⁾ *A munkavállalók fizikai tényezők (elektromágneses terek) által okozott kockázatoknak való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről (20. egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében) és a 2004/40/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2013/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (2013. június 26.) (HL L 197., 2013.6.29., 1. o.).*

Módosítás 10**Rendeletre irányuló javaslat****22 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(22) Biztosítani kell, hogy az in vitro diagnosztikai orvostech-
nikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a
gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki
rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel.

(22) Biztosítani kell, hogy az in vitro diagnosztikai orvostech-
nikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a
gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki
rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel. **A
jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős
személy továbbá felelőssé tehető az egyéb területeken,
például a gyártási folyamatoknak és minőségértékelés-
nek való megfelelésért is. A jogszabályi rendelkezések
tiszteletben tartásáért felelős személy képesítési köve-
telményei nem sérthetik a szakmai képesítésekkel
kapcsolatos nemzeti rendelkezéseket, különösen a ren-
delésre készült eszközök gyártói esetében, ahol ezek a
követelmények nemzeti szinten különböző oktatási és
szakképzési rendszereken keresztül teljesíthetők.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat
25 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (25a) *Annak biztosítására, hogy egy hibás in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz következtében ártalmat elszenvedő és ahhoz kapcsolódó kezelésben részesülő betegek kártérítést kapjanak, valamint hogy a károsodásnak, illetve a gyártó fizetőképességének a kockázatát ne hárítsák át az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök miatt ártalmat elszenvedő betegekre, a gyártókat megfelelő minimális fedezetű felelősségbiztosítás megkötésére kell kötelezni.*

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat
26 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (26) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökön általános elvként fel kell tüntetni a CE-jelölést annak tanúsítására, hogy az adott eszközök megfelelnek ennek a rendeletnek, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését.
- (26) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökön általános elvként fel kell tüntetni a CE-jelölést annak tanúsítására, hogy az adott eszközök megfelelnek ennek a rendeletnek, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését. **A tagállamok számára azonban lehetővé kell tenni, hogy eldöntsék, hogy az e rendelet által nem szabályozott vonatkozásokban korlátozzák-e bármely meghatározott típusú in vitro diagnosztikai eszköz alkalmazását.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 13

Rendelethez irányuló javaslat

27 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (27) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer által az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a váratlan események bejelentései javulásának, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak vásárlási **politikáját** és készletkezelését is javítja.

Módosítás

- (27) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer által az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a váratlan események bejelentései javulásának, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a vásárlási **és hulladékártalmatlanítási politikát, valamint a kórházak, nagykereskedők és gyógyszerészek készletkezelését is javítja, és ahol lehetséges, összhangban kell állnia az ezekre más bevezetett hitelesítési rendszerekkel.**

Módosítás 14

Rendelethez irányuló javaslat

28 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (28) Az átláthatóság és a **jobb** tájékoztatás elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alpra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

Módosítás

- (28) Az átláthatóság és a **célfelhasználók számára megfelelően kínált információkhoz való megfelelő hozzáférés** elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek, **valamint valamennyi érintett fél** megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alpra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

2013. október 22., kedd

Módosítás 15
Rendeletre irányuló javaslat
29 preambulumbekézdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(29) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszköz-azonosító szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal, továbbá a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott adatbank továbbfejlesztése révén.

Módosítás

(29) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszköz-azonosító szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal, továbbá a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása **a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek információkhoz való megfelelőbb hozzáférése révén**, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott adatbank továbbfejlesztése révén.

2013. október 22., kedd

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

30 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (30) Az *Eudamednek a forgalmazott eszközökre, a releváns gazdasági szereplőkre és a tanúsítványokra vonatkozó* elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást **kapjon** az uniós piacon kapható eszközökről. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. Az elektronikus vigilancia-rendszer lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és az egyéb bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál.

Módosítás

- (30) Az *Eudamed* elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság **és az egészségügyi szakemberek** megfelelő tájékoztatást **kapjanak** az uniós piacon kapható eszközökről. **Elengedhetetlen az Eudamed elektronikus rendszerének azon részeihez való megfelelő szintű hozzáférés biztosítása a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára, amely részek a közegészségügyi és biztonságossági szempontból esetleges kockázatokkal járó, in vitro orvostechnikai eszközökről nyújtanak kulcsfontosságú információkat. Amennyiben az ilyen hozzáférés korlátozott, lehetővé kell tenni – indokolással ellátott kérelem alapján – az adott in vitro orvostechnikai eszközre vonatkozó meglévő információk nyilvánosságra hozatalát, kivéve, ha a hozzáférés korlátozását titoktartási kötelezettség igazolja.** A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. Az elektronikus vigilancia-rendszer lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és az egyéb bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál. **A vigilanciára és a piacfelügyeletre vonatkozó információk rendszeres áttekintését az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság rendelkezésére kell bocsátani.**

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

32 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (32) Magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak **egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó fő szempontokat**, valamint a klinikai értékelés **eredményeit**.

Módosítás

- (32) Magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében – **a fokozott átláthatóság érdekében** – a gyártóknak **jelentést** kell készíteniük az eszköz **fő biztonsági és teljesítőképességbeli szempontjairól**, valamint a klinikai értékelés **eredményeiről**. **A biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló jelentésnek az Eudameden keresztül nyilvánosan elérhetőnek kell lennie.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

32 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (32a) Az Európai Gyógyszerügynökség dokumentumainak hozzáférhetőségére vonatkozó szabályok szerint az Ügynökség kérésre – a szóban forgó gyógyszerészeti termékkel összefüggő döntéshozatali eljárás lezárultával – közzéteszi a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek részeként benyújtott dokumentumokat, köztük a klinikai vizsgálatokról szóló jelentéseket. Az átláthatóságra és a dokumentumok hozzáférhetőségére vonatkozó megfelelő szabályokat fenn kell tartani és tovább kell fejleszteni a magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök esetében, különösen azért, mert azokon nem végeznek forgalomba hozatal előtti engedélyeztetést. E rendelet alkalmazásában, ha az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás szerint megállapítást nyer, hogy az eszköz megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a teljesítőképesség-vizsgálatokban szereplő adatok nem minősülnek bizalmas üzleti adatoknak. Ez nem sérti a szellemi tulajdonhoz fűződő jogokat a gyártó általi klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokból származó adatok más gyártók általi felhasználása vonatkozásában.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

33 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (33) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintjének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.
- (33) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok, **illetve adott esetben az Európai Gyógyszerügynökség** általi részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.

2013. október 22., kedd

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

35 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (35) *A magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostech-
nikai eszközök esetében a hatóságokat már korai fázisban
értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken
megfelelőségértékelési eljárást kell végezni, és fel kell
őket jogosítani arra, hogy tudományosan megalapozott
okokból megvizsgálhassák a kijelölt szervezetek által
végzett előzetes értékelést, különös tekintettel azokra az
eszközökre, amelyekre nem léteznek egységes műszaki
előírások, valamint az új vagy új technológiát alkalmá-
zó eszközökre, az olyan kategóriába tartozó eszközökre,
amelyeknél nagy arányban léptek fel balesetek, illetve
azokra az alapvetően hasonló eszközökre, amelyek
esetében a különböző kijelölt szervezetek által végzett
értékelésekben jelentős eltérések mutatkoztak. Az ebben
a rendeletben előírt eljárás nem akadályoztatja a
gyártót abban, hogy – még mielőtt kérelmét benyújtaná
a kijelölt szervezetnek – önkéntesen tájékoztassa az
illetékes hatóságot arról, hogy egy magas kockázatú in
vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz megfelelőség-
értékelési eljárására kérelmet kíván benyújtani.*

törölve

Módosítás 262

Rendeletre irányuló javaslat

40 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (40a) *A kijelölt szervezetekben, különleges kijelölt szerveze-
tekben és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó
koordinációs csoportban rendelkezésre álló klinikai
szakértelmnek és egyedi termékismereteknek meg kell
felelniük az in vitro diagnosztikai orvostechnikai
eszközökre vonatkozó műszaki leírásoknak. A klinikai
szakértőknek szakértelemmel kell rendelkezniük az in
vitro diagnosztikai eljárások eredményének értelmezése,
a mérési eljárások és a helyes laboratóriumi gyakorlatok
terén. A klinikai szakértőknek és termékszakértőknek
szakértelemmel kell rendelkezniük továbbá egyebek
mellett a virológia, a haematológia, a klinikai analízis
és a genetika területén.*

2013. október 22., kedd

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

43 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- 43a. Az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata⁽¹⁾ 15. cikkében megállapítja, hogy a vizsgálat megkezdése előtt a kutatási „protokollt áttekintésre, megjegyzés hozzáfűzésére, tanácsadásra végül pedig elfogadás végett a külön e célból kinevezett Etikai Bíráló Bizottsághoz kell eljuttatni.”. A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, az alanyra nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok csak egy etikai bizottság által végzett értékelést és engedélyezést követően megengedettek. A jelentést készítő tagállamnak és a többi érintett tagállamnak úgy kell megszerveznie, hogy az érintett illetékes hatóság megkapja egy etikai bizottság jóváhagyását a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervről.

⁽¹⁾ Az Orvos-világszövetség helsinki deklarációja – Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén. Elfogadva az Orvos-Világszövetség (WMA) 1964. júniusi közgyűlésén Helsinkiben (Finnország), utoljára módosítva a WMA 59. közgyűlésén Szöulban (Dél-Korea) 2008 októberében. [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

44 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (44a) Az átláthatóság érdekében a megbízók a rendeletben meghatározott határidőn belül benyújtják a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeit és egy laikus felhasználóknak szóló összefoglalót. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a laikus felhasználóknak szóló összefoglaló elkészítéséről és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentéssel kapcsolatos információkról. A Bizottság az összes klinikai teljesítőképesség-vizsgálatból származó nyers adatok megosztásának kezelésére és megkönnyítésére vonatkozó iránymutatásokat tesz közzé.

2013. október 22., kedd

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

45 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (45) Az egynél több tagállamban végzendő, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok megbízói számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében csak egy közös kérelmet kelljen benyújtaniuk. Egy ilyen kérelem egy koordináló tagállam irányítása által megkönnyíti a tagállamok közötti koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz egészségügyi és biztonsági szempontjai értékelésének és a több tagállamban végzendő klinikai teljesítőképesség-vizsgálat tudományos tervezésének következetességét. **A koordinált értékelés nem foglalja magában a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontjainak értékelését, ideértve a beleegyező nyilatkozatot is.** Mindegyik tagállamnak a saját maga végső felelőssége marad eldönteni, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a területén el lehet-e végezni.

Módosítás

- (45) Az egynél több tagállamban végzendő, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok megbízói számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében csak egy közös kérelmet kelljen benyújtaniuk. Egy ilyen kérelem egy koordináló tagállam irányítása által megkönnyíti a tagállamok közötti koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz egészségügyi és biztonsági szempontjai értékelésének és a több tagállamban végzendő klinikai teljesítőképesség-vizsgálat tudományos tervezésének következetességét. Mindegyik tagállamnak a saját maga végső felelőssége marad eldönteni, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a területén el lehet-e végezni.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

45 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (45a) **A beleegyező nyilatkozat adására nem képes személyekre, például gyermekekre és cselekvőképtelen felnőttekre vonatkozó szigorú szabályokat ugyanolyan szinten kell megállapítani, mint a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽¹⁾.**

Módosítás

⁽¹⁾ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

2013. október 22., kedd

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

48 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(48) Ahhoz, hogy javuljon az egészségügy és a biztonság a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, **a** balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök vigilancia- rendszerét.

Módosítás

(48) Ahhoz, hogy javuljon az egészségügy és a biztonság a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, **az Unión belüli és kívüli** balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök vigilancia- rendszerét.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

49 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(49) Az egészségügyi szakembereket és a betegeket fel kell jogosítani arra, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket. Amikor a tagállami illetékes hatóságok megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat és szakmai partnereiket, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.

Módosítás

(49) **A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük annak érdekében, hogy felhívják az egészségügyi szakemberek, a felhasználók és a betegek figyelmét a balesetek bejelentésének fontosságára.** Az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket fel kell jogosítani arra **és lehetővé kell tenni számukra**, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket, **továbbá adott esetben garantálni kell számukra a névtelenséget..** **Annak érdekében, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége,** a tagállami illetékes **hatóságoknak**, amikor megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat **és adott esetben a leányvállalataikat és az alvállalkozóikat, és az eseménnyel kapcsolatos információkat az Eudamed releváns elektronikus rendszerén keresztül jelenteniük kell.**

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

53 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(53) A tagállamok a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat szabnak ki, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek a kijelölt szervezetek számára.

Módosítás

(53) A tagállamoknak a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat kell kiszabniuk, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek a kijelölt szervezetek számára. **Ezeknek a díjaknak a tagállamokban összehasonlíthatónak kell lenniük és azokat nyilvánosságra kell hozni.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 29**Rendeletre irányuló javaslat****54 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

- (54) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják a díjak mértékét és felépítését.

Módosítás

- (54) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják a díjak **összehasonlítható** mértékét és felépítését.

Módosítás 30**Rendeletre irányuló javaslat****54 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (54a) **A tagállamoknak a kijelölt szervezetek tekintetében – valamennyi tagállam esetében összehasonlítható – standard díjakra irányuló rendelkezéseket kell elfogadniuk. A Bizottságnak iránymutatások biztosításával kell elősegítenie e díjak összehasonlíthatóságát. A tagállamoknak továbbítaniuk kell a standard díjak listáját a Bizottság részére, valamint biztosítaniuk kell, hogy a területükön nyilvántartásba vett kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységeikre vonatkozó standard díjak listáit hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

55 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(55) Az orvostechnikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices] **on medical devices**/EU rendelet 78. cikkben meghatározott feltételekkel és módozatokkal összhangban létre kell hozni **egy szakértői csoportot**, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az orvostechnikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices]/EU rendelettel ráruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában.

Módosítás

(55) Az orvostechnikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices] /EU rendelet 78. cikkben meghatározott feltételekkel és módozatokkal összhangban létre kell hozni az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az orvostechnikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices]/EU rendelettel ráruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában. **Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai feladataik ellátásának megkezdése előtt kötelezettségvállalási és érdekeltségi nyilatkozatot tesznek közzé, amelyben jelzik vagy minden olyan érdekeltség hiányát, amely sérthetné függetlenségüket, vagy bármely olyan közvetlen vagy közvetett érdekeltségüket, amely függetlenségüket sértheti. E nyilatkozatokat a Bizottság ellenőrzi.**

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

59 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(59) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

Módosítás

(59) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, **az érintett személy szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezésének elvét**, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot, **valamint az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezményt, és az említett egyezmény egészségügyi célból végzett genetikai vizsgálatokról szóló kiegészítő jegyzőkönyvét.** Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

2013. október 22., kedd

Módosítás 33**Rendeletre irányuló javaslat****59 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (59a) **Fontos a DNS-vizsgálatok elvégzésére vonatkozó egyértelmű szabályok kialakítása. Ajánlatos azonban csak néhány alapvető elemet szabályozni, és megadni a lehetőséget a tagállamok számára, hogy konkrétabb rendelkezéseket alakítsanak ki ezen a területen. A tagállamoknak kell szabályozniuk például azt, hogy a felnőttkorban fellépő vagy a családtervezésre hatást gyakorló genetikai betegségről felvilágosítást adó eszközök kiskorúak esetében nem alkalmazhatók, kivéve, ha megelőző kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre.**

Módosítás 34**Rendeletre irányuló javaslat****59 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (59b) **Bár a genetikai tanácsadásnak egyedi esetekben kötelezőnek kell lennie, nem kell kötelezővé tenni olyan esetekben, amelyekben egy betegségben szenvedő beteg diagnózisát genetikai vizsgálattal megerősítik vagy kísérő diagnosztikát alkalmaznak.**

Módosítás 35**Rendeletre irányuló javaslat****59 c preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (59c) **E rendelet összhangban áll a fogyatékossggal élő személyek jogairól szóló, 2006. december 13-i ENSZ-egyezménnyel, amelyet az Európai Unió 2010. december 23-án ratifikált, és amely szerint az aláírók kötelezettséget vállalnak különösen valamennyi emberi jog és alapvető szabadság teljes és egyenlő gyakorlásának előmozdítására, védelmére és biztosítására valamennyi fogyatékossggal élő személy számára, és a velük született méltóság tiszteletben tartásának előmozdítására, többek között a fogyatékossggal élő személyek képességeire és hozzájárulására vonatkozó tudatosság növelésének elősegítése révén.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 270

Rendeletre irányuló javaslat
59 d preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(59d) *Mivel tekintettel arra, hogy az emberi épséget meg kell védeni az emberi testből származó anyagok mintavételezése, összegyűjtése és felhasználása során, helyénvaló alkalmazni az Európa Tanácsnak a biológiai és gyógyászati alkalmazások tekintetében az emberi jogok és az emberi méltóság védelméről szóló egyezményében szabályozott elveket.*

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat
60 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(60) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében a jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke szerinti elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: a **biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelmények, az osztályozási szabályok, a megfelelésértékelési eljárások**, valamint a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközzonosító rendszer létrehozása; az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a teljesítőképességre vonatkozó klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

(60) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében a jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke szerinti elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelmények, az osztályozási szabályok, valamint a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközzonosító rendszer létrehozása; az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a teljesítőképességre vonatkozó klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. **E rendelet alapvető elemei azonban – például a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat minimális tartalma, a megfelelésértékelési eljárások módosítása vagy kiegészítése – csak a rendes jogalkotási eljárás révén módosíthatók.** Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

2013. október 22., kedd

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

64 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (64) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, a **kijelölt szervezetek, a tagállamok és a Bizottság** igazodni tudjon az e rendelet által bevezetett változásokhoz, helyénvaló **olyan átmeneti időszakot** biztosítani, **amely elégséges ezen igazodás végrehajtásához és a helyes alkalmazáshoz szükséges szervezeti intézkedések meghozatalához**. Különösen fontos, hogy **az alkalmazás első napjáig megfelelő** számú kijelölt szervezet legyen kinevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök piaci hiányát.

Módosítás

- (64) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, **különösen a kkv-k** igazodni tudjanak az e rendelet által bevezetett változásokhoz, **valamint a rendelet helyes alkalmazásának biztosítása érdekében** helyénvaló átmeneti **időszakot** biztosítani **a szervezeti intézkedések meghozatalának lehetővé tételéhez. A lehető leghamarabb végre kell hajtani azonban a rendeletnek azon részeit, amelyek a tagállamokra és a Bizottságra vonatkoznak.** Különösen fontos, hogy **a lehető leghamarabb megfelelő** számú kijelölt szervezet legyen kinevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök piaci hiányát.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

65 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (65) Annak érdekében, hogy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök, **a releváns gazdasági szereplők és a tanúsítványok** regisztrációjára való átállás zavartalan legyen, **a releváns információknak** az e rendelet által létrehozott uniós szintű elektronikus **rendszeren keresztül történő továbbítására irányuló kötelezettség teljes mértékben csak az e rendelet alkalmazásától számított 18 hónappal lép érvénybe. Ezen átmeneti időszakban a 98/79/EK irányelv 10. cikke és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja hatályban marad. Ugyanakkor** azok a gazdasági szereplők és kijelölt szervezetek, amelyek regisztrálják magukat a releváns, uniós szintű elektronikus rendszerekbe, úgy tekintendők, hogy megfelelnek az irányelvnek a kétszeres regisztrálás elkerülése érdekében hozott rendelkezései szerint a tagállamok által elfogadott regisztrációs követelményeknek.

Módosítás

- (65) Annak érdekében, hogy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök regisztrációjára való átállás zavartalan legyen, az e rendelet által létrehozott uniós szintű elektronikus **rendszereknek a lehető leghamarabb működésbe kell lépniük.** Azok a gazdasági szereplők és kijelölt szervezetek, amelyek regisztrálják magukat a releváns, uniós szintű elektronikus rendszerekbe, úgy tekintendők, hogy megfelelnek az irányelvnek a kétszeres regisztrálás elkerülése érdekében hozott rendelkezései szerint a tagállamok által elfogadott regisztrációs követelményeknek.

2013. október 22., kedd

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

67 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(67a) Az Európai Unió régóta alkalmazott politikája, hogy nem avatkozik be az etikai szempontból ellentmondásos technológiákat, például a beültetés előtti genetikai vizsgálatot megengedő, tiltó vagy korlátozó nemzeti politikába. Ez a rendelet nem ütközhet ebbe az elvbe, és az ilyen technológiák megengedésére, tiltására vagy korlátozására vonatkozó döntésnek ezért továbbra is nemzeti szintűnek kell maradnia. Amennyiben valamely tagállam akár korlátozással, akár anélkül megengedi az ilyen technológiák alkalmazását, az ebben a rendeletben megállapított normák alkalmazandók.

Módosítás 272

Rendeletre irányuló javaslat

67 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(67b) Habár ezen irányelv nem terjed ki a nemzetközileg tanúsított anyagmintákra és anyagokra, amelyeket a külső minőségértékelési rendszerekhez használnak, a felhasználó által az eszközök teljesítőképességének megállapítására, illetve ellenőrzésére használt kalibráló és kontrollanyagok in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközöknek minősülnek.

Módosítás 268

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) Ez a rendelet nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek előírják, hogy bizonyos eszközöket csak orvosi rendelvényre lehet kiadni.

(6) Ez a rendelet **előírja, hogy egyes eszközök csak orvosi rendelvényre lehetnek kaphatók, de** nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek előírják, hogy bizonyos más eszközöket csak orvosi rendelvényre lehet kiadni. **Jogellenes azon eszközök közvetlenül a fogyasztók számára történő reklámozása, amelyek e rendelet szerint vénykötelesnek minősülnek.**

A következő eszközök csak orvosi rendelvényre kaphatók:

1) D osztályba tartozó eszközök;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2) *C osztályba tartozó, következő kategóriájú eszközök:*

- a) *genetikai vizsgálati eszközök;*
- b) *kísérő diagnosztikai eszközök.*

A tagállamok ettől eltérve fenntarthatnak vagy bevezethetnek olyan nemzeti rendelkezéseket, melyek lehetővé teszik, hogy egyes D osztályba tartozó, teszt végzésére szolgáló eszközök orvosi rendelvény nélkül is kaphatók legyenek, amennyiben a közegészség magas fokú védelme biztosított. Ilyen esetben az érintett tagállam megfelelően tájékoztatja a Bizottságot.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, hogy az érdekelttel való konzultációt követően döntsön arról, hogy más, C. osztályba tartozó, teszt végzésére szolgáló eszközök vénykötelesek legyenek-e.

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök uniós szintű szabályozása nem ütközhet a tagállamok azon szabadságába, hogy eldöntsék, korlátozzák-e az in vitro diagnosztikai készülékek bármely meghatározott típusának alkalmazását az e rendelet által nem szabályozott vonatkozásokban.

Módosítás 42 és 43

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő speciális orvosi célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő speciális, **közvetlen vagy közvetett** orvosi célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, **előrejelzése, prognózisa**, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- az anatómia vagy egy élettani folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás vagy a fogamzás támogatása,
- a fent említett termékek bármelyikének fertőtlenítése vagy sterilizálása,

és amely elsődlegesen kívánt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján éri el, de amelyet szándékolt működésében ilyen módszerek segíthetnek.

Módosítás

- az anatómia vagy egy élettani folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás vagy a fogamzás támogatása,
- a fent említett termékek bármelyikének fertőtlenítése vagy sterilizálása,
- **az egészségre gyakorolt közvetlen vagy közvetett hatásokkal kapcsolatos tájékoztatás,**

és amely elsődlegesen kívánt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján éri el, de amelyet szándékolt működésében ilyen módszerek segíthetnek.

