

2013 m. spalio 22 d., antradienis

P7_TA(2013)0428

Medicinos prietaisai ***I

2013 m. spalio 22 d. priimti Europos Parlamento pakeitimai dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš dalies keičiami Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

(2016/C 208/20)

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento

1 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (1a) ***noras užtikrinti galimybę pacientams greitai pasinaudoti medicinos prietaisais niekada neturėtų nustelbti poreikio užtikrinti pacientų saugą;***

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento

2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (2) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti medicinos prietaisų vidaus rinkos veikimą aukšto lygio sveikatos apsaugos pagrindu. Be to, šiame reglamente nustatyti aukšti medicinos prietaisų kokybės ir saugumo standartai, kad būtų atsižvelgiama į bendras šių gaminių saugos problemas. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriamai tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Atsižvelgiant į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio, šiuo reglamentu suderinamos taisyklės, pagal kurias medicinos prietaisai ir jų priedai pateikiami rinkai ir pradedami naudoti Sąjungos rinkoje, kuri tuomet gali turėti naudos iš laisvo prekių judėjimo principo. Atsižvelgiant į 168 straipsnio 4 dalies c punkto nuostatas, šiame reglamente nustatomi **aukštus** kokybės ir saugos standartai, be kita ko užtikrinant, kad duomenys, gauti atliekant klinikinius bandymus, būtų patikimi ir patvarūs ir kad klinikiniame bandyme dalyvaujančių tiriamųjų asmenų sauga būtų užtikrinta;

- (2) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti medicinos prietaisų vidaus rinkos veikimą **pacientų, naudotojų ir veiklos vykdytojų** aukšto lygio sveikatos apsaugos pagrindu. Be to, šiame reglamente nustatyti aukšti medicinos prietaisų kokybės ir saugumo standartai, kad būtų atsižvelgiama į bendras šių gaminių saugos problemas. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriamai tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Atsižvelgiant į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio, šiuo reglamentu suderinamos taisyklės, pagal kurias medicinos prietaisai ir jų priedai pateikiami rinkai ir pradedami naudoti Sąjungos rinkoje, kuri tuomet gali turėti naudos iš laisvo prekių judėjimo principo. Atsižvelgiant į 168 straipsnio 4 dalies c punkto nuostatas, šiame reglamente nustatomi **aukšti** kokybės ir saugos standartai, be kita ko užtikrinant, kad duomenys, gauti atliekant klinikinius bandymus, būtų patikimi ir patvarūs ir kad klinikiniame bandyme dalyvaujančių tiriamųjų asmenų sauga būtų užtikrinta;

⁽¹⁾ Klausimas buvo grąžintas iš naujo nagrinėti atsakingam komitetui pagal Darbo tvarkos taisyklių 57 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą (A7-0324/2013).

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento

2 a konstatuojamosios dalies (naujos) pirmas sakiny (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (2a) Tarybos direktyva 2010/32/ES⁽¹⁾ užtikrinama ne tik pacientų, bet visų aštrių instrumentų naudotojų sauga;

- ⁽¹⁾ 2010 m. gegužės 10 d. Tarybos direktyva 2010/32/ES, kuria įgyvendinamas Europos ligoninių ir sveikatos priežiūros įstaigų asociacijos (HOSPEEM) ir Europos viešųjų paslaugų profesinių sąjungų federacijos (EPSU) bendrasis susitarimas dėl su(si) žeidimų aštriais instrumentais prevencijos ligoninių ir sveikatos priežiūros sektoriuje (OL L 134, 2010 6 1, p. 66).

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento

2 a konstatuojamosios dalies (naujos) antras sakiny (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES⁽¹⁾ nustatyta, kad bandymai su stuburiniais gyvūnais turi būti pakeisti, apriboti ar patobulinti;

- ⁽¹⁾ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento

3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (3) pagrindiniai esamo reglamentavimo aspektai, pvz., paskelbtųjų įstaigų priežiūra, atitikties įvertinimo procedūros, klinikiniai bandymai ir klinikinis įvertinimas, budrumas ir rinkos priežiūra turėtų būti gerokai sustiprinti, kartu užtikrinant skaidrumą dėl prietaisų ir jų atsekamumą, taip siekiant pagerinti sveikatą ir saugą;