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- **egy** veleszületett **rendellenességről**,

Módosítás

- veleszületett **testi vagy szellemi rendellenességekről**,

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- 4. „önellenőrzésre szolgáló eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja laikusok általi használat,

Módosítás

A DNS-vizsgálatokhoz alkalmazott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök e rendelet hatálya alá tartoznak.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- 4. „önellenőrzésre szolgáló eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja laikusok általi használat,

Módosítás

- (4) „önellenőrzésre szolgáló eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja laikusok általi használat, **ideértve a laikusoknak információs társadalmi szolgáltatások révén kínált vizsgálati szolgáltatásokat;**

2013. október 22., kedd

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

6. „kísérő diagnosztika”: olyan betegek célterápiára **történő kiválasztására** szolgáló eszköz, akiknél előzetesen diagnosztizáltak egy állapotot, vagy egy arra való hajlamot,

Módosítás

6. „kísérő diagnosztika”: olyan betegek **valamely gyógyszerrel vagy különféle gyógyszerekkel végzett** célterápiára **való alkalmasságának vagy alkalmatlanságának meghatározására** szolgáló **és ehhez nélkülözhetetlen** eszköz, akiknél előzetesen diagnosztizáltak egy állapotot, vagy egy arra való hajlamot,

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 12 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

12a. „új eszköz”:

- *a korábban diagnosztikában nem használt technológiát (analít, technológiai vagy vizsgálati platformot) beépítő eszköz, vagy*
- *olyan meglévő eszköz, melyet első alkalommal használnak egy új célzott rendeltetésre;*

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 12 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

12b. „genetikai vizsgálati eszköz”: *olyan in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, melynek rendeltetése egy személy örökölt vagy méhen belüli fejlődés során szerzett genetikai jellemzőjének azonosítása;*

2013. október 22., kedd

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 15 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15a. „információs társadalmi szolgáltatás”: minden, általában térítés ellenében, távolról, elektronikus úton és a szolgáltatást igénybe vevő fél egyéni kérésére nyújtott szolgáltatás;

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 16 pont – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16. „gyártó”: olyan természetes vagy jogi személy, **amely egy eszközt gyárt** vagy **teljes egészében felújít**, vagy **egy eszközt terveztet, gyárttat vagy teljesen felújítat, és ezt az eszközt** saját neve vagy védjegye alatt **piacon értékesíti**.

16. „gyártó”: olyan természetes vagy jogi személy, **akinek, illetve amelynek a felelősségi körébe tartozik az eszköz tervezése, gyártása, csomagolása és felcímkézése a saját neve alatt történő forgalomba hozatal megelőzően, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket az említett személy maga vagy nevében egy harmadik személy végzi. Az e rendeletben a gyártók számára előírt kötelezettségeket azokra a természetes vagy jogi személyekre is alkalmazni kell, akik, illetve amelyek összeszerelnek, csomagolnak, feldolgoznak, felújítanak és/vagy felcímkéznek egy vagy több készterméket és/vagy meghatározzák az eszköz rendeltetését, a saját neve vagy védjegye alatt történő forgalomba hozatal céljából.**

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 21 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

21. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, **vagy a népegészségügy előmozdítása,**

21. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, **és amely jogképességgel rendelkezik az ilyen tevékenységek végzésére; a diagnosztikai szolgáltatásokat nyújtó kereskedelmi laboratóriumok nem tekintendők egészségügyi intézményeknek;**

2013. október 22., kedd

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 25 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

25. „megfelelőségértékelő szervezet”: olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a **kalibrálást**, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is,

Módosítás

25. „megfelelőségértékelő szervezet”: olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is,

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 28 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

28. „klinikai bizonyíték”: egy eszköznek a gyártó által szándékolt felhasználás melletti tudományos **érvényességét és teljesítőképességét** alátámasztó **információ**,

Módosítás

28. „klinikai bizonyíték”: egy eszköznek a gyártó által szándékolt felhasználás melletti tudományos **érvényességének és teljesítőképességének értékelését** alátámasztó, **kedvező és kedvezőtlen adatok**,

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 30 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

30. „egy eszköz **teljesítőképessége**”: egy eszköz azon képessége, hogy teljesítse a gyártó által meghatározott rendeltetési célját. A **teljesítőképesség** az eszköz rendeltetési célját alátámasztó analitikai és adott esetben klinikai **teljesítőképességből** áll, „**analitikai teljesítőképesség**”:

Módosítás

30. „egy eszköz **teljesítőképessége**”: egy eszköz azon képessége, hogy teljesítse a gyártó által meghatározott rendeltetési célját. A **teljesítőképesség** az eszköz rendeltetési célját alátámasztó **technikai képességek eléréséből, az analitikai teljesítőképességből** és adott esetben **a** klinikai **teljesítőképességből** áll,

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 35 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

35. „**teljesítőképesség-értékelés**”: egy eszköz analitikai, és adott esetben klinikai **teljesítőképességét megállapító vagy megerősítő adatok értékelése és elemzése**,

Módosítás

35. „**teljesítőképesség-értékelés**”: **adatok értékelése és elemzése annak megállapítására vagy ellenőrzésére, hogy egy eszköz a gyártó szándékainak megfelelően teljesít, beleértve a technikai, analitikai, és adott esetben klinikai teljesítőképességét**,

2013. október 22., kedd

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 37 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

37a. „**etikai bizottság**”: valamely tagállamban lévő független testület, amely egészségügyi és nem egészségügyi szakemberekből, valamint legalább egy tapasztalt, hozzáértő betegből vagy betegképviselőből áll. Feladata a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevők jogainak, biztonságának, testi és szellemi sértetlenségének, méltóságának és jólétének védelme, valamint e védelem teljes mértékben átlátható nyilvános garantálása. A kiskorúakra is kiterjedő vizsgálatok esetén az etikai bizottság tagjai között legalább egy olyan szakembernek is szerepelnie kell, aki gyermekgyógyászati tapasztalattal rendelkezik.

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 43 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43a. „**kalibráló anyag**”: egy készülék kalibrálásához alkalmazott mérési szabvány;

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 44 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

44. „**kalibráló és kontrollanyagok**”: minden olyan hatóanyag, anyag vagy tárgy, amelyet a **gyártó mérési összefüggések megállapítására vagy az** eszköz teljesítőképességbeli jellemzőinek **igazolására** szánt, **az eszköz rendeltetési céljával összefüggésben,**

44. „**kontrollanyag**”: olyan hatóanyag, anyag vagy tárgy, amelyet a **gyártója egy** eszköz teljesítőképességbeli jellemzőinek **igazolásához való alkalmazásra** szánt,

2013. október 22., kedd

Módosítás 60**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 45 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

45. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálat indításáért **és** irányításáért felelősséget vállal,

Módosítás

45. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálat indításáért, irányításáért, **elvégzéséért vagy finanszírozásáért** felelősséget vállal,

Módosítás 61**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 47 pont – 2 francia bekezdés – iii pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. kórházi ápolás vagy a kórházi **ápolás** meghosszabbítása,

Módosítás

iii. kórházi ápolás vagy a **beteg** kórházi **ápolásának** meghosszabbítása,

Módosítás 62**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 48 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

48. „eszközhiba”: egy adott, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, helytelen használatot vagy felhasználási hibákat, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

Módosítás

48. „eszközhiba”: egy adott, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz azonosításában, minőségében, **stabilitásában**, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, helytelen használatot vagy felhasználási hibákat, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

Módosítás 63**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 48 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

48a. „ellenőrző vizsgálat”: a dokumentumok, a berendezések, a nyilvántartások, a minőségbiztosítási intézkedések és bármely egyéb, az illetékes hatóság szerint a klinikai teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatos, a vizsgálat helyszínén, a megbízó és/vagy a szerződő kutatási szervezet létesítményében vagy egyéb, az illetékes hatóság szerint az ellenőrzéssel érintett létesítményben található forrásoknak az illetékes hatóság által végzett hivatalos felülvizsgálata;

2013. október 22., kedd

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 55 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

55. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználóknak vagy vásárlóknak küldött információk,

Módosítás

55. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználóknak, **a hulladékok ártalmatlanításával foglalkozó szereplőknek** vagy vásárlóknak küldött információk,

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 56 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

56a. **„be nem jelentett vizsgálat”: előzetes bejelentés nélkül végzett vizsgálat**

Módosítás

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) **Tagállami kérésére** vagy saját kezdeményezésére **a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján** meghatározhatja, hogy egy adott termék, termékkategória vagy -csoport az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz” vagy az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalom meghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) **A Bizottság gondoskodik arról, hogy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, az orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, élelmiszerek és adott esetben más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket, hogy meghatározhassák egy adott termék, termékkategória vagy -csoport megfelelő szabályozási státuszát.**

Módosítás

(1) **A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján a 76. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a 76a. cikkben említett, multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság véleményei alapján tagállami kérésre meghatározza,** vagy saját kezdeményezésére meghatározhatja, hogy egy adott termék, termékkategória vagy -csoport, **ideértve a határesetnek számító termékeket is,** az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz” vagy az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalom meghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat

II fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

II. fejezet

Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, CE-jelölés, szabad mozgás

Módosítás

VI. fejezet (*)

Az eszközök forgalmazása **és alkalmazása**, a gazdasági szereplők kötelezettségei, CE-jelölés, szabad mozgás

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának egy, a 47. cikknek megfelelő klinikai **értékelésen kell alapulnia.**

Módosítás

(3) A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának egy, a 47. cikknek megfelelő klinikai **értékelést is kell tartalmaznia.**

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 5 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az 59. cikk (4) bekezdésének kivételével e rendeket követelményei nem alkalmazandók a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint az A., B. és C. osztályba sorolt azon eszközökre, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, feltéve hogy a gyártás és a felhasználás az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik, valamint az egészségügyi intézmény **megfelel** az EN ISO 15189 szabványnak, vagy egy egyéb, ezzel egyenértékű, elismert szabványnak. A tagállamok **megkövetelhetik** az egészségügyi intézményektől, hogy küldjenek egy listát az illetékes hatóságok számára a területükön belül gyártott és használt eszközökről, és az adott eszközök gyártására és felhasználására további biztonsági követelményeket **írhatnak** elő.

Módosítás

Az 59. cikk (4) bekezdésének kivételével e rendeket követelményei nem alkalmazandók a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint az A., B. és C. osztályba sorolt azon eszközökre, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, feltéve hogy a gyártás és a felhasználás az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik, valamint az egészségügyi intézmény az EN ISO 15189 szabványnak, vagy egy egyéb, ezzel egyenértékű, elismert szabványnak **megfelelő akkreditációval rendelkezik. Ugyanakkor továbbra is alkalmazandók e rendelet előírásai azon klinikai vagy kereskedelmi patológiai laboratóriumokra, amelyek elsődleges céljai között nem szerepel egészségügyi ellátás nyújtása (vagyis betegek ellátása és kezelése) vagy a közegészség előmozdítása. A tagállamoknak meg kell követelniük** az egészségügyi intézményektől, hogy küldjenek egy listát az illetékes hatóságok számára a területükön belül gyártott és használt eszközökről, és az adott eszközök gyártására és felhasználására további biztonsági követelményeket **írnak** elő.

2013. október 22., kedd

Módosítás 70

Rendelethez irányuló javaslat

4 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint a D. osztályba sorolt **eszközöknek, még** ha egyetlen egészségügyi intézményben **is** gyártják és használják fel őket, **meg kell felelniük** az e rendeletben foglalt **követelményeknek**. A 16. cikk CE-jelölésre vonatkozó rendelkezései és a 21–25. cikkben foglalt kötelezettségek ugyanakkor nem vonatkoznak ezen eszközökre.

Módosítás

A VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint a D. osztályba sorolt **eszközök**, ha egyetlen egészségügyi intézményben gyártják és használják fel őket, **mentesek** az e rendeletben foglalt **követelmények alól, az 59. cikk (4) bekezdése és az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények kivételével, ha a következő feltételek teljesülnek:**

- a) a célzott beteg vagy betegcsoport egyedi szükségletei nem elégíthetők ki rendelkezésre álló, CE jelöléssel ellátott eszközzel, és ezért vagy módosítani kell egy CE jelöléssel ellátott eszközt, vagy új eszközt kell gyártani;
- b) az egészségügyi intézmény az ISO szabvány 15189 minőségirányítási rendszere, vagy bármely más elismert szabvány szerint tanúsításra került;
- c) az egészségügyi intézmény megadja a 26. cikkben említett illetékes hatóságnak az ilyen eszközök listáját, és megindokolja gyártásukat, módosításukat vagy használatukat. E listát rendszeresen aktualizálni kell.

A Bizottság ellenőrzi, hogy a listán szereplő eszközökre alkalmazható-e az e bekezdésben foglalt követelmények szerinti mentesség.

A mentességet élvező eszközökre vonatkozó információt közzé kell tenni.

A tagállamok megtartják az *in vitro* diagnosztikai eszközök konkrét típusa házon belüli gyártásának vagy felhasználásának olyan vonatkozások tekintetében történő korlátozására vonatkozó jogot, melyeket e rendelet nem tárgyal, és amelyek az érintett eszközök gyártását vagy felhasználását további biztonsági követelményekhez köthetik. Ilyen esetekben a tagállamok megfelelően tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot.

2013. október 22., kedd

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A műszaki fejlődés fényében, és figyelembe véve a célfelhasználókat és betegeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények – ideértve a gyártó által biztosított információkat is – módosítása vagy kiegészítése céljából.

Módosítás

törölve

Módosítás 271

Rendeletre irányuló javaslat

4 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4a. cikk

Genetikai tájékoztatás, tanácsadás és megfelelő tájékoztatáson alapuló beleegyezés

(1) Egy eszköz csak akkor használható genetikai vizsgálat céljára, ha azt az irányadó nemzeti jogszabály alapján orvosi hivatás gyakorlására jogosult személy személyes konzultáció után javasolta.

(2) Az eszköz csak olyan módon használható genetikai vizsgálat céljára, hogy biztosított legyen a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának és jólétének védelme, valamint hogy a genetikai vizsgálat során nyert klinikai adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek.

(3) Tájékoztatás. Az eszköz genetikai vizsgálatra történő felhasználása előtt az (1) bekezdésben említett személy az érintett személynek megfelelő tájékoztatást ad a genetikai vizsgálat jelentőségéről és folyamatáról.

(4) Genetikai tanácsadás. Az eszköz prediktív és méhen belüli vizsgálat céljaira történő felhasználása előtt és a genetikai állapot diagnosztizálása után kötelező a megfelelő genetikai tanácsadás. Ennek ki kell terjednie az orvosi, etikai, társadalmi, pszichológiai és jogi vonatkozásokra, és azt kizárólag orvos vagy a genetikai tanácsadásra nemzeti jog szerint képezített más személy végezheti.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A genetikai tanácsadás formáját és terjedelmét a vizsgálati eredmények következményei, és azoknak az érintett vagy családtagjai tekintetében fennálló jelentősége szerint kell meghatározni.

(5) Beleegyező nyilatkozat. Egy eszköz genetikai vizsgálat céljaira csak akkor használható, ha az érintett személy ahhoz szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adott. A beleegyezést egyértelmű írásos nyilatkozat formájában kell megadni. A nyilatkozat bármikor írásban vagy szóban visszavonható.

(6) Kiskorúak és cselekvésképtelen személyek vizsgálata. Kiskorúak esetében a szülőtől vagy törvényes képviselőtől, vagy maguktól a kiskorúaktól kell a tájékoztatáson alapuló beleegyezést megszerezni a nemzeti jogban foglaltaknak megfelelően; a beleegyezésnek a kiskorú feltételezett akaratát kell tartalmaznia, és az a kiskorú sérelme nélkül bármikor visszavonható. Tájékoztatáson alapuló, jogszerű beleegyezés adására nem képes cselekvőképtelen személyek esetében a törvényes képviselőtől kell a tájékoztatáson alapuló beleegyezést megszerezni; a beleegyezésnek a cselekvőképtelen személy feltételezett akaratát kell tartalmaznia és az az érintett személy sérelme nélkül bármikor visszavonható.

(7) Az eszköz méhen belüli diagnózissal összefüggésben a magzat nemének meghatározására csak akkor használható, ha e meghatározás orvosi célokat szolgál, és ha súlyos nemspecifikus örökletes betegség kockázata áll fenn. A 2. cikk (1) és (2) bekezdésétől eltérve vonatkozik ez olyan termékekre is, melyek nem egy adott orvosi rendeltetés betöltésére szolgálnak.

(8) E cikknek az eszköz genetikai vizsgálat céljaira történő felhasználására vonatkozó rendelkezései nem zárják ki, hogy a tagállamok egészségvédelmi vagy közrendi okokból e területen szigorúbb nemzeti jogszabályokat tartsanak fenn vagy vezessenek be.

2013. október 22., kedd

Módosítás 73**Rendeletre irányuló javaslat****5 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A távközlési eszközök szolgáltatói az illetékes hatóság kérésére kötelesek felfedni a távértékesítéssel foglalkozó szervezetek adatait.

Módosítás 74**Rendeletre irányuló javaslat****5 cikk – 2 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) Tilos azon termékek forgalomba hozatala, használatba helyezése, terjesztése, szállítása és forgalmazása, amelyek neve, címkézése vagy használati útmutatója félrevezető lehet a termék jellemzői vagy hatásai tekintetében azáltal, hogy:

- a) olyan jellemzőket, funkciókat és hatásokat tulajdonít a terméknek, amelyekkel az nem rendelkezik;
- b) hamis benyomást kelt, miszerint a termék segítségével a kezelés vagy a diagnózis bizonyosan sikeres lesz, vagy nem tájékoztat a termék rendeltetésszerű vagy a vártnál hosszabb ideig történő használatának valószínűsíthető kockázatairól;
- c) más tulajdonságokat vagy alkalmazási területeket sugall, mint amelyeket a megfelelőségértékelés során megneveztek.

A termékekkel kapcsolatos reklámanyagok, prezentációk és információk sem lehetnek félrevezetők az első albekezdésben meghatározott módon.

2013. október 22., kedd

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 és 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, **vagy a releváns harmonizált szabványok nem elegendőek**, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XII. mellékletben megállapított klinikai bizonyíték és forgalomba hozatal utáni nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 84. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

Módosítás

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, **vagy közegészségügyi problémák kezelésére van szükség**, a Bizottság **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és a multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal folytatott konzultációt követően** felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 84. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

(1a) Az (1) bekezdésben említett egységes műszaki előírások elfogadása előtt a Bizottság gondoskodik arról, hogy az egységes műszaki előírásokat az érdekelt felek megfelelő támogatásával dolgozzák ki, és hogy az előírások összhangban álljanak az európai és nemzetközi szabványosítási rendszernek. Az egységes műszaki előírások akkor koherensek, ha nem ellentétesek az európai szabványokkal, azaz olyan területekre vonatkoznak, ahol nem léteznek harmonizált szabványok, ahol belátható időszakon belül nem tervezik új európai szabványok elfogadását, ahol a meglévő szabványok piaci fogadtatása nem volt kedvező, vagy ahol ezek a szabványok elavultak vagy a vigilancia- vagy felügyeleti adatok alapján bebizonyosodott róluk, hogy nyilvánvalóan elégtelenek, továbbá ahol a műszaki előírások európai szabvány jellegű dokumentumokba történő átültetését nem tervezik belátható időn belül.

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek módosítása vagy kiegészítése céljából.

Módosítás

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az eszköz gyártója az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan módszeres eljárást hoz létre folyamatosan frissített tartalommal arra, hogy összegezze és felülvizsgálja a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközeivel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, és alkalmazza a szükséges korrekciós intézkedéseket (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv). A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv meghatározza az eljárásokat egy adott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszok és jelentések összegyűjtésére, nyilvántartására és vizsgálatára, a nem megfelelő termékek és a termékviszahívások vagy a forgalomból történő kivonások nyilvántartására, továbbá adott esetben az eszköz jellegéből kifolyólag a forgalmazott eszközök mintavizsgálatára. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv részét képezi egy, a XIII. melléklet B. részében leírt forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv is. Amennyiben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést szükségtelennek ítélik, ezt a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben kellőképpen igazolni és dokumentálni kell.

Módosítás

Az eszköz gyártója az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan módszeres eljárást hoz létre folyamatosan frissített tartalommal arra, hogy összegezze és felülvizsgálja a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközeivel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, és alkalmazza a szükséges korrekciós intézkedéseket (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv). A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv meghatározza az eljárásokat egy adott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszok és jelentések összegyűjtésére, nyilvántartására, **a 60. cikkben említett elektronikus vigilancia-rendszerbe történő bejelentésére** és vizsgálatára, a nem megfelelő termékek és a termékviszahívások vagy a forgalomból történő kivonások nyilvántartására, továbbá adott esetben az eszköz jellegéből kifolyólag a forgalmazott eszközök mintavizsgálatára. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv részét képezi egy, a XIII. melléklet B. részében leírt forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv is. Amennyiben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést szükségtelennek ítélik, ezt a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben kellőképpen igazolni és dokumentálni kell, **továbbá az illetékes hatóságnak is jóvá kell hagynia.**

Módosítás 78, 79 és 263

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy az **eszközhöz mellékelve legyenek** az I. melléklet 17. szakaszával összhangban **biztosítandó információk** az Unió egy olyan hivatalos nyelvén, amely könnyen érthető azon felhasználók vagy a betegek számára, akiknek rendeltetés szerint szánják őket. A gyártó által biztosítandó információk nyelvét/nyelveit annak a tagállamnak a jogszabályai határozzák meg, ahol az eszközt a felhasználó rendelkezésére bocsátják.

Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében az I. melléklet 17. szakaszával összhangban szolgáltatott információknak azon tagállam hivatalos nyelvén/nyelvein kell rendelkezésre állniuk, ahol az eszköz a célfelhasználóhoz kerül.

Módosítás

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy az I. melléklet 17. szakaszával összhangban **az eszközre vonatkozó információkat** az Unió egy olyan hivatalos nyelvén **biztosítsák**, amely könnyen érthető azon felhasználók vagy a betegek számára, akiknek rendeltetés szerint szánják őket. A gyártó által biztosítandó információk nyelvét/nyelveit annak a tagállamnak a jogszabályai határozzák meg, ahol az eszközt a felhasználó rendelkezésére bocsátják.

Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében az I. melléklet 17. szakaszával összhangban szolgáltatott információknak **könnyen érthetőnek kell lenniük és** azon tagállam hivatalos **uniós** nyelvén/nyelvein kell rendelkezésre állniuk, ahol az eszköz a rendeltetés szerinti felhasználóhoz kerül.

2013. október 22., kedd

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják a forgalmazót és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.

Módosítás

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják **a felelős nemzeti illetékes hatóságot**, a forgalmazót, **az importőrt** és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 9 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha egy illetékes hatóság úgy ítéli meg vagy okkal feltételezheti, hogy egy eszköz valamilyen kárt okozott, gondoskodik arról, hogy – amennyiben a nemzeti szintű vitás ügyekkel kapcsolatos eljárások vagy a bírósági eljárások erre nem terjednek ki –, az esetlegesen ártalmat elszenvedő felhasználó, a felhasználó jogutódja, a felhasználó egészségbiztosítója vagy a felhasználót ért kár által érintett más harmadik felek – a szellemi tulajdonjogok tiszteletben tartása mellett – kérhessék a gyártótól vagy annak felhatalmazott képviselőjétől az első albekezdésben említett információkat.

Módosítás

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 9 bekezdés – 1 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha tények alapján okkal feltételezhető, hogy egy in vitro orvostechnikai eszköz valamilyen kárt okozott, az esetlegesen kárt szenvedett felhasználó, jogutódja, kötelező egészségbiztosítója vagy a kárral érintett más harmadik személy is kérheti a gyártótól vagy felhatalmazott képviselőjétől az első mondatban említett információkat.

Módosítás

A tájékoztatáshoz való jog az első mondatban meghatározott feltételekkel azon tagállam illetékes hatóságaival szemben is fennáll, melyek az adott orvostechnikai eszköz felügyeletéért felelnek, illetőleg minden olyan kijelölt szervezettel szemben, amely a 45. cikk szerint engedélyt adott ki, vagy másként részt vett a szóban forgó orvostechnikai eszköz megfelelőség-értékelési eljárásában.

2013. október 22., kedd

Módosítás 83**Rendeletre irányuló javaslat****8 cikk – 10 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10a) A gyártóknak az *in vitro* diagnosztikai orvostech­nikai eszközök forgalomba hozatala előtt gondoskodniuk kell arról, hogy megfelelő felelősség­biztosításuk legyen, amely kiterjed a fizetésképtelenség kockázatára és a betegeknek vagy a felhasználóknak okozott olyan károkra, amelyek közvetlenül származhatnak ugyanazon orvostech­nikai eszköz gyártási hibájából, és a fedezet mértékének a 85/374/EGK irányelvvel összhangban előállított *in vitro* diagnosztikai orvostech­nikai eszközben rejlő potenciális kockázattal arányosnak kell lennie.

Módosítás 84**Rendeletre irányuló javaslat****9 cikk – 3 bekezdés – 3 albekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(a) a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, valamint adott esetben a 43. cikkel összhangban kiadott releváns tanúsítvány egy példányát, ideértve minden kiegészítést is, a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszakra az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja,

(a) **az összefoglaló műszaki dokumentációt vagy kérésre** a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, valamint adott esetben a 43. cikkel összhangban kiadott releváns tanúsítvány egy példányát, ideértve minden kiegészítést is, a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszakra az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja,

Módosítás 85**Rendeletre irányuló javaslat****11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a gyártó a 9. cikkel összhangban kinevezett egy meghatalmazott képviselőt,

b) a **gyártó kilétét megállapították és a** gyártó a 9. cikkel összhangban kinevezett egy meghatalmazott képviselőt,

Módosítás 86**Rendeletre irányuló javaslat****11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – e pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) az eszköz ezzel a rendelettel összhangban van címkézve, és mellékelve van hozzá a szükséges használati útmutató **és az EU-megfelelőségi nyilatkozat,**

e) az eszköz ezzel a rendelettel összhangban van címkézve, és mellékelve van hozzá a szükséges használati útmutató,

2013. október 22., kedd

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) a gyártó a 8. cikk (10a) bekezdésével összhangban megfelelő fedezetet nyújtó felelősségbiztosítást kötött, kivéve, ha maga az importőr az e rendelkezés követelményeit teljesítő fedezetet tud biztosítani.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben **meghozzák** a szükséges korrekciós **intézkedéseket** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 43. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **a meghozott** korrekciós intézkedéseket.

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és **adott esetben annak** meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben **biztosítják** a szükséges korrekciós **intézkedések meghozatalát** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására, **és végrehajtják ezeket az intézkedéseket**. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 43. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **az általuk végrehajtott** korrekciós intézkedéseket.

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, valamint gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, valamint **annak adott tevékenységi körén belül** gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

2013. október 22., kedd

Módosítás 90
Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy

A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy

(1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy **képesített** személy, aki az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközök terén szaktudással rendelkezik. A **szaktudást** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

- a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés, **valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,**
- b) legalább **öt éves** szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

(2) A **képesített** személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:

- a) az eszközök megfelelősége még a tétel kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,
- b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartsák naprakészen,
- c) a 59–64. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,
- d) olyan, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök esetén, amelyek beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra való felhasználásra szolgálnak, a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.

(3) A **képesített** személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.

(1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy, a **jogszabályok betartásáért felelős** személy, aki az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközök terén **a szükséges** szaktudással rendelkezik. A **szükséges szakismeretet** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

- a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen **a jog,** a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés;
- b) legalább **hároméves** szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

(2) A **jogszabályok betartása tekintetében illetékes** személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:

- a) az eszközök megfelelősége még a tétel kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,
- b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartsák naprakészen,
- c) a 59–64. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,
- d) olyan, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök esetén, amelyek beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra való felhasználásra szolgálnak, a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.

Ha a jogszabályok betartásának (1) és (2) bekezdés szerinti felelősségében több személy osztozik, ezek feladatköreit írásban rögzíteni kell.

(3) A **jogszabályok betartásáért felelős** személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy **képesített** személy, aki az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök uniós szabályozási követelményei terén szaktudással rendelkezik. A szaktudást a következő képesítések egyikével kell igazolni:

- a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a jog, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képzés, **valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,**
- b) legalább **öt éves** szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

Módosítás

(4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy, **a jogszabályok betartásáért felelős** személy, aki az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök uniós szabályozási követelményei terén **a szükséges** szaktudással rendelkezik. A **szükséges szakismeretet** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

- a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a jog, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képzés;
- b) legalább **hároméves** szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az első albekezdés nem vonatkozik olyan személyekre, akik a 2. cikke (1) bekezdésének (16) pontja értelmében ugyan nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetési céljuknak megfelelően egy bizonyos beteg részére.

Módosítás

Az első albekezdés nem vonatkozik olyan személyekre, akik a 2. cikke (1) bekezdésének (16) pontja értelmében ugyan nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetési céljuknak megfelelően egy bizonyos beteg **vagy egyazon egészségügyi intézményen belül egy meghatározott, korlátozott betegcsoport** részére.

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) **Azok a forgalmazók vagy leányvállalatok, melyek a gyártó nevében a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett egy vagy több tevékenységet végeznek, mentesülnek a (3) és (4) bekezdés további követelményei alól.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 264

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja, hogy az ebben a rendeletben meghatározott követelmények teljesülése bizonyítást nyert. A megfeleléségi nyilatkozatot folyamatosan aktualizálni kell. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat minimális tartalmát a III. melléklet határozza meg. A nyilatkozatot **le kell fordítani az azon tagállam/ok által előírt hivatalos uniós nyelv(ek)re, ahol az eszközt forgalmazzák.**

Módosítás

(1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban szerepelnie kell, hogy az e rendeletben meghatározott követelmények teljesítését igazolták. A megfeleléségi nyilatkozatot folyamatosan aktualizálni kell. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat minimális tartalmát a III. melléklet határozza meg. A nyilatkozatot **a hivatalos uniós nyelvek egyikén kell kiadni.**

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) **A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfelelőségi nyilatkozat III. mellékletben meghatározott minimális tartalmának módosítása vagy kiegészítése céljából.**

Módosítás

~~törölve~~

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők **jelentős** megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Módosítás

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

2013. október 22., kedd

Módosítás 95**Rendeletre irányuló javaslat****19 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely **jelentősen** megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő.

Módosítás

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő, **és eleget kell tennie az e rendeletben foglalt követelményeknek.**

Módosítás 101**Rendeletre irányuló javaslat****III. fejezet – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

III. fejezet

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációja, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, az orvostechikai eszközök európai adatbankja

Módosítás

VII. fejezet (*)

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációja, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, az orvostechikai eszközök európai adatbankja

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 21, 22, 23, 24, 25

Módosítás 96**Rendeletre irányuló javaslat****22 cikk – 2 bekezdés – e pont – i pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább **három** év, működteti,

Módosítás

i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább **öt** év, működteti,

Módosítás 97**Rendeletre irányuló javaslat****22 cikk – 8 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek,

Módosítás

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek, **amennyiben az nem hátráltatja a közegészségügy védelmét;**

2013. október 22., kedd

Módosítás 98**Rendeletre irányuló javaslat****22 cikk – 8 bekezdés – e a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) kompatibilitás az orvostechnikai eszközöknek már forgalomban lévő azonosító rendszereivel.

Módosítás 99**Rendeletre irányuló javaslat****22 cikk – 8 bekezdés – e b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

eb) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatba kerülő szereplők által alkalmazott egyéb nyomonkövetési rendszerekkel való összeegyeztethetőség.

Módosítás 100**Rendeletre irányuló javaslat****23 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és kezel, hogy összegyűjtse és feldolgozza az eszközök leírásához és azonosításához, a gyártó és adott esetben a meghatalmazott képviselő és az importőr azonosításához szükséges és ezekkel arányos információkat. A gazdasági szereplők által benyújtandó információk részletesen az V. melléklet A. részében szerepelnek.

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és kezel, hogy összegyűjtse és feldolgozza az eszközök leírásához és azonosításához, a gyártó és adott esetben a meghatalmazott képviselő és az importőr azonosításához szükséges és ezekkel arányos információkat, **és a klinikai érvényességre, és adott esetben az eszköz hasznosságára vonatkozó aktuális bizonyítékoknak a felhasználók rendelkezésére bocsátásával biztosítsa az átláthatóságot, valamint a biztonságos és hatásos felhasználást.** A gazdasági szereplők által benyújtandó információk részletesen az V. melléklet A. részében szerepelnek.

Módosítás 102**Rendeletre irányuló javaslat****24 cikk**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A **biztonságosságra** és a **teljesítőképessegre** vonatkozó összefoglaló

A **biztonságosságról** és a **klinikai teljesítőképessegről** szóló jelentés

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző, C. vagy D. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártó **összefoglalót** készít a **biztonságosságról** és a klinikai **teljesítőképességről**. Az **összefoglalót úgy kell** megszövegezni, **hogy a célfelhasználó számára egyértelmű legyen. Ennek az összefoglalónak a tervezete** részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 40. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezethez be kell nyújtani, **és az összefoglalót** a kijelölt szervezetnek **hitelesíteni** kell.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a **biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó** összefoglalóba beillesztendő adatelemek formáját **és megjelenítési módját**. Ezen végrehajtási aktusokat a 84. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás

(1) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző, C. vagy D. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártó – a **klinikai vizsgálat során gyűjtött valamennyi információ alapján – jelentést** készít **az adott eszköz biztonságosságáról** és a klinikai **teljesítőképességéről**. A **gyártó emellett összefoglalót készít e jelentésről, amelyet a laikusok számára is közérthető módon kell az eszköz forgalomba hozatali helye szerinti ország nyelvén/nyelvein** megszövegezni. A **jelentéstervezet** részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 40. cikk **és a 43a. cikk** szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezethez be kell nyújtani **és e szervezetnek vagy adott esetben a különleges** kijelölt szervezetnek **hitelesíteni** kell.

(1a) Az (1) bekezdésben említett összefoglalót az Eudameden keresztül elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára, a 25. cikk (2) bekezdésének b) pontja, valamint az V. melléklet A. részének 15. pontja szerinti rendelkezésekkel összhangban.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a **mind a jelentésbe, mind pedig az (1) bekezdésben említett** összefoglalóba beillesztendő adatelemek **megjelenítési** formáját. Ezen végrehajtási aktusokat a 84. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 2 bekezdés – f a és f b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) a 28a. cikkben foglaltak szerinti, a leányvállalatok és alvállalkozók nyilvántartásba vételének elektronikus rendszere;

fb) a 41b. cikkben említett „különleges kijelölt szervezetek” elektronikus rendszere.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság a beszerzett **információkat bizalmasan kezeli**. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcsere folytat a kijelölt szervezetről.

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság a beszerzett **információk bizalmas jellegét megőrzi**. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcsere folytat a kijelölt szervezetről.

2013. október 22., kedd

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő kompetens személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze.

A 31. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül, ha egy adott nemzeti hatóság felel az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden, kifejezetten ilyen eszközökkel kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök illetékes hatóságával.

Módosítás

(6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő **állandó és kompetens belső** személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze. **Az e követelménynek való megfelelés értékelésére a (8) bekezdésben említett szakértői értékelésben kerül sor.**

Különösen a termékekkel kapcsolatos felülvizsgálatok elvégzésével megbízott kijelölt szervezetek személyzete által végzett munka ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok személyzetének kell olyan igazolt képesítésekkel rendelkeznie, amelyek – a VI. melléklet 3.2.5. pontjában megállapítottaknak megfelelően – egyenértékűek a kijelölt szervezetek személyzetének képesítéseivel.

Ehhez hasonlóan, a gyártók minőségirányítási rendszerével kapcsolatos felülvizsgálatok elvégzésével megbízott kijelölt szervezetek személyzete által végzett munka ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok személyzetének olyan igazolt képesítésekkel kell rendelkeznie, amelyek – a VI. melléklet 3.2.6. pontjában megállapítottaknak megfelelően – egyenértékűek a kijelölt szervezetek személyzetének képesítéseivel.

Ha egy adott nemzeti hatóság felel az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden, kifejezetten ilyen eszközökkel kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök illetékes hatóságával.

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A tagállamok **tájékoztatják a Bizottságot** és a többi **tagállamot** azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról.

Módosítás

(7) A **kijelölt szervezetekért és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságért való végső felelősség arra a tagállamra hárul, amelyben a szervezetek és a hatóság megtalálhatók. A tagállam köteles ellenőrizni, hogy a kijelölt szervezetekért felelős kinevezett nemzeti hatóság helyesen végzi-e a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésével, kinevezésével és kijelölésével, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérésevel kapcsolatos feladatát, illetve a kijelölt szervezetekért felelős kinevezett nemzeti hatóság munkája tárgyilagos és pártatlan-e. A tagállamok biztosítanak a Bizottság és a többi tagállam számára minden általuk kért információt azokról az eljárásokról, amelytevékenykedő megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról. Ezt az információt a 80. cikk szerint a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt **vehet** az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi tagállamnak és **a Bizottsággal, és** az eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

Módosítás

(8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt **vesz** az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi tagállamnak és az eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI. melléklet tartalmazza.

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. **E tekintetben biztosítani kell az orvosi, műszaki és szükség szerint farmakológiai ismeretekkel rendelkező adminisztratív, műszaki és tudományos állandó belső személyzetet. Állandó belső személyzetet kell igénybe venni, de a kijelölt szervezet külső szakértőket eseti és időszaki alapon is megbízhat, ahogyan és amikor erre szükség van.** A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI. melléklet tartalmazza. **A VI. melléklet 1.2. pontjával összhangban, különösen a kijelölt szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységeinek függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát, valamint elkerülje az összeférhetlenséget.**

A kijelölt szervezet közzé tesz egy listát a szervezet azon személyzetéről, amely felelős az orvostechikai eszközök megfelelőségértékeléséért és tanúsításáért. A listának legalább az egyes alkalmazottak képzését, életrajzát és az összeférhetlenségi nyilatkozatukat kell tartalmaznia. A listát megküldik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság részére, amely ellenőrzi, hogy a személyzet megfelel-e e rendelet hatályos követelményeinek. A listát ezenkívül megküldik a Bizottság részére is.

2013. október 22., kedd

Módosítás 109
Rendeletre irányuló javaslat
28 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.

(2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.

(3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy beleegyezik.

(4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti **hatóságok rendelkezésére bocsátják**.

(-1) A kijelölt szervezetek a – mind az eszközök teljesítményének értékelésével kapcsolatos műszaki, mind gyógyászati területen – megfelelő hozzáértéssel és szakértelemmel rendelkező állandó belső személyzettel rendelkeznek. E személyzet rendelkezik az alvállalkozók minőségének belső értékelésére szolgáló képességgel.

Külső szakértők számára is odaitélhetnek szerződést az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök vagy különösen azon technológiák értékelése céljából, amelyek esetében a klinikai tapasztalat korlátozott.

(1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.

(2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.

(2a) A kijelölt szervezetek nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az alvállalkozók vagy leányvállalatok listáját, a rájuk bízott konkrét feladatokat és a személyzetük összeférhetetlenségi nyilatkozatát.

(3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy **kifejezetten** beleegyezik.

(4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti **hatóságoknak legalább évente egyszer benyújtják**.

(4a) A kijelölt szervezetek 33. cikk (3) bekezdésében előírt éves értékelése magában foglalja a kijelölt szervezetek alvállalkozói vagy leányvállalatai megfelelőségének a VI. mellékletben szereplő követelmények alapján történő ellenőrzését.

2013. október 22., kedd

Módosítás 110
Rendeletre irányuló javaslat
28 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

28a. cikk

**A leányvállalatok és az alvállalkozók nyilvántartásba vételének
elektronikus rendszere**

(1) *A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a leányvállalatokkal és az alvállalkozókkal, valamint az ezek hatáskörébe tartozó konkrét feladatokkal kapcsolatos információk összegyűjtésére és feldolgozására.*

(2) *A tényleges alvállalkozói megbízást megelőzően az a kijelölt szervezet, amely a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba kíván adni, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát kívánja megbízni, az érintett megbízottak nevét konkrét feladataikkal együtt nyilvántartásba veteti.*

(3) *Az érintett gazdasági szereplő az (1) bekezdésben szereplő információk bármely változásától számított egy héten belül frissíti az adatokat az elektronikus rendszerben.*

(4) *Az elektronikus rendszerben szereplő adatok nyilvánosan elérhetők.*

Módosítás 111
Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A megfelelőségértékelő szervezet kijelölés iránti kérelmet nyújt be a székhelye szerinti tagállam kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságához.

(1) A megfelelőségértékelő szervezet kijelölés iránti kérelmet nyújt be a székhelye szerinti tagállam kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságához.

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet a 41a. cikk (1) bekezdésében említett eszközök tekintetében értesítést kíván kapni, ezt jelzi és a 41a. cikkel összhangban bejelentés iránti kérelmet nyújt be az Európai Gyógyszerügynökséghez.

2013. október 22., kedd

Módosítás 112

Rendeletrre irányuló javaslat

30 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább **két** szakértőből álló közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, **aki** egyben a közös értékelési csoportot is vezeti.

Módosítás

(3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább **három** szakértőből álló közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező **és a kérelmet benyújtó megfelelőségértékelő szervezet tekintetében összeférhetlenségtől mentes** szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, **legalább egy másik szakértő nem a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti országból érkezik; a Bizottságot képviselő szakértő** egyben a közös értékelési csoportot is vezeti. **Amenyiben a megfelelőségértékelő szervezet kérte, hogy értesítsék a 41a. cikk (1) bekezdése szerinti eszközökről, az Európai Gyógyszerügynökség is része a közös értékelési csoportnak.**

Módosítás 113

Rendeletrre irányuló javaslat

30 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 29. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 29. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 30. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

Módosítás

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 29. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 29. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 30. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell említeni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni, hogy a **kérelem értékelését illetően közös megegyezés jöhessen létre**. A felelős nemzeti hatóság értékelési **jelentésében az eltérő véleményeket fel kell tüntetni**.

Módosítás

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott **kérelmező megfelelésgértékelő** szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell említeni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni. **A nemzeti hatóság az értékelő jelentésben meghatározza azokat az intézkedéseket, amelyeket annak biztosítása érdekében fog a kijelölt szervezet tenni, hogy a kérelmező megfelelésgértékelő szervezet megfeleljen a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. Eltérő vélemény esetén a felelős nemzeti hatóság értékelési jelentéséhez csatolni lehet az értékelési csoport külön véleményét, amely a kijelöléssel kapcsolatos aggályokat részletezi.**

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervezetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja e dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.

Módosítás

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervezetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja e dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. **Ha a dokumentumokhoz az értékelési csoport külön véleményét is csatolták, akkor ezt is a Bizottság rendelkezésére bocsátják az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak történő továbbítás végett.** A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.

2013. október 22., kedd

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről és a kijelölési tervezetről a dokumentumok beérkezésétől számított 21 napon belül véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének beérkezésétől számított 21 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés tervezetéről ajánlást bocsát ki, **amelyet** a releváns nemzeti hatóság a kijelölt szervezet kinevezéséről hozandó **döntésekor kellőképpen figyelembe vesz.**

Módosítás

(6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről, a kijelölési tervezetről **és adott esetben az értékelési csoport különvéleményéről** a dokumentumok beérkezésétől számított 21 napon belül **végső** véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének beérkezésétől számított 21 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés tervezetéről ajánlást bocsát ki. A releváns nemzeti hatóság a kijelölt szervezet kinevezéséről hozandó **döntését az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ezen ajánlására alapozza. Az illetékes nemzeti hatóság – amennyiben döntése különbözik az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlásától – a döntéséhez minden szükséges indokolást írásban biztosít az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára.**

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket **jelölhetnek** ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.

Módosítás

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket **jelölnek** ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, **és amelyek esetében a kérelmezésre vonatkozó értékelési eljárás a 30. cikknek megfelelően lezajlott.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Ha egy adott, kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért felelős, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök illetékes hatóságának még a kijelölés előtt kedvező véleményt kell alkotnia a kijelölésről és annak hatásköréről.

Módosítás

törölve

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat az eszköz-típusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

Módosítás

(4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, **a kockázati osztályokat**, valamint azokat az eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően a orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

Módosítás

(8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya **haladéktalanul** felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

2013. október 22., kedd

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben **vagy részben** elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.

Módosítás

(9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.

Ezzel párhuzamosan a Bizottság a 25. cikk (2) albekezdésében említett elektronikus rendszerbe a kijelölt szervezet kijelölésével kapcsolatos információkat is beviszi. Ehhez a közzétételhez mellékelni kell a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság végleges értékelési jelentését, a közös értékelési csoport véleményét és az e cikk bekezdésében említett, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását.

A kijelölés részletes adatait, például az eszközök osztályát és típusát, illetve a mellékleteket nyilvánosan elérhetővé teszik.

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

Módosítás

(2) A Bizottság nyilvánosan **könnyen** hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat, azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket, **valamint a bejelentési eljárásra vonatkozó, a 31. cikk (5) bekezdésében említett összes dokumentumot.** A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat

33 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság, **illetve adott esetben az Európai Gyógyszerügynökség** folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervek haladéktalanul tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelésgértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

(2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfelelésgértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket, **kivéve, ha jogszerű oka** van ezzel ellentétben eljárni; **ez utóbbi esetben mindkét fél konzultációt folytathat** az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal. A kijelölt szervezet vagy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok **kérhetik, hogy a más tagállam hatóságainak vagy a Bizottságnak továbbított információkat bizalmasan kezeljék.**

(3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek. Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél helyszíni **látogatást** tartanak.

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **három** évvel, majd ezután **háromévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 30. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet továbbra is eleget **tesz-e** a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

Módosítás

A kijelölt szervek haladéktalanul, **de legkésőbb 15 napon belül** tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelésgértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

(2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul, **de legkésőbb 15 napon belül** válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfelelésgértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket. **Amennyiben jogszerű okuk** van ezzel ellentétben eljárni, **a kijelölt szervezetek írásban kifejtik ezen okokat, és konzultálnak** az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, **amelynek ezt követően ajánlást kell kiadnia.** A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok **betartják az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását.**

(3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, **azt is megvizsgálva, hogy az érintett alvállalkozó(k) és leányvállalat(ok) is teljesíti(k)-e ezeket a követelményeket.** Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél, **és az Unióban vagy adott esetben azon kívül található minden egyes leányvállalatánál vagy alvállalkozójánál is helyszíni látogatás formájában be nem jelentett vizsgálatot** tartanak.

Az értékelés során továbbá meg kell vizsgálni a kijelölt szervezet által végzett tervdokumentáció-értékelés mintáit, felmérve ezáltal a kijelölt szervezet folyamatos alkalmasságát és értékelési minőségét, különösen a klinikai bizonyítékok értékelésére és vizsgálatára való képességét.

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **két** évvel, majd ezután **kétévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 30. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet **és annak leányvállalatai és alvállalkozói** továbbra is eleget **tesznek-e** a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet **vagy egy kijelölt szervezet leányvállalata vagy alvállalkozója** továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

A 41a. cikk szerinti különleges kijelölt szervezetek esetében az e bekezdésben említett értékelést évente elvégzik.