- (3) pagrindiniai esamo reglamentavimo aspektai, pvz., paskelbtųjų įstaigų priežiūra, atitikties įvertinimo procedūros, klinikiniai bandymai ir klinikinis įvertinimas, budrumas ir rinkos priežiūra turėtų būti gerokai sustiprinti, kartu užtikrinant skaidrumą dėl prietaisų ir jų atsekamumą, taip siekiant pagerinti **sveikatos priežiūros specialistų, pacientų, naudotojų ir veiklos vykdytojų** sveikatą ir saugą, **taip pat ir atliekų šalinimo grandinėje**;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento

3 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (3a) *daugelis MVĮ aktyviai veikia medicinos prietaisų srityje. Reglamentuojant šį sektorių reikėtų į tai atsižvelgti, kartu nepažeidžiant saugos ir sveikatos aspektų;*

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento

7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (7) šio reglamento taikymo sritis turėtų būti aiškiai atskirta nuo kitų Sąjungos derinimo teisės aktų dėl gaminių, pvz., diagnostikos in vitro medicinos prietaisų, vaistų, kosmetikos gaminių ir maisto produktų. **Todėl 2002 m. sausio 28 d.** Europos Parlamento ir Tarybos **Reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras**, turėtų būti iš dalies **pakeistas, kad iš jo taikymo srities būtų galima išbraukti medicinos prietaisus;**

- (7) šio reglamento taikymo sritis turėtų būti aiškiai atskirta nuo kitų Sąjungos derinimo teisės aktų dėl gaminių, pvz., diagnostikos in vitro medicinos prietaisų, vaistų, kosmetikos gaminių ir maisto produktų. **Kadangi kai kuriais atvejais sunku atskirti medicinos prietaisus ir kosmetikos gaminius, vaistus arba maisto produktus, galimybę priimti Sąjungos masto sprendimą dėl produkto reguliavimo statuso reikėtų įtraukti į** Europos Parlamento ir Tarybos **reglamentą (EB) Nr. 1223/2009** ⁽²⁸⁾, Europos Parlamento ir Tarybos **direktyvą 2004/27/EB** ⁽²⁹⁾, Europos Parlamento ir Tarybos **reglamentą (EB) Nr. 178/2002** ⁽³⁰⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos **direktyvą 2002/46/EB** ⁽³¹⁾. **Todėl šie Sąjungos teisės aktai turėtų būti iš dalies pakeisti;**

⁽²⁸⁾ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

⁽²⁹⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

⁽³⁰⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

⁽³¹⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento

7 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (7a) *siekiant, kad Komisijai, medicinos prietaisų koordinavimo grupei (toliau – MPKG) ir valstybėms narėms prireikus būtų teikiama mokslinė konsultacija medicininių technologijų, prietaisų reguliavimo statuso ir kitų šio reglamento įgyvendinimo aspektų klausimais, turėtų būti sukurtas patariamasis komitetas medicinos prietaisų klausimais (toliau – PKMPK), sudarytas iš suinteresuotųjų subjektų ir pilietinės visuomenės organizacijų ekspertų ir atstovų;*

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento

8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (8) *valstybės narės turėtų kiekvienu konkrečiu atveju spręsti, ar produktas patenka į šio reglamento taikymo sritį ar ne. Jei būtina, Komisija gali kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, ar produktas atitinka medicinos prietaiso arba jo priedo apibrėžtį. Kadangi kai kuriais atvejais sunku atskirti medicinos prietaisus ir kosmetikos gaminius, galimybę priimti ES masto sprendimą dėl produkto reguliavimo statuso taip pat reikėtų įtraukti į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių;*
- (8) *siekdama užtikrinti nuoseklų klasifikavimą visose valstybėse narėse, visų pirma atsižvelgiant į ribinius atvejus, Komisija, pasikonsultavusi su MPKG ir PKMPK, turėtų kiekvienu konkrečiu atveju spręsti, ar produktas arba produktų grupė patenka į šio reglamento taikymo sritį ar ne; valstybėms narėms taip pat turėtų būti sudaryta galimybė prašyti Komisijos priimti sprendimą dėl tinkamo produkto, produktų kategorijos ar grupės reguliavimo statuso;*

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento

11 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (11a) *neteisingai pagaminti ar naudojami nereglamentuoti neinvaziniai prietaisai, tokie kaip kosmetiniais tikslais naudojami kontaktiniai lęšiai, gali sukelti sveikatos komplikacijų, pvz., mikrobinių keratitų. Siekiant apsaugoti vartotojų, kurie nusprendžia naudoti šiuos produktus, saugą, būtina įdiegti atitinkamus saugos standartus;*