Az értékelés átfogó eredményeit teljes körűen nyilvánosságra kell hozni.

(5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(5a) A kijelölt szervezetek minden évben jelentést tesznek az illetékes hatóságnak, valamint a Bizottságnak, amely a VI. melléklet 5. pontjában meghatározott információkat tartalmazó éves tevékenységi jelentést továbbít az orvostech-nikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

Módosítás 123

Rendeletrre irányuló javaslat

34 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. A felfüggesztés **legfeljebb egy évre szólhat, és egyszer hosszabbítható, szintén egy évvel.** Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

Módosítás

(2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. A felfüggesztés **mindaddig érvényben van, ameddig az orvostech-nikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport nem hoz a felfüggesztést hatályon kívül helyező határozatot, melyet a 30. cikk (3) bekezdése szerinti eljárásban kijelölt közös értékelési csoport értékelésére alapoz.** Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul, **de legkésőbb 10 napon belül** tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot, **az érintett gyártókat és egészségügyi szakembereket.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt szervezet dosszióját egy másik kijelölt szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

Módosítás

(3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam **tájékoztatja erről a Bizottságot, és** megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt szervezet dosszióját egy másik kijelölt szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés **megváltoztatását** előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn belül függeszzen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.

Módosítás

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés **felfüggesztését, korlátozását vagy visszavonását** előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn, **de legkésőbb a jelentés közzétételétől számított 30 napon** belül függeszzen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.

Annak ellenőrzéséhez, hogy a kijelölés felfüggesztését, korlátozását vagy visszavonását előidéző okok hatással vannak-e a kiadott tanúsítványokra, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság felkéri az érintett gyártókat, hogy szolgáltatásnak bizonyítékokat a kijelölés időpontjában fennálló megfelelésükről, és ennek teljesítésére 30 napos határidő áll a gyártók rendelkezésére.

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Azok a tanúsítványok, kivéve az jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:

Módosítás

(5) Azok a tanúsítványok, kivéve az jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül **a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága vagy** egy, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős egyéb kijelölt szervezet írásban megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,
- b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

Módosítás

- a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül egy, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős egyéb kijelölt szervezet írásban megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,
- b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul, **de legkésőbb 10 napon belül** tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

Ezzel párhuzamosan a Bizottság a 25. cikk (2) albekezdésében említett elektronikus rendszerbe a kijelölt szervezet kijelölésével kapcsolatos információk változásait haladéktalanul, de legkésőbb 10 napon belül beviszi.

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat

35 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggodalom merült fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Ilyen vizsgálatokat saját kezdeményezésére is indíthat.

Módosítás

(1) A Bizottság megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggodalom merült fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Ilyen vizsgálatokat saját kezdeményezésére is indíthat, **és ezek között szerepelhet a 30. cikk (3) bekezdésében meghatározott összetételű közös értékelési csoport be nem jelentett látogatása a kijelölt szervezetnél.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat

35 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben a Bizottság **megbizonyosodik arról**, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésére vonatkozó követelményeknek, erről tájékoztatja a kijelölő tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására.

Módosítás

(3) Amennyiben a Bizottság **az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva úgy dönt**, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésére vonatkozó követelményeknek, erről **a 34. cikk (2) bekezdésének megfelelően** tájékoztatja a kijelölő tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására.

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat

37 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között a(z) [Ref. of future Regulation on medical devices] **rendelet** 39. cikkében említett, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön.

Módosítás

A Bizottság **az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva** gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között a(z) [Ref. az orvostechikai eszközökről szóló jövőbeli rendelet] 39. cikkében említett, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön. **E csoport rendszeresen és évente legalább kétszer ülésezik.**

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

37 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság vagy az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérheti bármely kijelölt szervezet részvételét.

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

37 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján olyan intézkedéseket fogadhat el, amelyek meghatározzák a kijelölt szervezetek koordinációs csoportjának ebben a cikkben meghatározott működési módozatait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Díjak

(1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfelelésértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.

(2) A Bizottság a 85. cikk szerint az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, valamint az innovációnak és költséghatékonyágnak a célkitűzését. Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 29. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítványt nyújtottak be, továbbá amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

Módosítás

A nemzeti hatóságok tevékenységeivel kapcsolatos díjak

(1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfelelésértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.

(2) A Bizottság a 85. cikk szerint az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és összehasonlítható mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, az innovációnak és költséghatékonyágnak a célkitűzését, **valamint azt, hogy valamennyi tagállamban egyenlő versenyfeltételeket kell teremteni.** Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 29. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítványt nyújtottak be, továbbá amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

A díjak a nemzeti életszínvonallal arányosak és annak megfelelőek. A díjak mértékét nyilvánosságra hozzák.

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

38 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

38a. cikk

A kijelölt szervezetek által a megfelelésértékelési tevékenységek elvégzéséért felszámított díjak átláthatósága

(1) A tagállamok rendelkezéseket fogadnak el a kijelölt szervezetek számára fizetendő standard díjakra vonatkozóan.

(2) A díjak valamennyi tagállamban összehasonlíthatóak. A Bizottság e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónapon belül iránymutatásokat nyújt e díjak összehasonlíthatóságának elősegítése érdekében.

(3) A tagállamok továbbítják a Bizottságnak standard díjak listáját.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) **A nemzeti hatóság biztosítja, hogy a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó standard díjak listáját nyilvánosan hozzáférhetővé tegyék.**

Módosítás 134**Rendeletre irányuló javaslat****V. fejezet – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

V. fejezet**III. fejezet (*)****Osztályozás és megfelelőségértékelés****Megfelelőségértékelés**

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 40, 41, **41a**, **41b**, **41c**, **42a**, 43, 44, 45, 46

Módosítás 135**Rendeletre irányuló javaslat****V. fejezet – 1 szakasz – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

I. szakasz – Osztályozás**II. fejezet (*)****Az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök osztályozása**

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 39

Módosítás 136**Rendeletre irányuló javaslat****39 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az eszközök A., B., C. és D. osztályokba sorolandók, rendeltetési céljuk és a velük összefüggő kockázatok szerint. Az osztályba sorolást a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumoknak megfelelően kell elvégezni.

(1) Az eszközök A., B., C. és D. osztályokba sorolandók, rendeltetési céljuk, **újdonosságuk, összetettségük** és a velük összefüggő kockázatok szerint. Az osztályba sorolást a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumoknak megfelelően kell elvégezni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről.

Módosítás

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről. **Ezt a döntést az orvostechnikai eszközök európai adatbankjában nyilvánosan elérhetővé teszik.**

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok **alkalmazásáról határozhat** egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából.

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján **saját kezdeményezésére meghatározhatja, illetve** egy tagállam kérésére **meghatározza** a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok **alkalmazását** egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából. **Ilyen határozatot különösen annak érdekében kell hozni, hogy rendezzék a tagállamok eszközök osztályozásával kapcsolatos határozatai közötti ellentétet.**

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely az 59–73 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

Módosítás

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely az 59–73 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság, **miután konzultált az érdekeltekkel, köztük az egészségügyi dolgozók szervezeteivel és a gyártók szövetségeivel**, a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

2013. október 22., kedd

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben továbbá egy referencialaboratóriumot a 78. cikk szerint neveztek ki, a megfelelőségértékelést végző kijelölt szervezetnek a VIII. melléklet 5.4. **szakaszának** és a IX. melléklet 3.5. **szakaszának megfelelően** kérnie kell ezen referencialaboratóriumtól annak igazolását, hogy az eszköz, **amennyiben vonatkozásában ilyen van**, megfelel az alkalmazandó egységes műszaki előírásnak, **vagy a gyártó által választott olyan más megoldásoknak, amelyek legalább azonos szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosítanak.**

Módosítás

Amennyiben továbbá egy referencialaboratóriumot a 78. cikk szerint neveztek ki, a megfelelőségértékelést végző kijelölt szervezetnek kérnie kell *e* referencialaboratóriumtól, **hogy** – a VIII. melléklet 5.4. **szakaszával** és a IX. melléklet 3.5. **szakaszával összhangban – laboratóriumi vizsgálatokkal** igazolja, hogy az eszköz megfelel az alkalmazandó egységes műszaki előírásnak. **A referencialaboratórium által végzett vizsgálatoknak elsősorban egyrészt az analitikai érzékenységre és specifikusságra kell irányulniuk (referenciaanyagok felhasználásával), másrészt a diagnosztikai érzékenységre és specifikusságra (korai és megállapított fertőzésből származó minták felhasználásával).**

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az önellenőrzésre szolgáló **vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt** eszközök esetében ezen felül a gyártónak meg kell felelnie a VIII. melléklet 6.1. szakaszában megállapított kiegészítő követelményeknek is.

Módosítás

Az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében ezen felül a gyártónak meg kell felelnie a VIII. melléklet 6.1. szakaszában megállapított kiegészítő követelményeknek is.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében a VIII. melléklet 6.1. szakaszában meghatározott követelményekre,**

Módosítás

törölve

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) **mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében a gyártásnak az eszközök metrológiai követelményeknek való megfelelésére vonatkozó szempontjaira.**

Módosítás

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 10 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 26–38. cikkeken leírt, a szervezetek kijelölése és ellenőrzése, vagy az 59–73. cikkeken leírt vigilanciái és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a VIII–X. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárások módosításáról vagy kiegészítéséről.

Módosítás

törölve

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetek bevonása

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a **gyártó** egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

Módosítás

A kijelölt szervezetek **megfelelőségértékelési eljárásokba történő** bevonása

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a **41a. cikk (1) bekezdésében felsoroltakon kívüli eszközök gyártója** egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. **Amennyiben valamely gyártó a nyilvántartásba vételének helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban lévő kijelölt szervezethez nyújt be kérelmet, erről értesíti a kérelmekkel foglalkozó kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.** Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

2 a szakasz (új) – cím – 41. cikk alatt

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2a. szakasz – További rendelkezések magas kockázatú eszközök megfelelőségértékeléséhez: Különleges kijelölt szervezetek bevonása

2013. október 22., kedd

Módosítás 147
Rendeletre irányuló javaslat
41 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

41a. cikk

**Különleges kijelölt szervezetek bevonása magas kockázatú
eszközök megfelelőségértékelési eljárásaiba**

(1) A D. osztályba sorolt eszközök megfelelőségértékelését csak különleges kijelölt szervezetek végezhetik.

(2) Azon kérelmet benyújtó különleges kijelölt szervezetek, amelyek úgy ítélik meg, hogy megfelelnek a VI. melléklet 3.6. pontjában foglalt, különleges kijelölt szervezetekre vonatkozó követelményeknek, kérelmüket az Európai Gyógyszerügynökséghez nyújtják be.

(3) A kérelemhez mellékelni kell az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjat a kérelem vizsgálatával kapcsolatos költségek fedezése érdekében.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökség e jelentkezők közül a VI. mellékletben felsorolt követelmények alapján kiválasztja a különleges kijelölt szervezeteket és 90 napon belül véleményt fogad el az (1) bekezdésben felsorolt eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések elvégzésével kapcsolatos engedélyezésről, majd elküldi azt a Bizottságnak.

(5) A Bizottság ezután ennek megfelelően közzé teszi a kijelölést és a különleges kijelölt szervezetek nevét.

(6) A kijelölés egy nappal az után lép érvénybe, hogy azt a kijelölt szervezetek Bizottság által kifejlesztett és kezelt adatbázisában közzétették. A közzétett kijelölés határozza meg a különleges kijelölt szervezet jogszerű tevékenységének hatáskörét.

A kijelölés öt évig érvényes és ötvenként megújítandó az Európai Gyógyszerügynökséghez benyújtott újabb kérelmet követően.

(7) Az (1) bekezdésében felsorolt eszközök gyártója általa választott különleges kijelölt szervezethez fordulhat, amelynek neve szerepel a 41b. cikk szerinti elektronikus rendszerben.

(8) Kérelmet nem lehet egyszerre több különleges kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9) A különleges kijelölt szervezet értesíti az Európai Gyógyszerügynökséget és a Bizottságot az (1) bekezdésben felsorolt eszközökre vonatkozó megfelelésértékelési kérelmekről.

(10) A különleges kijelölt szervezetekre a 41. cikk (2), (3) és (4) bekezdése vonatkozik.

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat

41 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

41b. cikk**A különleges kijelölt szervezetek elektronikus rendszere**

(1) A Bizottság a következők céljából – az Ügynökséggel együttműködve – elektronikus nyilvántartási rendszert hoz létre és azt rendszeresen frissíti:

- különleges kijelölt szervezetekként megfelelésértékelések elvégzésére vonatkozó, e szakasz szerint benyújtott kérelmek és megadott engedélyek nyilvántartásba vétele, valamint a különleges kijelölt szervezetek nevéhez tartozó információk összegyűjtése és feldolgozása;
- információcsere nemzeti hatóságokkal;
- valamint az értékelési jelentések közzététele.

(2) Az elektronikus rendszerben a különleges kijelölt szervezetekkel kapcsolatos összegyűjtött és feldolgozott információkat az Európai Gyógyszerügynökség viszi be az elektronikus nyilvántartási rendszerbe.

(3) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott, illetve a különleges kijelölt szervezetekkel kapcsolatos információkat a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat

41 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

41c. cikk**A kijelölt különleges szervezetek hálózata**

(1) A különleges kijelölt szervezetek hálózatát az Európai Gyógyszerügynökség hozza létre, fogadja be, koordinálja és irányítja.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A hálózat céljai a következők:

- a) az európai együttműködésben rejlő lehetőségek kiaknázásának támogatása a nagymértékben specializálódott gyógyászati technológiák tekintetében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén;
- b) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ismeretek összegyűjtése;
- c) megfelelőségértékelési mutatók kifejlesztésének ösztönzése és bevált gyakorlatok kialakításának és terjesztésének támogatása a hálózaton belül és azon kívül;
- d) szakemberek felkutatása az innovatív területeken;
- e) összeférhetlenségi szabályok kidolgozása és naprakészítése; valamint
- f) közös válaszok megtalálása az innovatív technológiák terén végzett megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos hasonló kihívásokra.

(3) A hálózat üléseit annak legalább két tagja vagy az Európai Gyógyszerügynökség kérésére kell összehívni. A hálózat évente legalább kétszer ülésezik.

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

42. cikk

törölve

Bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusai

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag az alábbiakban felsorolt kritériumok legalább egyikének fennállása indokolhatja:

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a D. osztályba sorolt eszközökkel kapcsolatos, megfelelőségértékelés iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 17.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 24. cikkben említett, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak a tervezetét. A kijelölt szervezet az értesítésben közli, hogy becslése szerint a megfelelőségértékelést mikorra végzi el. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 28 napon belül, a tanúsítvány kiállítását megelőzően megkérheti a bejelentett szervezettől az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a csoport bármely tagjának vagy a Bizottságnak a javaslatára dönt arról, hogy erre irányuló kérelmet nyújt be a(z) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet 78. cikke (4) bekezdésében ismertetett eljárás szerint. Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dosszié kapcsán kérelmet nyújt be az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalója iránt. Egy adott dosszié benyújtásra történő kiválasztáskor az egyenlő bánásmód elvét megfelelő mértékben figyelembe kell venni.

A kijelölt szervezet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérelmének beérkezésétől számított 5 napon belül tájékoztatja arról a gyártót.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport legkésőbb 60 nappal az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalójának beérkezését követően észrevételeket tehet az összefoglalóval kapcsolatban. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a kijelölt szervezet előzetes megfelelőségértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információ beérkezéséig az ezen albekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.

(4) A kijelölt szervezet kellő alaposággal megfontol minden, a (3) bekezdés szerint hozzá eljuttatott észrevételt. Továbbítja a Bizottság részére annak magyarázatát, hogy a beérkezett észrevételeket milyen módon vette figyelembe, ideértve annak megfelelő indoklását is, hogy azokat milyen okból nem vette figyelembe, valamint megküldi a kérdéses megfelelőségértékeléssel kapcsolatos végső döntését. A Bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Amennyiben a Bizottság a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, végrehajtási jogi aktusok útján külön kategóriákat vagy eszközcsoportokat határozhat meg a D. osztályba sorolt eszközöktől eltérő eszközökre, amelyekre az (1)–(4) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag az alábbiakban felsorolt kritériumok legalább egyikének fennállása indokolhatja:

- a) az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;
- b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának előny/kockázat profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében;
- c) az 59. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban;
- d) jelentős eltérések a különböző kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelésekben alapvetően hasonló eszközök esetében;
- e) népegészségügyi aggályok az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával, vagy azon technológiával kapcsolatban, amelyen alapulnak.

(6) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (3) bekezdésnek megfelelően benyújtott észrevételekből és a megfelelőségértékelési eljárás eredményéről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

(7) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a kijelölt szervezetek és az orvostech-nikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közötti elektronikus adatcserehez.

(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalójának a (2) és (3) bekezdésnek megfelelően történő benyújtására és elemzésére vonatkozó módokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 151
Rendeletre irányuló javaslat
42 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

42a. cikk

Eseti alapon végrehajtott értékelési eljárás bizonyos magas kockázatú eszközök megfelelőségértékelésére

(1) A különleges kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a D. osztályba tartozó eszközökkel megfelelőségértékelése iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 17.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 24. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Az értesítésben a különleges kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat a 76a. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság koordinációs csoportjának. A koordinációs csoport haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az illetékes alcsoportoknak.

(2) Az (1) bekezdésben hivatkozott információk kézhezvételétől számított 20 napon belül a koordinációs csoport – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság illetékes alcsoportjainak legalább három tagja vagy a Bizottság javaslatára – úgy dönthet, hogy felkéri a különleges kijelölt szervezetet, hogy a tanúsítvány kibocsátását megelőzően nyújtsa be az alábbi dokumentumokat:

- előzetes megfelelőségértékelésről szóló összefoglaló,
- a XII. mellékletben említett klinikai bizonyítékokról szóló jelentés és klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés,
- a XII. mellékletben hivatkozott forgalomba hozatal utáni nyomon követésből származó adatok, valamint
- az eszköz harmadik országokban történő forgalmazásával vagy annak hiányával kapcsolatos információk és – ha rendelkezésre állnak – ezen országokban az illetékes hatóságok által végzett értékelés eredményei.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság illetékes alcsoportjainak tagjai konkrétan az alábbi kritériumok alapján döntenek az ilyen eseti alapon történő kérelmekről:

- a) az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának kockázat-hasznon profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében;
- c) az 61. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban;
- d) jelentős eltérések a különböző különleges kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelésekben alapvetően hasonló eszközök esetében.

A műszaki fejlődés és az újonnan ismertté váló információk fényében, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e kritériumok módosításáról vagy kiegészítéséről.

Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dossziét kiválasztotta.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság kérelmének hiányában az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül a különleges kijelölt szervezet elvégzi a megfelelőségértékelési eljárást.

(3) Az illetékes alcsoportokkal folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság a benyújtást követően legkésőbb 60 nappal véleményt ad ki a (2) bekezdésben hivatkozott dokumentumokról. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a különleges kijelölt szervezet előzetes megfelelőségértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését vagy a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhatja. A kért kiegészítő információk beérkezéséig az e bekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.

(4) Véleményében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság javasolhatja a (2) bekezdésben hivatkozott dokumentumok módosítását.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság a véleménye elfogadásától számított 5 napon belül tájékoztatja arról a Bizottságot, a különleges kijelölt szervezet és a gyártót.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) Az (5) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a különleges kijelölt szervezet jelzi, hogy egyet ért-e vagy sem az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság véleményével. Ez utóbbi esetben írásban értesítheti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságot arról, hogy kérvényezni kívánja a vélemény felülvizsgálatát. Ebben az esetben a különleges kijelölt szervezet a vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül továbbítja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságnak a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat a Bizottságnak.

A felülvizsgálati kérelem indoklásának kézhezvételét követő 30 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságot felülvizsgálja véleményét. A levont következtetések indokait mellékelni kell a végleges véleményhez.

(7) Az elfogadást követő 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság elküldi végleges véleményét a Bizottságnak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

(8) A különleges kijelölt szervezet egyetértése esetén a (6) bekezdésben említett vélemény, illetve a (7) bekezdésben említett végleges vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül, a Bizottság – az információk alapján – elkészíti a megfelelőségértékelésre vonatkozó vizsgálati kérelem tekintetében meghozandó határozat tervezetét. Ez a határozattervezet magában foglalja a (6) vagy adott esetben a (7) bekezdésben említett véleményt vagy hivatkozik arra. Ha a határozattervezet nem áll összhangban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság véleményével, a Bizottság mellékelni az eltérések indokainak részletes magyarázatát.

A határozattervezetet eljuttatják a tagállamoknak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

A Bizottság a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati eljárással összhangban – és annak befejezését követő 15 napon belül – végleges határozatot hoz.

(9) Amennyiben a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítélik, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben hivatkozott eszközöktől eltérő külön eszközkategóriák vagy -csoportok meghatározására, amelyekre az (1)–(8) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag a (2) bekezdésben hivatkozott egy vagy több kritérium teljesülése indokolhatja:

(10) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (6) és (7) bekezdésben hivatkozott véleményekről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a különleges kijelölt szervezetek és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság közötti, illetve az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság és saját maga közötti elektronikus adat-cseréhez.

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az e cikknek megfelelően benyújtott dokumentáció benyújtására és elemzésére vonatkozó módozatokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(13) A különleges kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a D. osztályba tartozó eszközök megfelelőségértékelése iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 17.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 24. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Az értesítésben a különleges kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat a 76a. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság koordinációs csoportjának. A koordinációs csoport haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az illetékes alcsoportoknak.

Módosítás 152

Rendelethez irányuló javaslat

44 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben a gyártó felbontja szerződését a kijelölt szervezettel és egy másik kijelölt szervezettel köt szerződést ugyanazon eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, a kijelölt szervezet megváltoztatásának módozatait egy a gyártó, a leköszönő kijelölt szervezet és az új kijelölt szervezet közötti megállapodásban egyértelműen meg kell határozni. Ez a megállapodás legalább a következő szempontokat érinti:

Módosítás

(1) Amennyiben a gyártó **úgy dönt, hogy** felbontja szerződését a kijelölt szervezettel és egy másik kijelölt szervezettel köt szerződést ugyanazon eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, **erről a változásról tájékoztatja a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot**. A kijelölt szervezet megváltoztatásának módozatait egy a gyártó, a leköszönő kijelölt szervezet és az új kijelölt szervezet közötti megállapodásban egyértelműen meg kell határozni. Ez a megállapodás legalább a következő szempontokat érinti:

2013. október 22., kedd

Módosítás 259 és 269
Rendeletre irányuló javaslat
44 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

44a. cikk)

Kivételes esetekben alkalmazott kiegészítő értékelési eljárás

(1) A különleges kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a D. osztályba sorolt, egységes műszaki előírások hatálya alá nem tartozó eszközök megfelelőségértékelése iránti kérelmekről, a meglévő tanúsítványok megújítására vagy kiegészítésére irányuló kérelmek kivételével. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 17.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 24. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Az értesítésben a különleges kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak véleményezésre. Véleménye elkészítéséhez az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai értékelést kérhet a 76b. cikkben említett, orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság megfelelő szakértőitől.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül dönthet úgy, hogy a tanúsítvány kiállítását megelőzően megkéri a különleges bejelentett szervezetet a következő dokumentumok továbbítására:

- a klinikai bizonyítékokról szóló jelentés és a klinikai teljesítőképesség vizsgálatáról szóló jelentés a XII. mellékletben említettek szerint,
- a forgalomba hozatal utáni termékkövetésből származó, XII. mellékletben említett adatok, valamint
- az eszköz harmadik országokban történő forgalmazásával – vagy annak hiányával – kapcsolatos információk és az érintett országok illetékes hatóságai által végzett értékelés eredményei, amennyiben rendelkezésre állnak.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai többek között az alábbi kritériumok alapján mérlegelik, hogy intézzenek-e ilyen kérelmet a különleges bejelentett szervezethez:

- a) az esetlegesen jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatású eszköz újszerűsége;
- b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának kockázat-előny profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás az eszközök összetevői vagy alapanyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében felmerülő, tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- c) az eszközök egy meghatározott kategóriájához vagy csoportjához kapcsolódó, a 61. cikkel összhangban bejelentett súlyos balesetek megnövekedett aránya.

A műszaki fejlődés és az újonnan felmerülő információk fényében a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el e kritériumok módosítása vagy kiegészítése céljából.

Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dossziét kiválasztotta.

Amennyiben az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport nem terjeszt elő kérelmet, a különleges kijelölt szervezet elvégzi a megfelelőségértékelési eljárást.

(3) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottsággal folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményt ad ki a (2) bekezdésben említett dokumentumokról az azok benyújtásától számított 60 napon belül. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporton keresztül kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a (2) bekezdésben említett dokumentumok elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését vagy a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhatja. A kért kiegészítő információk beérkezéséig az e bekezdés első mondatában említett, vélemény készítésére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után a vélemény készítésére előírt időszak felfüggesztését.

(4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményében figyelembe veszi az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság által kiadott klinikai értékelést. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport javasolhatja a (2) bekezdésben említett dokumentumok módosítását.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményéről tájékoztatja a Bizottságot, a különleges kijelölt szervezetet és a gyártót.

(6) Az (5) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a különleges kijelölt szervezet jelzi, hogy egyet ért-e vagy sem az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével. Ez utóbbi esetben írásban értesítheti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot arról, hogy kérvényezni kívánja a vélemény felülvizsgálatát. Ebben az esetben a különleges kijelölt szervezet a vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül továbbítja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport haladéktalanul továbbítja ezen információkat a Bizottságnak.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A felülvizsgálati kérelem indoklásának kézhezvételét követő 30 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport felülvizsgálja véleményét. A levont következtetések indokait mellékelni kell a végleges véleményhez.

(7) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport végleges véleményét annak elfogadását követően haladéktalanul megküldi a Bizottságnak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

(8) Amennyiben az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleménye kedvező, a különleges kijelölt szervezet elvégezheti a tanúsítási eljárást.

Azonban ha az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kedvező véleményének feltételül bizonyos egyedi intézkedések megtételét írja elő (pl. a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv kiigazítása, adott határidőn belüli tanúsítás) a különleges kijelölt szervezet csak az említett intézkedések teljes körű megtételét követően adhat ki megfelelősegi tanúsítványt.

A kedvező vélemény elfogadását követően a Bizottság minden esetben megvizsgálja az egységes műszaki előírások elfogadásának lehetőségét az adott eszköz vagy eszközök csoportja tekintetében.

Amennyiben az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleménye nem kedvező, a különleges kijelölt szervezet nem ad ki megfelelősegi tanúsítványt. A különleges kijelölt szervezet mindazonáltal nyújthat be új információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értékelésében foglalt indoklásra reagálva. Amennyiben az így benyújtott új információk lényegesen eltérnek a korábban kapottaktól, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport újraértékeli a kérelmet.

Amennyiben a gyártó kéri, a Bizottság meghallgatást szervez a kedvezőtlen tudományos értékelés tudományos indokainak megvitatására, illetve annak megvitatására, hogy a gyártó milyen további intézkedéseket tehet vagy milyen adatokkal szolgálhat annak érdekében, hogy eloszlassa az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által megfogalmazott aggályokat.

(9) Amennyiben a megbízhatóság és a közegészség védelme érdekében szükségesnek minősül, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben említett eszközöktől eltérő külön eszközkategóriák vagy -csoportok meghatározására, amelyekre az (1)–(8) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag a (2) bekezdésben említett egy vagy több kritérium teljesülése indokolhatja.

(10) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (6) és (7) bekezdésben említett véleményekről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a különleges kijelölt szervezetek és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, valamint az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság, illetve az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság és a Bizottság közötti elektronikus adatcseréhez.

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az e cikkkel összhangban kért dokumentáció benyújtására és elemzésére vonatkozó módokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(13) Az érintett társaságot ezen értékelés tekintetében nem terheli többletdíj-fizetési kötelezettség.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

VI fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VI. fejezet

Klinikai bizonyíték

Módosítás

V. fejezet (*)

Klinikai bizonyíték

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 47, 48, 49, **49a**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58

2013. október 22., kedd

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való, standard felhasználási feltételek mellett történő megfelelés igazolását klinikai bizonyítékokra kell alapozni.

Módosítás

(1) Az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való, standard felhasználási feltételek mellett történő megfelelés igazolását klinikai bizonyítékokra **vagy a klinikai bizonyítékokban nem szereplő, az általános biztonsági és teljesítőképességi követelményekre vonatkozó további biztonsági adatokra** kell alapozni.

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) **Amennyiben a gyártó állítása, illetve leírása klinikai használatot tüntet fel, a követelmények között szerepelnie kell az e használatot igazoló bizonyítékoknak.**

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása alóli, az első albekezdés szerinti kivétel feltétele az illetékes hatóság előzetes jóváhagyása.

2013. október 22., kedd

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A tudományos validitást alátámasztó, az analitikai teljesítőképességre vonatkozó és adott esetben a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokat összefoglalva, a XII. melléklet A. részének 3. szakaszában foglalt, a klinikai bizonyítékra vonatkozó jelentés részeként kell megadni. A klinikai bizonyítékra vonatkozó jelentést **vagy egy arra vonatkozó teljes hivatkozást** bele kell foglalni a II. mellékletben szereplő, adott eszközre vonatkozó műszaki dokumentációba.

Módosítás

(5) A tudományos validitást alátámasztó, az analitikai teljesítőképességre vonatkozó és adott esetben a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokat összefoglalva, a XII. melléklet A. részének 3. szakaszában foglalt, a klinikai bizonyítékra vonatkozó jelentés részeként kell megadni. A klinikai bizonyítékra vonatkozó jelentést bele kell foglalni a II. mellékletben szereplő, adott eszközre vonatkozó műszaki dokumentációba.

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat alkalmassá teszi az in vitro diagnosztikai orvostechonikai eszközök tekintetében a 2. cikk (2) bekezdésében szereplő célok legalább egyikére és a gyártó által meghatározott szándékolt teljesítőképesség elérésére;

Módosítás

a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat alkalmassá teszi az in vitro diagnosztikai orvostechonikai eszközök tekintetében a 2. cikk (2) bekezdésében szereplő célok legalább egyikére és a gyártó **vagy a megbízó** által meghatározott szándékolt teljesítőképesség elérésére;

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) **annak ellenőrzése, hogy az eszközök a beteg számára biztosítják a gyártó által meghatározott előnyöket;**

Módosítás

b) **az eszköz klinikai biztonságosságának és hatékonyságának ellenőrzése, beleértve az eszköznek a betegre nézve elérni kívánt előnyeit a rendeltetési célra a célcsoportban és a használati utasítással összhangban történő alkalmazása esetén;**

2013. október 22., kedd

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Valamennyi klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot úgy kell tervezni és végezni, hogy az adott klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban részt vevő alanyok jogainak, biztonságának és jólétének védelme megvalósuljon, valamint hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatból nyert klinikai adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek.

Módosítás

(4) Valamennyi klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot úgy kell tervezni és végezni, hogy az adott klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban részt vevő alanyok jogainak, biztonságának és jólétének védelme megvalósuljon, valamint hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatból nyert klinikai adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek. **Az ilyen vizsgálatok nem végezhetők el, ha a vizsgálattal összefüggő kockázatok az eszköz lehetséges előnyei alapján orvosilag nem indokolhatók.**

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az e cikkben meghatározott követelmények mellett azokra a 2. cikk (37) bekezdésében meghatározott, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és az egyéb klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra, amelyek esetében a vizsgálat, a mintavételt is beleértve, invazív eljárásokat, vagy a vizsgálatban részt vevő alanyokra nézve egyéb kockázatokat is magában foglal, a XIII. melléklet 49–58. cikkében foglalt követelmények vonatkoznak.

Módosítás

(6) Az e cikkben meghatározott követelmények mellett azokra a 2. cikk (37) bekezdésében meghatározott, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és az egyéb klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra, amelyek esetében a vizsgálat, a mintavételt is beleértve, invazív eljárásokat, vagy a vizsgálatban részt vevő alanyokra nézve egyéb kockázatokat is magában foglal, a XIII. melléklet 49–58. cikkében foglalt követelmények vonatkoznak. **A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 85. cikkkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az elhanyagolható kockázatokat tartalmazó jegyzék meghatározásáról, amely lehetővé teszi az eltérést a vonatkozó cikktől.**

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIII. mellékletben említett dokumentációval kísérvé ahhoz/azokhoz a tagállam(ok)hoz kell benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított **hat** napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

Módosítás

(2) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIII. mellékletben említett dokumentációval kísérvé ahhoz/azokhoz a tagállam(ok)hoz kell benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított **14** napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben egynél több tagállam érintett, és valamely tagállam nem ért egyet a koordináló tagállammal abban a kérdésben, hogy a klinikai teljesítőképeség-vizsgálatot alapvetően nemzeti, helyi vonatkozású vagy etikai jellegű aggályoktól eltérő okokból jóvá kell-e hagyni, az érintett tagállamok megkísérelnek egyezségekre jutni. Ha nem sikerül közösen döntést hozni, a Bizottság határoz, miután konzultált az érintett tagállamokat és – adott esetben – kikérte az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tanácsát.

Amennyiben az érintett tagállamok alapvetően nemzeti, helyi vonatkozású, vagy etikai jellegű okokból ellenzik a klinikai teljesítőképeség-vizsgálatot, az nem kerül végrehajtásra a szóban forgó tagállamokban.

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a tagállam úgy találja, hogy a kérelem tárgyát képező klinikai teljesítőképeség-vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy a kérelem nem teljes, tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb **hat napos** határidőt szab a megbízó számára arra, hogy a kérelemhez észrevételt tegyen, vagy azt kiegészítse.

Módosítás

Amennyiben a tagállam úgy találja, hogy a kérelem tárgyát képező klinikai teljesítőképeség-vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy a kérelem nem teljes, tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb **tíznapos** határidőt szab a megbízó számára arra, hogy a kérelemhez észrevételt tegyen, vagy azt kiegészítse.

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 3 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított **három** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai teljesítőképeség-vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

Módosítás

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított **hét** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai teljesítőképeség-vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 5 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő **35** nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.

Módosítás

c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő **60** nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.

Módosítás 166

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(5a) A tagállamok biztosítják adott klinikai teljesítőképesség-vizsgálat felfüggesztését, leállítását vagy átmeneti leállítását, ha azt az illetékes hatóság új tények ismeretében már nem hagyná jóvá, vagy az etikai bizottság már nem adna róla kedvező véleményt.

Módosítás

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 6 a – 6 e bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(6a) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat minden egyes lépését, a vizsgálat szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől egészen az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozásán Szöulban fogadtak el.

Módosítás

(6b) A szóban forgó tagállam csupán egy független etikai bizottság vizsgálata és jóváhagyása után kapja meg az engedélyt az e cikk szerinti klinikai teljesítőképesség-vizsgálat elvégzésére az Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozatának megfelelően.

(6c) Az etikai bizottság vizsgálata kiterjed többek között az orvosi indokokra, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok által a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozó teljes körű információ nyújtását követő beleegyezésére, valamint a vizsgálok és a vizsgálati létesítmények alkalmasságára.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az etikai bizottság a vizsgálat tervezett elvégzésének helye szerinti ország vagy országok vonatkozó törvényeivel és szabályozásaival összhangban jár el, és követnie kell valamennyi mérvadó nemzetközi normát és standardot. Továbbá olyan hatékonysággal kell dolgoznia, amely lehetővé teszi a szóban forgó tagállam számára, hogy teljesítse az ebben a fejezetben foglalt eljárási határidőket.

Az etikai bizottság megfelelő számú tagból áll, akik együttesen mérvadó képesítésekkel és tapasztalattal rendelkeznek ahhoz, hogy képesek legyenek az ellenőrzött klinikai vizsgálat tudományos, orvosi és etikai vonatkozásainak értékelésére.

A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól. A kérelmet értékelők nevét, képesítését, és érdekeltégi nyilatkozatát nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

(6d) A tagállamok megteszik az klinikai vizsgálatok terén működő etikai bizottság létrehozásához szükséges intézkedéseket, amennyiben ilyen bizottságok még nem léteznek, és elősegítik azok munkáját.

(6e) A Bizottság elősegíti az etikai bizottságok együttműködését és a bevált gyakorlatok cseréjét etikai kérdésekben, beleértve az etikus értékelés eljárásait és alapelveit.

A Bizottság útmutatásokat dolgoz ki a betegek képviselőinek részvételéről az etikai bizottságokban, a jelenlegi bevált gyakorlatokból merítve.

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat

49 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

49a. cikk

Tagállami felügyelet

(1) A tagállamok ellenőröket neveznek ki az e rendeletnek való megfelelés felügyeletére, és gondoskodnak arról, hogy az említett ellenőrök megfelelően képesítettek és képzetek legyenek.

(2) Az ellenőrző vizsgálatok végrehajtásáért az a tagállam felelős, amelyben a vizsgálatot folytatják.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Ha egy tagállam egy vagy több tagállamban folytatott, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot kíván ellenőrizni, az uniós portálon keresztül értesíti szándékáról, a vizsgálatot követően pedig megállapításairól a többi érintett tagállamot, a Bizottságot és az Európai Gyógyszerügynökséget.

(4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport koordinálja a tagállamok között az ellenőrzésekkel, illetve a tagállamok által harmadik országokban végzett ellenőrzésekkel kapcsolatos együttműködést.

(5) Az ellenőrző vizsgálat végrehajtásáért felelős tagállam ellenőrzésről szóló jelentést készít az ellenőrzést követően. A tagállam az adott klinikai vizsgálat megbízójának rendelkezésére bocsátja az ellenőrzésről szóló jelentést, és az uniós portálon keresztül benyújtja azt az uniós adatbázisba. Amikor az ellenőrző vizsgálatról szóló jelentés a megbízó rendelkezésére bocsátják, az érintett tagállam gondoskodik az adatok bizalmas kezeléséről.

(6) A Bizottság a 85. cikkel összhangban végrehajtási aktusok útján határozza meg az ellenőrző eljárásokra vonatkozó szabályok részleteit.

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 1 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ga) az alkalmazandó módszer, az érintett vizsgálati alanyok száma, és a vizsgálat elérni kívánt eredménye.

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat

51 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra, hogy a 49. cikk (1) bekezdésében említett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:

a) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok 50. cikk szerinti regisztrációja;

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra, hogy a 49. cikk (1) bekezdésében említett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:

a) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok 50. cikk szerinti regisztrációja;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 54. cikknek megfelelően;
- c) az egynél több tagállamban végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatos információ az 56. cikk szerinti közös kérelem esetén;
- d) a súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 57. cikk (2) bekezdése szerint az 56. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelet [...] cikke szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 50. cikkben említett információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak meghatározására, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetők az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. Az 50. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.

Módosítás

- b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 54. cikknek megfelelően;
- c) az egynél több tagállamban végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatos információ az 56. cikk szerinti közös kérelem esetén;
- d) a súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 57. cikk (2) bekezdése szerint az 56. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.

da) a megbízók által az 55. cikk (3) bekezdése szerint benyújtott klinikai teljesítőképesség-vizsgálatról szóló jelentés és annak összefoglalója

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelet [...] cikke szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 50. cikkben **és az 51. cikk d) és da) pontjában** említett információk kivételével csak a Bizottság **és** a tagállamok számára hozzáférhetők. **A Bizottság azt is biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek hozzáférjenek az elektronikus rendszerhez.**

Az 51. cikk d) és da) pontjában meghatározott információ a nyilvánosság számára elérhető az 50. cikk (3) és (4) bekezdésének megfelelően.

(2a) Indokolt kérelemre a valamely meghatározott in vitro orvostechikai eszközre vonatkozóan az elektronikus rendszerben rendelkezésre álló valamennyi információt hozzáférhetővé teszik az azt kérő fél számára, kivéve ha valamennyi információnak vagy az információk egyes részeinek bizalmas kezelése az 50. cikk (3) bekezdése értelmében indokolt.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak meghatározására, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetők az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. Az 50. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.

2013. október 22., kedd

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai teljesítőképeség-vizsgálatot, vagy egy klinikai teljesítőképeség-vizsgálat lényeges módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti döntéséről és **annak** okairól.

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai teljesítőképeség-vizsgálatot, vagy egy klinikai teljesítőképeség-vizsgálat lényeges módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat biztonsági **vagy hatékonysági** okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti **a tényállásról**, döntéséről és **e döntés** okairól.

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben a megbízó egy klinikai teljesítőképeség-vizsgálatot biztonsági okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.

Módosítás

(1) Amennyiben a megbízó egy klinikai teljesítőképeség-vizsgálatot biztonsági **vagy hatásossági** okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai teljesítőképeség-vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítás esetén megfelelő indoklással együtt. Az értesítést a klinikai teljesítőképeség-vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás

A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai teljesítőképeség-vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítás esetén megfelelő indoklással együtt, **hogy valamennyi tagállam tájékoztathassa az ezzel párhuzamosan az Európai Unión belül hasonló klinikai teljesítőképeség-vizsgálatokat végző megbízókat a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat eredményeiről**. Az értesítést a klinikai teljesítőképeség-vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az egynél több tagállamban végzett vizsgálat esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat általános lezárásáról. Az értesítést a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat általános lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás

Az egynél több tagállamban végzett vizsgálat esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat általános lezárásáról. **A klinikai teljesítőképeség-vizsgálat idő előtti leállításának okaira vonatkozó információkat minden tagállam számára biztosítják, hogy valamennyi tagállam tájékoztathassa az ezzel párhuzamosan az Unión belül hasonló klinikai teljesítőképeség-vizsgálatokat végző megbízókat a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat eredményeiről.** Az értesítést a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat általános lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 3 és 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A megbízó a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat lezárását követő egy éven belül benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat eredményeinek **összefoglalóját** a XII. melléklet A. részének 2.3.3. szakaszában említett klinikai teljesítőképeség-vizsgálati jelentés formájában. Amennyiben **tudományos** okokból nincs mód a klinikai teljesítőképeség-vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XII. melléklet A. részének 2.3.2. szakaszában említett, klinikai teljesítőképeség-vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell – **magyarázattal** együtt – benyújtani a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat eredményeit.

Módosítás

(3) **A klinikai teljesítőképeség-vizsgálat eredményétől függetlenül a megbízó a klinikai képességvizsgálat lezárását, vagy idő előtti befejezését** követő egy éven belül, benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeit a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában. **Ezt a laikusok számára is könnyen érthető módon megfogalmazott összefoglaló kíséri. A megbízó mind a jelentést, mind az összefoglalót az 51. cikkben említett elektronikus rendszer segítségével nyújtja be.**

Amennyiben **tudományosan indokolt** okokból nincs mód a klinikai teljesítőképeség-vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XII. melléklet A. részének 2.3.2. szakaszában említett, klinikai teljesítőképeség-vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell – **indoklással** együtt – benyújtani a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat eredményeit.

(3a) **A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a laikusoknak szóló összefoglaló tartalmáról és felépítéséről.**

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a klinikai teljesítőképeség-vizsgálati jelentés közzétételére vonatkozó szabályok létrehozásáról.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben a megbízó a nyers adatok önkéntes közzétételéről dönt, a Bizottság az adatok formázására és megosztására vonatkozó iránymutatásokat tesz közzé.

Módosítás 176

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az közös kérelemben a megbízó az egyik érintett tagállamot koordináló tagállamnak javasolja. Ha az adott tagállam nem kívánja a koordináló tagállam szerepét betölteni, a közös kérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodik egy másik, érintett tagállammal arról, hogy ez utóbbi tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. Ha egyik tagállam sem vállalja el a koordináló tagállam szerepét, a megbízó által elsőként javasolt tagállamnak kell azt betöltenie. Ha megbízó által javasolt tagállamtól eltérő tagállam lesz a koordináló tagállam, a 49. cikk (2) bekezdésében említett határidő azon a napon kezdődik, miután a tagállam elfogadta a koordináló tagállam szerepét.

(2) Az érintett tagállamok az egyetlen kérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodnak arról, hogy mely tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. A tagállamok és a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport működése keretében világos szabályokról állapodnak meg a koordináló tagállam kijelölésére vonatkozóan.

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Az 55. cikk (3) bekezdésének alkalmazása céljából a megbízó az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül benyújtja a tagállamoknak a klinikai vizsgálati jelentést.

törölve

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) **olyan súlyos** nemkívánatos esemény, amely okozati összefüggésben áll a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel, az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékkel vagy a vizsgálati eljárással, vagy amely kapcsán ilyen okozati összefüggés ésszerű megfontolások alapján lehetséges;

a) **bármely** nemkívánatos esemény, amely okozati összefüggésben áll a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel, az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékkel vagy a vizsgálati eljárással, vagy amely kapcsán ilyen okozati összefüggés ésszerű megfontolások alapján lehetséges;

2013. október 22., kedd

Módosítás 179
Rendeletre irányuló javaslat
VII fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VII. fejezet

Vigilancia és piacfelügyelet

Módosítás

VIII. fejezet (*)

Vigilancia és piacfelügyelet

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73

Módosítás 180
Rendeletre irányuló javaslat
59 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A gyártók, a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével a 60. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:

- a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset;
- b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmaznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközökkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

Módosítás

(1) A gyártók, a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével a 60. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:

- a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset, **beleértve a baleset időpontját és helyét, valamint annak jelzését, hogy súlyos-e, a 2. cikk meghatározásával összhangban; a gyártó biztosítja a balesetben érintett betegre vagy felhasználóra, és egészségügyi szakemberre vonatkozó információkat is, amennyiben ilyen információk rendelkezésre állnak;**
- b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmaznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközökkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi esetbejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 60. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak.

Az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag kell rögzíteni. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, **megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására**, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a váratlan eseményről. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, **webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését.**

(4) A 4. cikk (4) bekezdésében említett eszközöket gyártó és használó egészségügyi intézmények jelentést tesznek valamennyi, az (1) bekezdésben foglalt balesetekről és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésről azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az egészségügyi intézmény található.

Módosítás

(2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi esetbejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 60. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak – **többek között célzott tájékoztató kampányokat folytatnak** – az egészségügyi szakemberek, **köztük az orvosok és gyógyszerészek**, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére **és számukra annak lehetővé tételére**, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak. **Ezen intézkedésekről tájékoztatják a Bizottságot.**

A tagállamok illetékes hatóságai az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag rögzítik. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, erről **haladéktalanul tájékoztatja** az érintett eszköz gyártóját. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

Valamely tagállam illetékes hatósága az első albekezdés alapján kapott jelentésekről haladéktalanul értesíti a 60. cikkben említett elektronikus rendszert, kivéve ha ugyanezt a balesetet a gyártó már jelentette.

A Bizottság – a tagállamokkal együttműködve és az érintettekkel folytatott konzultációt követően – kidolgozza a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő **elektronikus és nem elektronikus** bejelentésére használandó egységes **formanyomtatványokat.**

(4) A 4. cikk (4) bekezdésében említett eszközöket gyártó és használó egészségügyi intézmények **azonnal** jelentést tesznek valamennyi, az (1) bekezdésben foglalt balesetekről és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésről azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az egészségügyi intézmény található.