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento

12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (12) kaip ir dėl produktų, kuriuose yra žmogaus arba gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių ir kurie aiškiai neįtraukti į Direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB ir tuo pačiu į šio reglamento taikymo sritį, turėtų būti patikslinta, kad produktams, kuriuose yra kitos kilmės gyvybingų biologinių medžiagų, šis reglamentas taip pat netaikomas;

Pakeitimas

- (12) kaip ir dėl produktų, kuriuose yra žmogaus arba gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių ir kurie aiškiai neįtraukti į Direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB ir tuo pačiu į šio reglamento taikymo sritį, turėtų būti patikslinta, kad produktams, kuriuose yra kitos kilmės gyvybingų biologinių medžiagų, **ir kurių numatyta paskirtis pasiekama farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis**, šis reglamentas taip pat netaikomas;

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento

12 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (12a) **prietaisai, naudojami surenkant paaukotą kraują ir kraujo terapijai, turi atitikti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/98/EB ⁽¹⁾;**

- ⁽¹⁾ 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento

12 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (12b) **siekiant užtikrinti, kad pacientai visapusiškai suprastų riziką ir naudą, reikėtų geriau reglamentuoti estetiškos chirurgijos reklamą;**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 14
Pasiūlymas dėl reglamento
13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (13) nėra tikslių mokslinių duomenų apie nanomedžiagų, naudojamų medicinos prietaisuose, riziką ir naudą. Siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą, laisvą prekių judėjimą **ir** gamintojų teisinį tikrumą, būtina nustatyti bendrą nanomedžiagų apibrėžtį remiantis 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacija 2011/696/ES dėl nanomedžiagos apibrėžties, paliekant galimybę šią apibrėžtį lanksčiai derinti su mokslo ir technikos pažanga ir tolesniais reguliavimo pokyčiais Sąjungos ir tarptautiniu mastu. Projektuojami ir gamindami medicinos prietaisus gamintojai turėtų imtis ypatingų priemonių, kai naudoja nanodaleles, kurios **gali** išsiskirti į žmogaus kūną, **o pastariesiems prietaisams** turėtų būti taikoma griežčiausia atitikties vertinimo procedūra;

Pakeitimas

- (13) nėra tikslių mokslinių duomenų apie nanomedžiagų, naudojamų medicinos prietaisuose, riziką ir naudą. Siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos **priežiūros specialistų, veiklos vykdytojų ir pacientų sveikatos apsaugą ir saugą**, laisvą prekių judėjimą ir gamintojų **atsakomybę ir** teisinį tikrumą, būtina nustatyti bendrą nanomedžiagų apibrėžtį remiantis 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacija 2011/696/ES dėl nanomedžiagos apibrėžties, paliekant galimybę šią apibrėžtį lanksčiai derinti su mokslo ir technikos pažanga ir tolesniais reguliavimo pokyčiais Sąjungos ir tarptautiniu mastu. Projektuojami ir gamindami medicinos prietaisus gamintojai turėtų imtis ypatingų priemonių, kai naudoja nanodaleles, kurios, **kaip numatyta, turi** išsiskirti į žmogaus kūną, **ir tokiu atveju** turėtų būti taikoma griežčiausia atitikties vertinimo procedūra;

Pakeitimas 15
Pasiūlymas dėl reglamento
13 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

- (13a) **medicinos prietaisai, naudojami žmogaus kilmės medžiagoms surinkti, ir tolesnis jų naudojimas gydymo tikslais privalo atitikti Sąjungos visuomenės sveikatos teisės aktus, kuriais užtikrinami minimalūs kokybės ir saugos standartai, įskaitant Direktyvą 2002/98/EB, nustatančią žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, ir kitas papildomas direktyvas;**

Pakeitimas 16
Pasiūlymas dėl reglamento
15 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

- (15a) **šiam reglamente numatomi medicinos prietaisų projektavimo, saugos ir veikimo ypatumų reikalavimai, kuriais siekiama išvengti su(si)žalojimų darbe, kaip nustatyta Direktyvoje 2010/32/ES;**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento

19 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (19) siekiant pripažinti standartizacijos svarbą medicinos prietaisų srityje, turėtų būti numatyta atitiktis darniesiems standartams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. [...] dėl Europos standartizacijos, kaip galimybė gamintojams įrodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams ir kitiems teisiniam, pavyzdžiui, kokybės ir rizikos valdymo, reikalavimams;

Pakeitimas

- (19) siekiant pripažinti standartizacijos **ir atsekamumo** svarbą medicinos prietaisų srityje, turėtų būti numatyta atitiktis darniesiems standartams, kaip apibrėžta **Europos Parlamento ir Tarybos** reglamente (ES) Nr. 1025/2012⁽⁴²⁾, kaip galimybė gamintojams įrodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams ir kitiems teisiniam, pavyzdžiui, kokybės ir rizikos valdymo, reikalavimams;

⁽⁴²⁾ 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB (OL L 316, 2012 11 14, p. 12).