Módosítás 181

Rendeletre irányuló javaslat

60 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:

a) a gyártóknak a 59. cikk (1) bekezdésében említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentési;

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:

a) a gyártóknak a 59. cikk (1) bekezdésében említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentési;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- b) a gyártók 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
- c) az illetékes hatóságok 61. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
- d) a gyártók 62. cikkben említett jelentései a trendekről;
- e) a gyártók 61. cikk (4) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;
- f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 61. cikk (3) és (6) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek számára.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy **az egészségügyi szakemberek és** a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen.

(4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázis-hoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.

(5) Az 59. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, az 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 61. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 62. cikkben említett, trendekkel kapcsolatos jelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:

- a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;
- b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;

Módosítás

- b) a gyártók 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
- c) az illetékes hatóságok 61. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
- d) a gyártók 62. cikkben említett jelentései a trendekről;
- e) a gyártók 61. cikk (4) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;
- f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 61. cikk (3) és (6) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

fa) az illetékes hatóságok balesetekkel, valamint az egészségügyi intézmények által a 4. cikk (4) bekezdésében említett eszközök alkalmazásával végrehajtott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentései.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek, **az egészségügyi szakemberek, illetve a saját eszközökre vonatkozó információk esetén a gyártók számára.**

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen. **amennyiben valamilyen meghatározott in vitro orvostechnikai eszközre vonatkozóan kérnek információt, azt haladéktalanul, de legkésőbb 15 napon belül hozzáférhetővé teszi.**

(4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázis-hoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.

(5) Az 59. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, az 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 61. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 62. cikkben említett, trendekkel kapcsolatos jelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:

- a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;
- b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
- d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 43. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

Módosítás

- c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
- d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 43. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

(5a) A 60. cikk (5) bekezdésében említett jelentéseket és információkat a szóban forgó eszköz tekintetében az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítják a tanúsítványt a 43. cikkel összhangban kiállító kijelölt szervezet számára is.

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és az 59. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt.

Módosítás

(1) A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és az 59. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt. **Az illetékes hatóság figyelembe veszi minden releváns érdekelt fél, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek, valamint a gyártók szövetségeinek véleményét.**

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha az 59. cikk (3) bekezdése szerint érkezett bejelentésekből az illetékes tagállam megállapítja, hogy a bejelentések balesettel kapcsolatosak, e bejelentéseket haladéktalanul beviszi a 60. cikkben említett elektronikus rendszerbe, kivéve, ha ugyanarról a váratlan eseményről a gyártó már bejelentést tett.

Módosítás

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 184
Rendeletre irányuló javaslat
61 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális használói, valamint az érintett népesség. Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a váratlan eseménnyel kapcsolatban folytatott vizsgálatot.

Módosítás

(2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális használói, valamint az érintett népesség. Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a balesettel kapcsolatban folytatott vizsgálatot.

Módosítás 185
Rendeletre irányuló javaslat
65 cikk – 1, 1 a – 1 e (új) és 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint szükséges és indokolt esetben beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő eszközöket.

Módosítás

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire, **ellenőrzést végezhetnek**, és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből **egy hatósági laboratórium általi elemzéshez**. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a veszélyt jelentő eszközöket.

(1a) Az illetékes hatóságok kijelölik az (1) bekezdésben említett ellenőrzések végzésére jogosult ellenőröket. Az ellenőrzéseket a gazdasági szereplő helye szerinti tagállam ellenőrei végzik. Az ellenőrök munkáját az illetékes hatóságok által kinevezett szakértők segíthetik.

(1b) Be nem jelentett ellenőrzésre is sor kerülhet. A be nem jelentett ellenőrzések elrendelése és végrehajtása mindig eleget kell, hogy tegyen az arányosság elvének, különös tekintettel az eszköz jelentette kockázatokra.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1c) Az illetékes hatóság az e cikk (1) bekezdésében említett mindegy egyes ellenőrzést követően jelentést készít arról, hogy az ellenőrzött gazdasági szereplő hogyan tartja be az e rendeletnek megfelelően alkalmazandó jogszabályi és műszaki követelményeket, valamint az elvégzendő korrekciós intézkedésekről.

(1d) E jelentés tartalmát az ellenőrzést végző illetékes hatóság közli az ellenőrzött gazdasági egységgel. A jelentés elfogadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget ad az ellenőrzött gazdasági szereplőnek, hogy észrevételeket nyújtson be. Az (1b) bekezdésben említett végleges vizsgálati jelentést bevezetik a 66. cikkben meghatározott elektronikus rendszerbe.

(1e) Az Unió és harmadik országok között létrejött nemzetközi megállapodások sérelme nélkül az (1) bekezdésben említett ellenőrzésekre valamely gazdasági szereplő harmadik országbeli telephelyén is sor kerülhet, amennyiben az adott eszközt az uniós piacon forgalomba kívánják hozni.

(2) A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti **tevékenységeik működését**. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább négy évente elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. **Az érintett** tagállamok az eredmények összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

(2) A tagállamok **stratégiai felügyeleti terveket készítenek tervezett felügyeleti fellépéseikről, valamint az azokhoz szükséges emberi és anyagi erőforrásokról**. A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti **terveik végrehajtását**. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább **kétévente** elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. **A Bizottság ajánlásokat fogalmazhat meg az ellenőrzési tervek kiigazítására vonatkozóan. A tagállamok az eredmények, valamint a Bizottság ajánlásainak** összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

2013. október 22., kedd

Módosítás 186
Rendeletre irányuló javaslat
66 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és elérhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és elérhetővé kell tenni a tagállamok, a Bizottság, **az Ügynökség és az egészségügyi szakemberek** számára. **A Bizottság azt is biztosítja, hogy a nyilvánosság megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezik az elektronikus rendszerhez. Különösen azt biztosítja, hogy amennyiben valamely meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközre vonatkozóan kérnek információt, azt késedelem nélkül és 15 napon belül hozzáférhetővé tegyék. A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva – félévente áttekintést nyújt ezekről az információkról a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára. Ezek az információk a 25. cikkben említett európai adatbankon keresztül elérhetők.**

Módosítás 187
Rendeletre irányuló javaslat
VIII fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VIII. fejezet

Együttműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások

Módosítás

IX. fejezet (*)

Együttműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság**, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 74, 75, 76, **76a, 76b**, 77, 78, 79

Módosítás 188
Rendeletre irányuló javaslat
76 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

76a. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság

A(z) .../EU (*) rendelet 78. cikkében meghatározott feltételek és módoszatok mellett létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság a rendelet 79. cikkében előírtak szerint a Bizottság támogatása mellett elvégzi az e rendeletben a számára kijelölt feladatokat.

(*) Hivatkozás és dátum.

2013. október 22., kedd

Módosítás 260
Rendeletre irányuló javaslat
76 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

76b. cikk

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság

(1) A legmagasabb szintű tudományos ismeretek, a pártatlanság és az átláthatóság elvei alapján, valamint az esetleges összeférhetetlenség elkerülése érdekében létrejön az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság.

(2) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság egy adott eszköz klinikai értékelését a következő személyek részvételével végzi el:

- legalább 5 klinikai szakértője annak a szakterületnek, amelyen a testülettől klinikai értékelést és ajánlást kértek;
- az Európai Gyógyszerügynökség egy képviselője;
- a Bizottság egy képviselője;
- a betegszervezetek egy képviselője, akit a Bizottság nevez ki pályázati felhívást követően, átlátható eljárásban hároméves, megújítható időszakra.

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a Bizottság felhívására ül össze, és ülésain a Bizottság képviselője elnököl.

A Bizottság biztosítja, hogy az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság összetétele megfelelően a tőle kért klinikai értékelések és ajánlások elkészítéséhez szükséges szakértelemigénynek.

Az értékelő bizottság titkársági háttérét a Bizottság biztosítja.

(3) A Bizottság összeállítja az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság által értékelt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök szempontjából releváns orvosi szakterületek klinikai szakértőinek jegyzékét.

A klinikai értékelés és ajánlás kidolgozására irányuló eljárások lefolytatása érdekében egy egész Unióra kiterjedő pályázati felhívást tesznek közzé, amelyben a Bizottság egyértelműen meghatározza a megkívánt ismereteket és készségeket, és amelynek keretében minden tagállam javasolhat egy szakértőt. A pályázati felhívás széles körben elérhető lesz. Minden szakértő személyét a Bizottság hagyja jóvá, és az így jóváhagyott szakértők hároméves, megújítható időtartamra felkerülnek a szakértői jegyzékbe.

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjait az adott szakterületeken bizonyított ismereteik és tapasztalataik alapján választják ki. Feladatuk teljesítése során pártatlanul és objektíven járnak el. Teljes függetlenséget élveznek, és sem kormányoktól, sem kijelölt szervezetektől, sem gyártóktól nem kérnek és nem fogadnak el semmilyen utasítást. Minden bizottsági tag érdekeltégi nyilatkozatot tesz, amely nyilvánosan hozzáférhető.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A műszaki fejlődés és az újonnan felmerülő információk fényében a Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el az e bekezdés első albekezdésében említett szakterületek módosítása vagy kiegészítése céljából.

(4) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság ellátja a 44a. cikkben meghatározott feladatokat. A klinikai értékelések és ajánlások elfogadása során az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjai minden erejükkel a konszenzus elérésére törekednek. Amennyiben konszenzus nem érhető el, az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság a tagok többségének szavazata alapján határoz. Az eltérő álláspontokat mellékelni kell az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság véleményéhez.

(5) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság saját maga fogadja el eljárási szabályzatát, amely különösen az alábbiakra vonatkozó eljárásokat rögzíti:

- vélemények elfogadása, ideértve a sürgős eseteket;
- a jelentéstétellel megbízott tagok és a társelőadók megbízása.

Módosítás 261

Rendeletre irányuló javaslat

77 cikk – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) hozzájárul a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;

-a) szabályozói véleményeket ad ki *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök bizonyos típusainak tudományos értékelése alapján, a 44a. cikknek megfelelően;

a) hozzájárul a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;

aa) megállapítja és dokumentálja a megfelelőségértékeléssel összefüggő tevékenységeket ellátó személyzet felkészültségére és a képesítésére (ismeretek, tapasztalatok és más szükséges felkészültség), valamint a kiválasztásukra és engedélyezésükre irányuló eljárásokra, továbbá a szükséges (alap- és tovább-) képzésre vonatkozó magas szintű elveket. A képesítési kritériumok foglalkoznak a megfelelőségértékelési eljárás keretében, valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökkel, technológiákkal és területekkel összefüggésben betöltendő különféle feladatkörökkel;

ab) felülvizsgálja és jóváhagyja a tagállamok illetékes hatóságainak kritériumait az aa) pont tekintetében;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ac) felügyeli a kijelölt szervezetek 37. cikkben meghatározott koordinációs csoportját;

ad) segíti a Bizottságot abban, hogy félévente áttekintést nyújtson a vigilancia-adatokról és a piacfelügyeleti tevékenységekről, ideértve a megelőző egészségvédelmi intézkedéseket. Ezek az információk a 25. cikk szerinti európai adatbankon keresztül elérhetők;

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat

77 cikk – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) hozzájárul bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusaihoz a 42. cikknek megfelelően;

törölve

Módosítás 191

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) megfelelő vizsgálatokat végez a D. osztályba tartozó gyártott eszközök vagy a D. osztályba tartozó eszközök tételeinek a mintáin a VIII. melléklet 5.7. szakaszában és a X. melléklet 5.1. szakaszában előírtak szerint;

b) megfelelő **laboratóriumi** vizsgálatokat végez a D. osztályba tartozó gyártott eszközök mintáin, **az illetékes hatóságok kérésére a 65. cikk szerinti piacfelügyeleti tevékenységek során gyűjtött mintákon, valamint kijelölt szervezetek kérésére a VIII. melléklet 4.4. szakaszában előírt, előre be nem jelentett ellenőrzések során gyűjtött mintákon;**

Módosítás 192

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) tudományos tanácsot ad meghatározott eszközökkel vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos tudományos fejlemények tekintetében;

d) tudományos tanácsot ad **és technikai segítséget nyújt** meghatározott eszközökkel vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos tudományos fejlemények **meghatározása** tekintetében;

2013. október 22., kedd

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- f) hozzájárul a megfelelőségértékelési eljárások és a piacfelügyelet során alkalmazandó megfelelő vizsgálati és elemzési módszerek kifejlesztéséhez;

Módosítás

- f) hozzájárul a megfelelőségértékelési eljárások – **különösen a D. osztályba tartozó eszközök tételellenőrzése** – és a piacfelügyelet során alkalmazandó megfelelő vizsgálati és elemzési módszerek kifejlesztéséhez;

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- i) hozzájárul a nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;

Módosítás

- i) hozzájárul **egységes műszaki előírások, valamint** a nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- a) megfelelően képzett, a kijelölésük hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel rendelkeznek;

Módosítás

- a) megfelelően képzett, a kijelölésük hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel rendelkeznek; **a megfelelő tudás és tapasztalat a következőkön alapul:**

i. a magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékelése és a vonatkozó laboratóriumi vizsgálatok terén szerzett tapasztalat;

ii. a magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel és a vonatkozó technológiákkal kapcsolatos alapos ismeretek;

iii. proven laboratory experience in one of the following areas: vizsgáló vagy kalibráló laboratóriumok, felügyeleti hatóság vagy intézmény, D. osztályba tartozó eszközök nemzeti referencialaboratóriumai, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök minőségellenőrzése, referenciaanyagok kidolgozása in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében, diagnosztikai orvosi eszközök kalibrálása; laboratóriumok vagy vérbankok, amelyek kísérleti jelleggel magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékelését végzik és ilyen eszközöket használnak, vagy – adott esetben – házon belül ilyen eszközöket gyártanak;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- iv. *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök termék- vagy tételvizsgálata, minőségellenőrzése, tervezése, gyártása vagy használata terén szerzett tudás vagy tapasztalat;
- v. a betegek, partnereik, valamint a vér-, szerv- vagy szövetadományok vagy ilyen készítmények recipiensei esetében fennálló, a magas kockázatú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök használatával, és különösen meghibásodásával kapcsolatos egészségügyi kockázatok ismerete;
- vi. e rendelet és az alkalmazandó jogszabályok, szabályok és iránymutatások ismerete, valamint az egységes műszaki előírások, a vonatkozó harmonizált szabványok, termékspecifikus követelmények és a vonatkozó útmutató dokumentumok ismerete,
- vii. részvétel a nemzetközi vagy nemzeti szervezetek által szervezett, vonatkozó külső és belső minőségértékelési rendszerekben.

Módosítás 196

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Amennyiben a kijelölt szervezetek vagy a tagállamok az uniós referencialaboratóriumtól tudományos vagy technikai segítséget, vagy tudományos szakvéleményt kérnek, **adott esetben** a kért feladat elvégzésének költségeit teljes egészében **vagy részben** fedező díjat kell fizetniük, előre meghatározott és átlátható feltételek szerint.

(5) Amennyiben a kijelölt szervezetek vagy a tagállamok az uniós referencialaboratóriumtól tudományos vagy technikai segítséget, vagy tudományos szakvéleményt kérnek, a kért feladat elvégzésének költségeit teljes egészében fedező díjat kell fizetniük, előre meghatározott és átlátható feltételek szerint.

Módosítás 197

Rendeletre irányuló javaslat

79 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy **ösztönözzék** az **egyedi típusú** eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtésére. E nyilvántartások hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy **biztosítsák** az **in vitro diagnosztikai** eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtésére. **A C. és D. osztályú eszközökre vonatkozóan szisztematikusan nyilvántartásokat kell létrehozni.** E nyilvántartások hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

2013. október 22., kedd

Módosítás 200
Rendeletre irányuló javaslat
IX. fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

IX. fejezet

Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás, szankciók

Módosítás

X. fejezet (*)

Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás, szankciók

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 80, 81, 82, 83

Módosítás 198
Rendeletre irányuló javaslat
82 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak **mértékét** átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

Módosítás

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve, hogy a díjak **mértéke összeshasonlítható, és azt** átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

Módosítás 199
Rendeletre irányuló javaslat
83 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

Módosítás

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. **A szankciók visszatartó jellegét a jogsértés eredményeként szerzett pénzügyi előnyt figyelembe véve kell meghatározni.** A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

2013. október 22., kedd

Módosítás 201
Rendeletre irányuló javaslat
X. fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

X. fejezet

Záró rendelkezések

Módosítás

XI. fejezet (*)

Záró rendelkezések

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90

Módosítás 202
Rendeletre irányuló javaslat
90 cikk – 2 és 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ezt a rendeletet [**öt** évvel a hatálybalépését követően]-tól/től kell alkalmazni.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:

a) a 23. cikk (2) és (3) bekezdését és a 43. cikk (4) bekezdését [18 hónappal a (2) bekezdésben említett alkalmazási időpontot követően]-tól/-től kell alkalmazni;

b) a 26–38. cikket [hat hónappal a hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazni. Ugyanakkor a 26–38. cikkben foglalt rendelkezésekből származó, a kijelölt szervezetekre vonatkozó kötelezettségek [a (2) bekezdés szerint az alkalmazás első napja] előtt csak azokra a szervezetekre alkalmazandók, amelyek e rendelet 29. cikkének megfelelően nyújtanak be kijelölés iránti kérelmet.

Módosítás

(2) Ezt a rendeletet [**három** évvel a hatálybalépését követően]-tól/től kell alkalmazni.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:

a) a 23. cikk (1) bekezdését [30 hónappal a **hatálybalépését** követően] kell alkalmazni;

b) a 26–38. cikket [hat hónappal a hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazni. Ugyanakkor a 26–38. cikkben foglalt rendelkezésekből származó, a kijelölt szervezetekre vonatkozó kötelezettségek [a (2) bekezdés szerint az alkalmazás első napja] előtt csak azokra a szervezetekre alkalmazandók, amelyek e rendelet 29. cikkének megfelelően nyújtanak be kijelölés iránti kérelmet.

ba) A 74. cikket ...-tól/-től (*) kell alkalmazni.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított hat hónap.

bb) A 75–77. cikket ...-tól/től (*) kell alkalmazni.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónap.

bc) a 59–64. cikket ...-tól/-től (*) kell alkalmazni.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónap.

bd) a 78. cikket ...-tól/-től (*) kell alkalmazni.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónap.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A 31. cikk (4) bekezdésében, a 40. cikk (9) bekezdésében, a 42. cikk (8) bekezdésében, a 46. cikk (2) bekezdésében, valamint az 58. és 64. cikkben említett végrehajtási aktusokat ... (*)

belül kell elfogadni.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónap.

Módosítás 203

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 6.1 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) A klinikai teljesítőképesség, mint pl. a diagnosztikai érzékenység, diagnosztikai specifikusság, pozitív és negatív prediktív érték, valószínűségi hányados, várható értékek a rendes és érintett populációkban.

b) A klinikai teljesítőképesség (**többek között a klinikai érvényesség mértéke**), mint pl. a diagnosztikai érzékenység, diagnosztikai specifikusság, pozitív és negatív prediktív érték, valószínűségi hányados, várható értékek a rendes és érintett populációkban; **és adott esetben a klinikai hasznosság mértéke. Kísérő diagnosztika esetében bizonyítékra van szükség arra vonatkozóan, hogy az eszköz klinikai hasznossággal bír a rendeltetési cél tekintetében (olyan betegek célterápiára való kiválasztása, akiknél előzetesen diagnosztizáltak egy állapotot, vagy egy arra való hajlamot). Kísérő diagnosztika esetében a gyártónak klinikai bizonyítékkal kell szolgálnia a pozitív vagy negatív vizsgálati eredményeknek 1) a betegek ellátására és 2) a gyógyítás eredményére gyakorolt hatásáról, az előírt terápiás alkalmazással összhangban történő felhasználás esetén.**

Módosítás 204

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 16 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16. Védelem az olyan eszközök által jelentett kockázatok ellen, amelyeket a gyártó önellenőrzésre **vagy az ellátás helyén történő vizsgálatra** szánt

16. Védelem az olyan eszközök által jelentett kockázatok ellen, amelyeket a gyártó önellenőrzésre szánt

16.1 Az önellenőrzésre szolgáló **vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt** eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetési céljuknak megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzenek, figyelembe véve a célfelhasználó jártasságát és a rendelkezésére álló eszközöket, valamint a célfelhasználó eljárási módjában és környezetében ésszerűen elvárható változásokból származó hatást. A gyártó által nyújtott információknak és utasításoknak a célfelhasználó számára könnyen érthetőnek és alkalmazhatónak kell lenniük.

16.1 Az önellenőrzésre szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetési céljuknak megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzenek, figyelembe véve a célfelhasználó jártasságát és a rendelkezésére álló eszközöket, valamint a célfelhasználó eljárási módjában és környezetében ésszerűen elvárható változásokból származó hatást. A gyártó által nyújtott információknak és utasításoknak a célfelhasználó számára könnyen érthetőnek és alkalmazhatónak kell lenniük.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

16.2 Az önellenőrzésre szolgáló **vagy az ellátás helyén történő** vizsgálatnál használt eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy:

- biztosítsa az eszköz egyszerű használatát a laikus célfelhasználó számára az eljárás összes szakaszában, valamint
- elfogadható szintre csökkentse az eszköz és adott esetben a minta helytelen használatából és az eredmények hibás értelmezéséből származó felhasználói kockázatot.

16.3 Az önellenőrzésre szolgáló **vagy az ellátás helyén történő** vizsgálatnál használt eszközöknek, amennyiben ésszerűen lehetséges, olyan eljárást kell tartalmazniuk, amellyel a célfelhasználó:

- ellenőrizheti, hogy az eszköz használatkor a gyártó szándékainak megfelelően működik-e, és valamint
- ha a készülék nem ad érvényes eredményt, figyelmeztetést kap.

Módosítás

16.2 Az önellenőrzésre szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy:

- biztosítsa az eszköz egyszerű használatát a laikus célfelhasználó számára az eljárás összes szakaszában, valamint
- elfogadható szintre csökkentse az eszköz és adott esetben a minta helytelen használatából és az eredmények hibás értelmezéséből származó felhasználói kockázatot.

16.3 Az önellenőrzésre szolgáló eszközöknek, amennyiben ésszerűen lehetséges, olyan eljárást kell tartalmazniuk, amellyel a célfelhasználó:

- ellenőrizheti, hogy az eszköz használatkor a gyártó szándékainak megfelelően működik-e, és valamint
- ha a készülék nem ad érvényes eredményt, figyelmeztetést kap.

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.1 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Valamennyi eszközhöz mellékelni kell az eszköznek és annak gyártójának azonosításához szükséges információkat, valamint fel kell rajtuk tüntetni a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos információkat a professzionális vagy laikus felhasználó, vagy adott esetben más személy számára. Ezeknek az információknak magán az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban kell szerepelniük, figyelembe véve a következőket:

Módosítás

Valamennyi eszközhöz mellékelni kell az eszköznek és annak gyártójának azonosításához szükséges információkat, valamint fel kell rajtuk tüntetni a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos információkat a professzionális vagy laikus felhasználó, vagy adott esetben más személy számára. Ezeknek az információknak magán az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban kell szerepelniük, **és közzé kell tenni azokat a gyártó weboldalán**, figyelembe véve a következőket:

Módosítás 207

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 17.1 pont – vi pont

A Bizottság által javasolt szöveg

vi. A gyártónak azokat a fennmaradó kockázatokat, amelyekről kötelező tájékoztatni a felhasználókat és/vagy más személyeket, a korlátozások, **ellenjavallatok**, óvintézkedések vagy figyelmeztetések formájában kell feltüntetnie.

Módosítás

vi. A gyártónak azokat a fennmaradó kockázatokat, amelyekről kötelező tájékoztatni a felhasználókat és/vagy más személyeket, a korlátozások, óvintézkedések vagy figyelmeztetések formájában kell feltüntetnie.

2013. október 22., kedd

Módosítás 208

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.2 pont – xv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

xv. amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ezt jelezni kell. A gyártó egyszeri felhasználásra vonatkozó jelzésének az egész Unióban egységesnek kell lennie;

törölve

Módosítás 209

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.3.1 pont – ii pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii. az eszköz rendeltetési célja:

ii. az eszköz rendeltetési célja **a következőket tartalmazhatja:**

Módosítás 210

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.3.1 pont – ii pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

— funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése);

— funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése, **prognózis, kísérő diagnosztika**);

Módosítás 211

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.3.1 pont – ii pont – 7 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

— **kísérő diagnosztika** esetében a vonatkozó célcsoport és használati útmutató a kapcsolódó terápiás eljárás(ok)hoz.

2013. október 22., kedd

Módosítás 212

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.3.2 pont – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ia. A használati utasításnak laikusok számára is könnyen érthetőnek kell lennie, és azt az érdekelt feleknek, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek, valamint a gyártók szövetségeinek is meg kell vizsgálniuk.

Módosítás 213

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 1.1 pont – c pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii. funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése);

ii. funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése, **prognózis, kapcsolódó diagnózis**);

Módosítás 214

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 1.1 pont – c pont – viii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

viii. kísérő diagnosztika esetében a vonatkozó célcsoport és használati útmutató a kapcsolódó terápiás eljárásokhoz.

Módosítás 265

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 3.2 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a gyártási tevékenységek valamennyi helyszínének azonosítása, ideértve a beszállítókat és alvállalkozókat is.

b) a **kritikus** gyártási tevékenységek valamennyi helyszínének azonosítása, ideértve a beszállítókat és alvállalkozókat is.

2013. október 22., kedd

Módosítás 215

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 6.2 pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A műszaki dokumentációba be kell illeszteni a XII. melléklet 3. szakaszában említett, klinikai bizonyítékról szóló jelentést, **és/vagy** a teljes jelentésre hivatkozni kell.

Módosítás

A műszaki dokumentációba be kell illeszteni a XII. melléklet 3. szakaszában említett, klinikai bizonyítékról szóló jelentést, **és** a teljes jelentésre hivatkozni kell.

Módosítás 266

Rendeletre irányuló javaslat

III melléklet – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

7. hivatkozások az érvényben levő harmonizált szabványokra vagy egységes műszaki előírásokra, amelyek alapján a termék megfeleléségét megállapították;

Módosítás

törölve

Módosítás 216

Rendeletre irányuló javaslat

V melléklet – A rész – 15 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

15. a C. és D. osztályba sorolt eszközök esetében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló,

Módosítás

15. és D. osztályba sorolt eszközök esetében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, **valamint a klinikai vizsgálat és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés során összegyűjtött teljes adatkészlet.**

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat

V melléklet – A rész – 18 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

18a. Teljes műszaki dokumentáció és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés.

Módosítás

2013. október 22., kedd

Módosítás 218

Rendeletrre irányuló javaslat

VI melléklet – 1.1.4 és 1.2 – 1.6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítania kell a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell.

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is függetlennek kell lennie.

1.2.2. A kijelölt szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységei függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A kijelölt szervezeteknek rendelkezniük kell olyan eljárásokkal, amelyek ténylegesen biztosítják minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, ahol összeférhetlenség merülhet fel, többek között az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szaktanácsadási szolgáltatásban való részvételt is a kijelölt szervezetnél történő alkalmazást megelőzően.

1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem:

— lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítania kell a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell. **Ezt az információt a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.**

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is függetlennek kell lennie. **Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a kijelölt szervezet megfelelőségértékelési tevékenységeket végezzen különböző vagy hasonló termékeket gyártó más gazdasági szereplők számára is.**

1.2.2. A kijelölt szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységei függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A kijelölt szervezeteknek rendelkezniük kell olyan eljárásokkal, amelyek ténylegesen biztosítják minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, ahol összeférhetlenség merülhet fel, többek között az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szaktanácsadási szolgáltatásban való részvételt is a kijelölt szervezetnél történő alkalmazást megelőzően.

1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem:

— lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;
- ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az érékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechnikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük és értékelő személyzetük pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetének a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.

1.2.5. Ha egy kijelölt szervezet nyilvánosan működő gazdálkodó egység vagy intézmény tulajdonában van, biztosítani és dokumentálni kell, hogy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és/vagy illetékes hatóság és a kijelölt szervezet egymástól független, és köztük semmiféle összeférhetetlenség nem áll fenn.

1.2.6. **A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.**

1.2.7. A kijelölt szervezetnek következetes, tisztességes és ésszerű feltételek szerint kell működnie, figyelembe véve a kis- és középvállalkozásoknak a 2003/361/EK bizottsági ajánlásban megfogalmazott érdekeit.

Módosítás

- vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;
- ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az érékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechnikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

A kijelölt szervezet nyilvánosságra hozza legfelső szintű vezetésének és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzetének összeférhetetlenségi nyilatkozatait. A nemzeti hatóság ellenőrzi, hogy a kijelölt szervezet megfelel-e az e pont alatti rendelkezéseknek, és – a teljes körű átláthatóság biztosítása érdekében – évente kétszer jelentést tesz a Bizottságnak.

1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük, értékelő személyzetük **és alvállalkozóik** pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének, az értékelést végző személyzetének **és alvállalkozóinak** a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.

1.2.5. Ha egy kijelölt szervezet nyilvánosan működő gazdálkodó egység vagy intézmény tulajdonában van, biztosítani és dokumentálni kell, hogy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és/vagy illetékes hatóság és a kijelölt szervezet egymástól független, és köztük semmiféle összeférhetetlenség nem áll fenn.

1.2.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását. **A kijelölt szervezet bizonyítékkal szolgál a nemzeti hatóságnak az e pontnak való megfelelésről.**

1.2.7. A kijelölt szervezetnek következetes, tisztességes és ésszerű feltételek szerint kell működnie, figyelembe véve a kis- és középvállalkozásoknak a 2003/361/EK bizottsági ajánlásban megfogalmazott érdekeit.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1.2.8. E szakasz követelményei semmiképp sem zárják ki, hogy egy kijelölt szervezet és egy, a szervezetet megfeleltetésértékelésre felkérő gyártó között műszaki információk és szabályozási iránymutatások cseréjére kerüljön sor.

1.2.8. E szakasz követelményei semmiképp sem zárják ki, hogy egy kijelölt szervezet és egy, a szervezetet megfeleltetésértékelésre felkérő gyártó között műszaki információk és szabályozási iránymutatások cseréjére kerüljön sor.

1.3. Bizalmas ügykezelés

1.3. Bizalmas ügykezelés

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében kötnie **kell** magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében **kizárólag indokolt esetben kell** kötnie magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

Amennyiben a nyilvánosság vagy az egészségügyi szakemberek információkat és adatokat kérnek a kijelölt szervezettől, és a kijelölt szervezet a kérésnek nem tesz eleget, döntését meg kell indokolnia és az indokolást nyilvánosságra kell hoznia.

1.4. Felelősségre vonhatóság

1.4. Felelősségre vonhatóság

A kijelölt szervezetnek felelősségbiztosítást kell kötnie azoknak a megfeleltetésértékelési tevékenységeknek megfelelően, amelyekre kijelölték, beleértve a tanúsítványok lehetséges felfüggesztését, szűkítését vagy visszavonását, valamint tevékenységeinek földrajzi hatályát, kivéve, ha a felelősségre vonhatóságot az állam a nemzeti jogszabályokkal összhangban átvállalja, vagy ha maga a tagállam felelős közvetlenül a megfeleltetésértékelésért.

A kijelölt szervezetnek felelősségbiztosítást kell kötnie azoknak a megfeleltetésértékelési tevékenységeknek megfelelően, amelyekre kijelölték, beleértve a tanúsítványok lehetséges felfüggesztését, szűkítését vagy visszavonását, valamint tevékenységeinek földrajzi hatályát, kivéve, ha a felelősségre vonhatóságot az állam a nemzeti jogszabályokkal összhangban átvállalja, vagy ha maga a tagállam felelős közvetlenül a megfeleltetésértékelésért.

1.5. Pénzügyi követelmények

1.5. Pénzügyi követelmények

A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a megfeleltetésértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességet, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

A kijelölt szervezetnek – **kirendeltségeit is ideértve** – rendelkeznie kell a megfeleltetésértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességet, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel

1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel

1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét tájékoztassák a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról.

1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét – **ideértve az alvállalkozókat** – tájékoztassák és képezzék ki a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, **szabványról**, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról. **A kijelölt szervezet nyilvántartást vezet a személyzetének tájékoztatása céljából megtett intézkedésekről.**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

1.6.2. A kijelölt szervezetnek be kell tartania a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által elfogadott magatartási kódexet, amely többek között az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén a kijelölt szervezetekre vonatkozó etikai üzleti gyakorlatokra terjed ki. A magatartási kódex mechanizmust ír elő a kijelölt szervezetek általi végrehajtás figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére.

Módosítás

1.6.2. A kijelölt szervezetnek be kell tartania a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által elfogadott magatartási kódexet, amely többek között az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén a kijelölt szervezetekre vonatkozó etikai üzleti gyakorlatokra terjed ki. A magatartási kódex mechanizmust ír elő a kijelölt szervezetek általi végrehajtás figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére.

Módosítás 219

Rendeletrre irányuló javaslat

VI melléklet – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. Minőségirányítási követelmények

2.1. A kijelölt szervezetnek olyan minőségirányítási rendszert kell kialakítania, dokumentálnia, végrehajtania, fenntartania és működtetnie, amely megfelel megfelelőségértékelési tevékenységei jellegének, területének és terjedelmének, és amely alkalmas az e rendelet követelményei folyamatos teljesítésének támogatására és bizonyítására.

2.2. A kijelölt szervezet minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;
- a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;
- a dokumentumok kezelése;
- a nyilvántartás kezelése;
- vezetőségi felülvizsgálat;
- belső ellenőrzések;
- korrekciós és megelőző intézkedések;
- panaszok és fellebbezések.

Módosítás

2. Minőségirányítási követelmények

2.1. A kijelölt szervezetnek olyan minőségirányítási rendszert kell kialakítania, dokumentálnia, végrehajtania, fenntartania és működtetnie, amely megfelel megfelelőségértékelési tevékenységei jellegének, területének és terjedelmének, és amely alkalmas az e rendelet követelményei folyamatos teljesítésének támogatására és bizonyítására.

2.2. A kijelölt szervezet **és alvállalkozói** minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;
- a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;
- a dokumentumok kezelése;
- a nyilvántartás kezelése;
- vezetőségi felülvizsgálat;
- belső ellenőrzések;
- korrekciós és megelőző intézkedések;
- panaszok és fellebbezések;
- **továbbképzés:**

2013. október 22., kedd

Módosítás 220

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.1.1. A kijelölt szervezetnek képesnek kell **lennie** az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében.

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez elegendő tudással és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel e rendelet követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

Módosítás

3.1.1. A kijelölt szervezetnek **és alvállalkozóinak** képesnek kell **lenniük** az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében. **A 35. cikkkel összhangban e rendelkezés teljesítését a megkövetelt minőség biztosítása érdekében nyomon kell követni.**

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki, **tudományos** és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül **folyamatosan** megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez szükséges és elegendő tudással, **egyetemi képzést tanúsító oklevéllel** és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel e rendelet követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

Állandó belső személyzetet kell igénybe venni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint összeférhetlenségi nyilatkozataikat és a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni.

A kijelölt szervezeteknek legalább évente egyszer előre be nem jelentett ellenőrzéseket kell végezniük az összes olyan, orvostechikai eszközöket előállító helyen, amely tekintetében illetékesek.

Az értékelést végző kijelölt szervezet értesíti a többi tagállamot az elvégzett éves ellenőrzések megállapításairól. Ezeket az eredményeket egy jelentésben rögzítik.

Másrészt az elvégzett éves ellenőrzésekről helyzetjelentést kell készítenie az érintett felelős nemzeti hatóság számára.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, műszaki és tudományos ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez.

3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

Módosítás

3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, orvosi, műszaki és tudományos, **illetve szükség esetén farmakológiai** ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelőségértékelési feladatok **és az alvállalkozók által végzett értékelések kiértékelése** elvégzéséhez.

3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel – **az összes alvállalkozót, kirendeltséget és külső szakértőt is beleértve** – kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

3.1.3a. A kijelölt szervezet a Bizottság és – kérésre – más felek rendelkezésére bocsátja a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzete és szakértelme jegyzékét. Ezt a jegyzéket rendszeresen frissítik.

Módosítás 221

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.2.1. **A kijelölt szervezetnek** a megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére képesítési **követelményeket és eljárásokat kell felállítania és dokumentálnia**. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre.

3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 31. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a hatásköri leírás alkategóriáin belül.

A biokompatibilitási szempontok, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

Módosítás

3.2.1. **Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak meg kell állapítania és dokumentálnia kell** a megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére **vonatkozó magas szintű képesítési követelmények és eljárások elveit**. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre.

3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 31. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a hatásköri leírás alkategóriáin belül.

A biokompatibilitási szempontok, **a biztonságosság**, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőség-értékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:

- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
- az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköztechnológiák, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai iparág, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;
- a kijelölt szervezet minőségirányítási rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képesítéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;
- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.

3.2.4. A kijelölt szervezetnek klinikai tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

Módosítás

3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőség-értékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:

- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
- az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköztechnológiák, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai iparág, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;
- a kijelölt szervezet minőségirányítási rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képesítéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;
- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.

— **a kijelölt szervezeten belül a megfelelőségértékelések terén szerzett legalább hároméves megfelelő tapasztalat,**

— **az e rendelet vagy korábban alkalmazandó irányelvek szerinti megfelelőségértékelésben megfelelő, legalább három éves szolgálati idő / szakértelem a kijelölt szervezeten belül. A kijelölt személyzet tanúsítási döntésekben részt vevő személyzetének nem szabad részt vennie azon megfelelőségértékelés elvégzésében, amelyről tanúsítási döntést kell hozni.**

3.2.4. **Klinikai szakértők:** a kijelölt szervezetnek a klinikai vizsgálatok terén a klinikai vizsgálatok megtervezésével, az orvosi statisztikákkal, a betegmenedzsmenttel és a helyes klinikai gyakorlattal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. **Állandó belső személyzetet kell igénybe venni. A kijelölt szervezetek a 28. cikkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni.** A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába **annak érdekében, hogy:**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;
- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;
- meg lehessen vitatni a **gyártó** klinikai **értékelésében szereplő klinikai adatokat** a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;
- tudományos alapokon **megkérdőjelezhesse** a benyújtott klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;
- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következtességéről;
- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.

3.2.5. A termék felülvizsgálataért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) **bizonyítottnan** a következő **képesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetlen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában, illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;

Módosítás

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai **vizsgálati tervek és** klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;
- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;
- meg lehessen vitatni a **tervezett vizsgálat menetének, a klinikai vizsgálati terveknek, valamint az ellenőrző beavatkozás kiválasztásának logikai alapját** a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel, és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;
- tudományos alapokon **meg lehessen kérdőjelezni** a benyújtott klinikai **vizsgálati tervek és** klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;
- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következtességéről;
- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.
- **biztosítsa a függetlenséget és tárgyilagosságot, és közölje az esetleges összeférhetlenséget.**

3.2.5. **Termékértékelők:** A termék felülvizsgálataért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) a **következőket magában foglaló szakképesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetlen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az audit, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában **(a generikus eszközcsoportban meghatározottak szerint)**, illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;
- a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások – különösen azon szempontok, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és e téren szerzett tapasztalat, valamint az ilyen értékelések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem.

3.2.6. A gyártó **minőségirányítási** rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek **bizonyítottan a következő képesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az audit, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok, valamint az ezekhez kapcsolódó, felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok, harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;
- a minőségirányítási rendszerek és az ezekhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

Módosítás

- az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
 - **a szakképesítés alapja műszaki vagy tudományos szakterület, pl. sterilizáció, biokompatibilitás, állati szövetek, emberi szövetek, szoftverek, funkcionális biztonságosság, klinikai értékelés, elektromos biztonságosság, csomagolás;**
 - a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;
 - **a klinikai értékelés megfelelő ismerete és az abban szerzett megfelelő tapasztalat;**
 - a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások – különösen azon szempontok, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és e téren szerzett tapasztalat, valamint az ilyen értékelések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem.
- 3.2.6. **Ellenőr:** A gyártó **minőségbiztosítási** rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek **a következőket magában foglaló szakképesítéssel** kell rendelkeznie:
- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
 - négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az audit, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;
 - **az IA /EAC kódok szerint meghatározott, vagy annak megfelelő technológiák megfelelő ismerete;**
 - az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok, valamint az ezekhez kapcsolódó, felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok, harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
 - a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;
 - a minőségirányítási rendszerek és az ezekhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások, – különösen azon szempontokra, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat és az ilyen ellenőrzések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem;
- ellenőrzéstechnikai képzés, amely lehetővé teszi számukra a minőségirányítási rendszerek megkérdőjelezését.

Módosítás

- a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások, – különösen azon szempontokra, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat és az ilyen ellenőrzések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem;
- ellenőrzéstechnikai képzés, amely lehetővé teszi számukra a minőségirányítási rendszerek megkérdőjelezését.

Módosítás 222

Rendelethez irányuló javaslat

VI melléklet – 3.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek egésze nem adható ki alvállalkozásba.

3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni, valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.

3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, amelyen megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatallal bízták meg.

3.4.4. A kijelölt szervezetnek valamennyi alvállalkozó és külső szakértő kompetenciájának értékelésére és figyelemmel kísérésére szolgáló eljárásokat kell megállapítania.

Módosítás

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják, **különösen akkor, ha klinikai szakértelem csak korlátozott mértékben áll rendelkezésre**. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek egésze nem adható ki alvállalkozásba.

3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni **kell, nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni**, valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.

3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, **minden egyes kezeléssel kapcsolatban vagy orvosi szakterületen**, amelyen megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatallal bízták meg.

3.4.4. A kijelölt szervezetnek valamennyi alvállalkozó és külső szakértő kompetenciájának értékelésére és figyelemmel kísérésére szolgáló eljárásokat kell megállapítania.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.4.4a. A 3.4.2. és a 3.4.4. pontok szerinti politikát és eljárásokat az előtt közlik a nemzeti hatósággal, hogy alvállalkozói szerződés megkötésére kerülne sor.

Módosítás 223

Rendeletre irányuló javaslat

VI. melléklet – 3.5.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és meg kell határozni az elvárt képesítési szint és tudásszint fenntartásához szükséges képzést.

3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és – **az elvárt képesítési szint és tudásszint fenntartása érdekében** – meg kell határozni a szükséges képzést, továbbá biztosítani kell, hogy megteszik az ennek megfelelő lépéseket.

Módosítás 224

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – cím és 3.5 a.1 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5a. További követelmények a különleges kijelölt szervezetekre vonatkozóan

3.5a.1. A különleges kijelölt szervezetek klinikai szakértői

A kijelölt szervezetnek a klinikai vizsgálatok terén a klinikai vizsgálatok megtervezésével, az orvosi statisztikákkal, a betegmenedzsmenttel és a helyes klinikai gyakorlattal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. Állandó belső személyzetet kell igénybe venni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai vizsgálati tervek és klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;
- meg lehessen vitatni a tervezett vizsgálat menetének, a klinikai vizsgálati terveknek, valamint az ellenőrző beavatkozás kiválasztásának logikai alapját a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel, és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;
- tudományos alapokon meg lehessen kérdőjelezni a benyújtott klinikai vizsgálati tervek és klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;
- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;
- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.
- klinikai szakértő ismerje a hatóanyagokat;
- biztosítsa a függetlenséget és tárgyilagosságot, és közölje az esetleges összeférhetlenséget.

Módosítás 267

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.5 a.2 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5.a.2. A különleges kijelölt szervezetek termékspecialistái

A 41a. cikkben említett eszközök termék-felülvizsgálatáért (például a tervdokumentáció felülvizsgálatáért, a műszaki dokumentáció felülvizsgálatáért vagy a típusvizsgálatért) felelős személyzetnek bizonyítottan a következő termékspecialista képesítéssel kell rendelkeznie:

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- *eleget tesz a termékértékelők tekintetében meghatározott követelményeknek;*
- *felsőfokú képesítéssel rendelkezik az orvostechnikai eszközkhöz kapcsolódó területen, vagy hat év gyakorlati tapasztalattal rendelkezik az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket illetően vagy az azokhoz kapcsolódó területen;*
- *a gyártó által biztosított termékleírás vagy kockázatelemzés előzetes ismerete nélkül is képes azonosítani a speciális termékkategóriákon belüli termékekhez kapcsolódó alapvető kockázatokat;*
- *harmonizált vagy bevett nemzeti standardok hiányában is képes megítélni az alapvető követelményeket;*
- *a szakmai tapasztalatot a képzés szerinti első, a kijelölt szervezethez tartozó termékkategória szempontjából releváns termékkategóriában szerezte, és e tapasztalat képessé teszi arra, hogy az eszközök tervezésével, gyártásával, tesztelésével, klinikai használatával és kockázataival kapcsolatos ismeretek teljes birtokában alaposan elemezni tudja a tervet, az ellenőrzést, a validálására irányuló vizsgálatokat és a klinikai használatot;*
- *az első termékkategóriához szorosan kapcsolódó egyéb termékkategóriákra vonatkozó hiányzó szakmai tapasztalatot a termékekkel kapcsolatos belső képzési programban való részvétel is helyettesítheti;*
- *az egyedi technológiák terén képesítéssel rendelkező termékspecialisták esetében a kijelölt szervezet kinevezési hatásköre szempontjából releváns technológiai területen kell szakmai tapasztalattal rendelkezni.*

A 41a. cikk (1) bekezdésében említett eszközök felülvizsgálatának elvégzése érdekében a különleges kijelölt szervezetnek minden egyes kijelölt termékkategória tekintetében legalább két termékspecialistát kell alkalmaznia, akik közül legalább az egyik belső munkatárs. Ezen eszközök tekintetében tehát a kijelölés hatásköre szerinti kijelölt technológiai területeken gondoskodni kell belső termékspecialisták foglalkoztatásáról.

2013. október 22., kedd

Módosítás 226

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.5 a.3 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5a.3. A termékspecialisták továbbképzése

A termékspecialistáknak legalább 36 órás, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeletekről, valamint az értékelési és tanúsítási elvekről – többek között az előállított termékek verifikációjáról – szóló képzésen kell részt venniük;

A kijelölt szervezet gondoskodik arról, hogy a kinevezendő termékspecialista megfelelő képzésben részesüljön a kijelölt szervezet minőségbiztosítási rendszerének vonatkozó eljárásairól; a kijelölt szervezet gondoskodik arról is, hogy mielőtt önállóan egy független felülvizsgálatot végezne, a termékspecialista számára olyan képzési tervet dolgozzanak ki, amely tartalmaz elegendő lehetőséget a tervdokumentációk felülvizsgálatának megtekintésére és az abban való – felügyelet melletti és a munkatársak által ellenőrzött – tevékeny részvételre.

A kijelölt szervezetnek minden egyes minősítendő termék-kategória esetében tanúsítania kell, hogy rendelkezik megfelelő szakértelemmel az adott termék-kategóriát illetően. Az első termék-kategória tekintetében legalább öt tervdokumentációt kell ellenőriznie, melyek közül legalább kettőnek az eredeti kérelemre, vagy a tanúsítás jelentős meghosszabbítására kell vonatkoznia. További termék-kategóriákra vonatkozó további minősítés megszerzéséhez bizonyosságot kell tenni a termék-kategóriát illető ismeretekről és tapasztalatról.

Módosítás 227

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.5 a.4 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5a.4. A termékspecialisták kinevezésének felülvizsgálata

A termékspecialisták képzettségét évente felül kell vizsgálni; a minősítendő termék-kategóriák számától függetlenül legalább négy tervdokumentáció felülvizsgálatát kell elvégeznie négy éves átlagban. A jóváhagyott tervek jelentős módosításainak felülvizsgálata (vagyis nem egy teljes tervdokumentáció vizsgálata), valamint a felülvizsgálatok felügyelete 50 %-ban kerül beszámításra.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A termékspecialistának folyamatosan bizonyosságot kell tennie arról, hogy termékismerete és felülvizsgálati gyakorlata minden minősítendő termékkategória esetében elsőrangú. Bizonyíthatóan részt kell vennie a rendeletek legfrissebb változataival, a harmonizált szabványokkal, a vonatkozó iránymutatásokkal, a klinikai értékeléssel, a teljesítményértékeléssel és az egységes műszaki előírásokkal kapcsolatos éves képzéseken.

Amennyiben a kinevezés feltételei nem teljesülnek, a kinevezést fel kell függeszteni. Ez esetben a termékspecialistának a következő tervdokumentáció felülvizsgálatát felügyelet mellett kell végrehajtania, és a kinevezést e felülvizsgálat kimenetelének függvényében lehet meghosszabbítani.

Módosítás 228

Rendelethez irányuló javaslat

VI melléklet – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, beleértve a megfelelőségértékelési tanúsítványok **kibocsátására, felfüggesztésére, visszaállítására, visszavonására** vagy **elutasítására vonatkozó eljárásokat**, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.

4.2. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell olyan megfelelőségértékelési eljárások lefolytatására vonatkozó dokumentált eljárással, amelyekre kijelölték, figyelembe véve azok sajátosságait, beleértve a jogszabályban előírt konzultációkat, a kijelölés hatálya alá tartozó különböző eszköztípusok tekintetében, biztosítva az átláthatóságot és az említett eljárások reprodukálhatóságát.

4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, dokumentált eljárásokkal:

- a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérelme,
- a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását,

4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, **annak átláthatónak kell lennie, és megállapításait a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni**, beleértve a megfelelőségértékelési tanúsítványok **kibocsátását, felfüggesztését, visszaállítását, visszavonását** vagy **elutasítását**, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.

4.2. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell olyan megfelelőségértékelési eljárások lefolytatására vonatkozó dokumentált eljárással, amelyekre kijelölték, figyelembe véve azok sajátosságait, beleértve a jogszabályban előírt konzultációkat, a kijelölés hatálya alá tartozó különböző eszköztípusok tekintetében, biztosítva az átláthatóságot és az említett eljárások reprodukálhatóságát.

4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, **nyilvánosan hozzáférhető** dokumentált eljárásokkal:

- a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérelme,
- a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását, **valamint a megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges ajánlott időtartamot,**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
— a benyújtandó kérelem, a hivatalos levelezés és dokumentáció nyelve,	— a benyújtandó kérelem, a hivatalos levelezés és dokumentáció nyelve,
— a gyártóval vagy a meghatalmazott képviselővel kötött megállapodás feltételei,	— a gyártóval vagy a meghatalmazott képviselővel kötött megállapodás feltételei,
— a megfelelőségértékelési tevékenységekért felszámítandó díj,	— a megfelelőségértékelési tevékenységekért felszámítandó díj,
— az előzetes jóváhagyásra benyújtandó releváns változtatások értékelése,	— az előzetes jóváhagyásra benyújtandó releváns változtatások értékelése,
— a felügyeleti terv,	— a felügyeleti terv,
— a tanúsítványok megújítása.	— a tanúsítványok megújítása.

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 4 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	<p>4a. A KIJELÖLT SZERVEZETEK ÁLTAL VÉGZETT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS ELVÉGZÉSÉHEZ SZÜKSÉGES AJÁNLOTT IDŐTARTAM</p> <p>4.1. <i>A kijelölt szervezetek meghatározzák mind a kezdeti ellenőrzések 1. és 2. szakaszában folytatott ellenőrzések, mind a felügyeleti ellenőrzések időtartamát, minden egyes jelentkező és igazolt ügyfél számára</i></p> <p>4.2. <i>Az ellenőrzés időtartamának megállapítása egyebek mellett a következőkön alapul: a szervezet személyzetének tényleges létszáma, a szervezeten belüli folyamatok összetettsége, az ellenőrzés hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök jellege és tulajdonságai, valamint az orvostechnikai eszközök gyártásához és ellenőrzéséhez használt különböző technológiák. Az ellenőrzés időtartamát az ellenőrizendő szervezetre egyedileg vonatkozó valamennyi jelentős tényezőhöz hozzá lehet igazítani. A kijelölt szervezet biztosítja, hogy az ellenőrzés időtartamának bármilyen változása ne vezessen az ellenőrzés hatékonyságának csökkenéséhez.</i></p> <p>4.3. <i>A tervezett helyszíni ellenőrzések időtartama legalább egy ellenőr/nap.</i></p> <p>4.4. <i>Több, ugyanazon minőségbiztosítási rendszerbe tartozó helyszíni tanúsítása nem alapulhat mintavételi rendszeren.</i></p>

2013. október 22., kedd

Módosítás 230

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – 1.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1.1. Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetési célja az irányadó.

Módosítás

1.1. Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetési célja, **újdonysága, összetettsége és a velük összefüggő kockázat** az irányadó.

Módosítás 231

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – 2.3 pont – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) fertőző kórokozó kimutatása, ha jelentős a kockázata annak, hogy a hibás eredmény a vizsgált személy vagy magzat vagy a személy leszármazottjának halálához vagy súlyos fogyatékoságához vezetne;

Módosítás

c) fertőző kórokozó kimutatása, ha jelentős a kockázata annak, hogy a hibás eredmény a vizsgált személy, magzat vagy **embrió**, vagy a személy leszármazottjának halálához vagy súlyos fogyatékoságához vezetne;

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – 2.3 pont – f pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. betegség stádiumának meghatározására használatos eszközök vagy

Módosítás

ii. betegség stádiumának **vagy prognózisának** meghatározására használatos eszközök, vagy

Módosítás 233

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – 2.3 pont – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg

j. a magzatban veleszületett rendellenességek szűrése.

Módosítás

j. a magzatban **vagy embrióban** veleszületett rendellenességek szűrése.

2013. október 22., kedd

Módosítás 235

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 3.2 pont – d pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

— a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító eljárások;

Módosítás

— a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító **és nyomonkövethető** ségi eljárások;

Módosítás 236

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4.4 pont – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek **véletlenszerű**, előre nem **bejelentett gyárlátogatásokat** kell tennie **a gyártó** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein, **melyeket a 4.3. szakaszban említett periodikus felügyeleti értékeléssel ötvözve vagy ezen felügyeleti értékelésen felül kell teljesítenie**. A kijelölt szervezetnek az előre be nem jelentett ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek **gyártónként és generikus eszközcsoporthozként** előre **be** nem **jelentett látogatásokat** kell tennie **az érintett gyártóhelyeken** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein. A kijelölt szervezetnek az előre be nem jelentett ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására. **Ilyen ellenőrzések alkalmával a kijelölt szervezetnek vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést és egy vizsgálati jelentést. A kijelölt szervezet ezeket az ellenőrzéseket legalább háromévente egyszer elvégzi.**

Módosítás 237

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 5.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt szervezet **igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése**. A kijelölt szervezetnek **el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére**.

Módosítás

5.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt szervezetnek **meg kell győződnie arról, hogy a gyártó kérelme megfelelően ismerteti az eszköz tervezését, gyártását és teljesítőképességét, és az alapján felmérhető, hogy a termék megfelel-e az e rendeletben foglalt követelményeknek**. A kijelölt szervezet **észrevételeket tesz az alábbiak megfelelőségéről:**

— **a termék általános leírása,**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- *tervezési leírás, ideértve az alapvető követelmények teljesítése érdekében alkalmazott megoldások leírását,*
- *a tervezési folyamat során alkalmazott rendszerszintű eljárások, valamint az eszköz tervezésének ellenőrzése, nyomon követése és vizsgálata céljából alkalmazott módszerek.*

A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

Módosítás 238

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 5.7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5.7. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártó a gyártott eszközökön vagy az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat végez. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után a gyártó haladéktalanul továbbítja a kijelölt szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártó továbbá a gyártott eszközök vagy az eszközök tételeinek mintáit az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja; ilyen feltétel többek között az, hogy a kijelölt szervezet vagy a gyártó **rendszeres időközönként** a 78. cikkkel összhangban kiválasztott referencialaboratórium számára a gyártott eszközökből vagy tételekből mintákat küld, hogy elvégezhessek a megfelelő vizsgálatokat. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet.

Módosítás

5.7. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártó a gyártott eszközökön vagy az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat végez. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után a gyártó haladéktalanul továbbítja a kijelölt szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártó továbbá a gyártott eszközök vagy az eszközök tételeinek mintáit az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja; ilyen feltétel többek között az, hogy a kijelölt szervezet vagy a gyártó a 78. cikkkel összhangban kiválasztott referencialaboratórium számára a gyártott eszközökből vagy tételekből mintákat küld, hogy elvégezhessek a megfelelő vizsgálatokat. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet.

Módosítás 239

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 6.1 pont – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

6.1. Az A., B. vagy C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló **vagy** az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök tervezésének vizsgálata

Módosítás

6.1. Az A., B. vagy C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló **és a C. osztályba sorolt**, az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök tervezésének vizsgálata

2013. október 22., kedd

Módosítás 240

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 6.1 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) Az A., B. vagy C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló **vagy** az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök gyártója a 3.1. szakaszban említett kijelölt szervezetekhez a tervezés vizsgálatára irányuló kérelmet nyújt be.

Módosítás

a) Az A., B. vagy C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló **és a C. osztályba sorolt**, az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök gyártója a 3.1. szakaszban említett kijelölt szervezetekhez a tervezés vizsgálatára irányuló kérelmet nyújt be.

Módosítás 241

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 6.2 pont – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) A kijelölt szervezet döntéshozatala során kellőképpen figyelembe veszi a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség által esetlegesen kifejezett véleményt. **Végső** döntését **továbbítja** a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek. Az EU-tervizsgálati tanúsítványt a 6.1. szakasz d) pontja szerint kell kiállítani.

Módosítás

e) A kijelölt szervezet döntéshozatala során kellőképpen figyelembe veszi a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség által esetlegesen kifejezett, **a kísérő diagnosztika tudományos megfelelőségéről** szóló véleményt. **Ha a kijelölt szervezet eltér ettől az állásponttól**, döntését **megindokolja** a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek. **Ha nem sikerül megállapodásra jutni, a kijelölt szervezet erről tájékoztatja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot.** Az EU-tervizsgálati tanúsítványt a 6.1. szakasz d) pontja szerint kell kiállítani.

Módosítás 242

Rendeletre irányuló javaslat

IX melléklet – 3.5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.5. a D. osztályba tartozó eszközök esetében felkéri a referencialaboratóriumot, ha a 78. cikkel összhangban választották ki, hogy ellenőrizze az eszköznek az alkalmazandó egységes műszaki előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelőségét, hogy ezáltal legalább azonos szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosítson. A referencialaboratórium 30 napon belül szakvéleményt alkot. A referencialaboratórium szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja a szakvéleményben kifejtett nézeteket. A kijelölt szervezet kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt,

Módosítás

3.5. a D. osztályba tartozó **vagy kísérő diagnosztikában használt** eszközök esetében felkéri a referencialaboratóriumot, ha a 78. cikkel összhangban választották ki, hogy ellenőrizze az eszköznek az alkalmazandó egységes műszaki előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelőségét, hogy ezáltal legalább azonos szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosítson. A referencialaboratórium 30 napon belül szakvéleményt alkot. A referencialaboratórium szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja a szakvéleményben kifejtett nézeteket. A kijelölt szervezet kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt,

2013. október 22., kedd

Módosítás 243

Rendeletre irányuló javaslat

IX melléklet – 3.6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.6. A kapcsolódó diagnosztikában használt azon eszközök esetében, melyeket annak értékelésére használnak, hogy a beteg alkalmas-e egy bizonyos gyógyszeres kezelésre, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló és a használati útmutató tervezete alapján konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv szerint kiválasztott illetékes hatóságok egyikével (a továbbiakban: a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság) vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel arról, hogy az eszköz az érintett gyógyszer tekintetében alkalmas-e. Ha a gyógyszer kizárólag a 726/2004/EK rendelet mellékletének hatálya alá tartozik, a kijelölt szervezet konzultál az Európai Gyógyszerügynökséggel. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 60 napon belül véleményt nyilvánít, amennyiben van véleménye. Ezt a 60 napos időszakot tudományosan megalapozott indokokkal egyszer további 60 nappal meg lehet hosszabbítani. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A kijelölt szervezet döntéshozatala során kellőképpen figyelembe veszi a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség által esetlegesen kifejezett véleményt. Végső döntését továbbítja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek.

törölve

Módosítás 244

Rendeletre irányuló javaslat

IX melléklet – 5.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.4. Ha a változtatások a gyógyszerrel kapcsolatos alkalmazása tekintetében érintik az EU-típusvizsgálati tanúsítványon keresztül jóváhagyott, kapcsolódó diagnosztikában használt eszközt, a kijelölt szervezet konzultál a kezdeti konzultációban részt vevő, a gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség a változásokról az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 30 napon belül véleményt nyilvánít, amennyiben véleményt formált. A jóváhagyott típus változtatásainak jóváhagyását az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 245

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – 5.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5.1. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártó a gyártott eszközökön vagy az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat végez. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után a gyártó haladéktalanul továbbítja a kijelölt szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártó továbbá a gyártott eszközök vagy az eszközök tételeinek mintáit az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja; ilyen feltétel többek között az, hogy a kijelölt szervezet vagy a gyártó **rendszeres időközönként** a 78. cikkkel összhangban kiválasztott referencialaboratórium számára a gyártott eszközökből vagy tételekből mintákat küld, hogy elvégezhesék a megfelelő vizsgálatokat. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet.

Módosítás

5.1. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártó a gyártott eszközökön vagy az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat végez. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után a gyártó haladéktalanul továbbítja a kijelölt szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártó továbbá a gyártott eszközök vagy az eszközök tételeinek mintáit az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja; ilyen feltétel többek között az, hogy a kijelölt szervezet vagy a gyártó a 78. cikkkel összhangban kiválasztott referencialaboratórium számára a gyártott eszközökből vagy tételekből mintákat küld, hogy elvégezhesék a megfelelő **laboratóriumi** vizsgálatokat. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet.

Módosítás 246

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 1.2.1.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1.2.1.4. Az analitikai teljesítőképességről szóló **adatokat** a klinikai bizonyítékról szóló **jelentés** részeként össze **kell** foglalni.

Módosítás

1.2.1.4. Az analitikai teljesítőképességről szóló **teljes adatkészlet** a klinikai bizonyítékról szóló **jelentéshez mellékelve szerepel, és annak** részeként össze **lehet** foglalni.

Módosítás 247

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 1.2.2.5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1.2.2.5. A klinikai teljesítőképességre vonatkozó **adatokat** a klinikai bizonyítékról szóló **jelentés** részeként össze **kell** foglalni.

Módosítás

1.2.2.5. A klinikai teljesítőképességre vonatkozó **teljes adatkészlet** a klinikai bizonyítékról szóló **jelentéshez mellékelve szerepel, és annak** részeként össze **lehet** foglalni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 248

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 1.2.2.6 pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint C. osztályba sorolt eszközök esetében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés az adatelemzés módszerét, a vizsgálat következtetéseit és a vizsgálati terv releváns részleteit tartalmazza,

Módosítás

- a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint C. osztályba sorolt eszközök esetében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés az adatelemzés módszerét, a vizsgálat következtetéseit és a vizsgálati terv releváns részleteit, **valamint a teljes adatkészletet** tartalmazza,

Módosítás 249

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 1.2.2.6 pont – 3 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint D. osztályba sorolt eszközök esetében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés az adatelemzés módszerét, a vizsgálat következtetéseit, a vizsgálati terv releváns részleteit és **az egyes adatpontokat** tartalmazza.

Módosítás

- a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint D. osztályba sorolt eszközök esetében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés az adatelemzés módszerét, a vizsgálat következtetéseit, a vizsgálati terv releváns részleteit és **a teljes adatkészletet** tartalmazza.

Módosítás 250

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 2.2 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat minden egyes lépését, a vizsgálat szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől egészen az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el.

Módosítás

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat minden egyes lépését, a vizsgálat szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől egészen az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el. **A fenti elveknek való megfelelés az érintett etikai bizottság vizsgálatát követően nyer megállapítást.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 251

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 2.3.3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentésnek dokumentált információkat kell tartalmaznia a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervről, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeiről és következtetéseiről, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is. Az eredményeknek és következtetéseknek átláthatónak, elfogulatlannak és klinikailag relevánsnak kell lenniük. A jelentés elegendő információt tartalmaz ahhoz, hogy független fél más dokumentumokra való hivatkozás nélkül is megértse. A jelentés tartalmazza a terv minden megfelelő módosítását vagy eltérését és az adatok kizárását a megfelelő indokokkal.

Módosítás

Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentésnek dokumentált információkat kell tartalmaznia a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervről, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeiről és következtetéseiről, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is. Az eredményeknek és következtetéseknek átláthatónak, elfogulatlannak és klinikailag relevánsnak kell lenniük. A jelentés elegendő információt tartalmaz ahhoz, hogy független fél más dokumentumokra való hivatkozás nélkül is megértse. A jelentés tartalmazza a terv minden megfelelő módosítását vagy eltérését és az adatok kizárását a megfelelő indokokkal. **A jelentéshez a 3.1. pontban leírt, klinikai bizonyítékokról szóló jelentést kell mellékelni, és az 51. cikkben említett elektronikus rendszer révén hozzáférhetőnek kell lennie a nyilvánosság számára.**

Módosítás 252

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 3.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.3. A klinikai **bizonyítékot** és dokumentációját az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell a 8. cikk (5) bekezdésében említett, a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének végrehajtása során nyert adatok alapján, amelynek e melléklet B. része szerint tartalmaznia kell egy tervet az eszköz forgalomba hozatal utáni termékkövetéséhez.

Módosítás

3.3. A klinikai **bizonyíték adatait** és dokumentációját az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell a 8. cikk (5) bekezdésében említett, a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének végrehajtása során nyert adatok alapján, amelynek e melléklet B. része szerint tartalmaznia kell egy tervet az eszköz forgalomba hozatal utáni termékkövetéséhez. **A klinikai bizonyíték adatai és a forgalomba hozatal utáni nyomon követés révén megvalósuló későbbi frissítései az 51. cikkben és a 60. cikkben említett elektronikus rendszereken keresztül hozzáférhetőek.**

Módosítás 253

Rendeletre irányuló javaslat

XIII melléklet – I a rész (új) – 1 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ia. Cselekvésképtelen és kiskorú vizsgálati alanyok

1. Cselekvésképtelen vizsgálati alanyok

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Azok a cselekvőképtelen vizsgálati alanyok, akik cselekvőképességük korlátozottá válása előtt önkéntes beleegyező nyilatkozatot nem adtak, illetve annak megadását nem utasították vissza, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatba és egyéb, a vizsgálat alanyára nézve kockázatot rejtő klinikai teljesítőképesség-vizsgálatba csak akkor vonhatók be, ha az általános feltételek mellett az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyezését adta; a nyilatkozatnak a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia, és az a vizsgálati alany sérelme nélkül bármikor visszavonható;
- a cselekvőképtelen vizsgálati alanyt a vizsgálatot végző személy, illetve képviselője helyzetéhez mérten érthető módon és megfelelően, az adott tagállam nemzeti rendelkezéseivel összhangban tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;
- a vizsgáló megfelelően figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes, cselekvőképtelen vizsgálati alany – indokolás nélkül – kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatról bármikor el kíván állni, ami a részt vevő vizsgálati alanyra vagy jogi képviselőjére nem ró felelősséget, és rájuk nézve semmiféle hátránnyal nem jár;
- a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételért járó térítésen felül semmilyen más ösztönzőt vagy motiváló anyagi juttatást nem adnak;
- a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok hitelesítéséhez;
- a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy olyan klinikai állapottal, amelyben az érintett személy szenved;
- a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;
- a kutatásra a klinikai vizsgálatban érintett célcsoport egészségének javítása érdekében van szükség, és cselekvőképes alanyokon nem végezhető el;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- *okkal várható, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétel a kedvezőtlen hatásokat meghaladó mértékű kedvező hatásokkal jár a cselekvésképtelen vizsgálati alanyra nézve, vagy csak minimális kockázatot jelent;*
- *az etikai bizottság – a kérdéses betegségre és az érintett betegcsoportra vonatkozó szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a kérdéses betegséget illetően és az érintett betegcsoportban jelentkező klinikai, etikai és pszicho-szociális kérdésekkel kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet;*

A vizsgálati alany lehetőség szerint részt vesz a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásban.

Módosítás 254

Rendeletre irányuló javaslat

XIII melléklet – I a rész (új) – 2 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2. Kiskorúak

A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat és egyéb, a kiskorúra nézve kockázatot rejtő klinikai teljesítőképesség-vizsgálat csak akkor végezhető el, ha az általános feltételek mellett az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- *a jogi képviselő vagy képviselők írásbeli beleegyező nyilatkozatukat adják, amely a kiskorú feltételezett akaratát tartalmazza;*
- *amennyiben a nemzeti jog szerint a kiskorú képes beleegyezését adni, meg kell szerezni a kiskorú tájékoztatáson alapuló, kifejezet beleegyezését;*
- *kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező orvos (vagy a vizsgáló vagy a vizsgálati csoport egy tagja) a kiskorú korának és érettségének megfelelően, érthető módon és megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;*
- *a második francia bekezdés sérelme nélkül, a vizsgáló figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és a fenti információ értékelésére képes kiskorú vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatról bármikor el kíván állni;*

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételért járó térítésen felül semmilyen más ösztönzőt vagy motiváló anyagi juttatást nem adnak;
- a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben a kiskorú szenved, vagy jellegénél fogva csak kiskorúakon végezhető el;
- a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;
- indokoltan feltételezhető, hogy az érintett betegcsoportnak valamilyen közvetlen előnye származhat a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatból;
- az Ügynökség vonatkozó tudományos útmutatásait betartják;
- a beteg érdekei minden esetben elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben;
- a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat nem ismételi meg azonos feltételezésen nyugvó egyéb vizsgálatokat, és az életkornak megfelelő technológiákat alkalmaz;
- az etikai bizottság – gyermekgyógyászati szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a gyermekgyógyászat klinikai, etikai és pszichoszociális problémáival kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet.

A kiskorú részt vesz a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásban, a korának és érettségének megfelelően. A nemzeti jog értelmében beleegyezésre képes kiskorúnak a megfelelő tájékoztatás alapján kimondottan bele kell egyeznie a vizsgálatban való részvételbe.

Ha a kiskorú a klinikai vizsgálat során az érintett tagállam nemzeti joga szerint nagykorúvá vált, meg kell szerezni a klinikai vizsgálat folytatására vonatkozó beleegyező nyilatkozatát.