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento

19 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

- (19a) prietaisų, kuriuos sudaro daugiau nei viena implantuojamoji dalis, pavyzdžiui, klubo implantų, atveju turėtų būti užtikrintas skirtingų gamintojų gaminamų įvairių dalių suderinamumas norint, kad būtų išvengta funkcinės prietaiso dalies keitimo ir kartu nereikalingos rizikos ir nepatogumo pacientams. Atsižvelgdama į tai, kad klubo operacijos dažniausiai atliekamos vyresnio amžiaus žmonėms, kurių sveikatai operacijos pavojingesnės, Komisija turėtų išnagrinėti, ar reikia nustatyti tolesnes priemones, kuriomis būtų užtikrinamas skirtingų gamintojų gaminamų lygiaverčių klubo implantų dalių suderinamumas;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento

21 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (21a) *siekiant užtikrinti darbuotojų, dirbančių prie veikiančios magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos, tinkamą veiklos apsaugą, turi būti remiamasi Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/35/ES⁽¹⁾;*

⁽¹⁾ 2013 m. birželio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/35/ES dėl būtiniausių sveikatos ir saugos reikalavimų, susijusių su fizikinių veiksnių (elektromagnetinių laukų) keliamo rizika darbuotojams (dvidešimtoji atskira direktyva, kaip apibrėžta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje), ir kuria panaikinama Direktyva 2004/40/EB (OL L 179, 2013 6 29, p. 1).

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento

24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (24) kad būtų galima geriau suprasti teisinius reikalavimus ir kad susiję ekonominės veiklos vykdytojai galėtų geriau laikytis reguliavimo reikalavimų, yra tikslinga aiškiai nustatyti įvairių ekonominės veiklos vykdytojų, įskaitant importuotojus ir platintojus, bendrąsias prievoles, kaip nustatyta naujoje gaminių pardavimo teisės aktų sistemoje, ir nepažeidžiant konkrečių prievolių, nustatytų skirtingose šio reglamento dalyse;

- (24) kad būtų galima geriau suprasti teisinius reikalavimus ir kad susiję ekonominės veiklos vykdytojai galėtų geriau laikytis reguliavimo reikalavimų, yra tikslinga aiškiai nustatyti įvairių ekonominės veiklos vykdytojų, įskaitant importuotojus ir platintojus, bendrąsias prievoles, kaip nustatyta naujoje gaminių pardavimo teisės aktų sistemoje, ir nepažeidžiant konkrečių prievolių, nustatytų skirtingose šio reglamento dalyse. **Būtina nustatyti sąlygas, kuriomis mažosios ir vidutinės įmonės, turinčios pažangiąją specializaciją, turėtų lengvesnę prieigą prie šios rinkos;**

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento

25 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (25a) *siekiant užtikrinti, kad nukentėjusiems pacientams būtų kompensuoti bet kokie nuostoliai ir apmokėtas gydymas, kuris buvo būtinas dėl netinkamai veikiančio medicinos prietaiso poveikio, ir kad nuostolių rizika bei gamintojo nemokumo rizika nebūtų perkeltos pacientams, nukentėjusiems dėl netinkamai veikiančio medicinos prietaiso, gamintojai turėtų būti įpareigoti apsidrausti atsakomybės draudimu, pagal kurį būtų numatyta pakankama minimali draudimo suma;*

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento

27 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (27) reikėtų užtikrinti, kad medicinos prietaisų gamybos priežiūrą ir kontrolę gamintojo organizacijoje vykdytų asmuo, kuris atitinka būtiniausius kvalifikacijos reikalavimus;

Pakeitimas

- (27) reikėtų užtikrinti, kad medicinos prietaisų gamybos priežiūrą ir kontrolę gamintojo organizacijoje vykdytų asmuo, kuris atitinka būtiniausius kvalifikacijos reikalavimus. **Šis asmuo galėtų būti atsakingas ne tik už už atitiktą reglamentuojamiems reikalavimams, bet ir už atitiktą kitose srityse, tokiose kaip gamybos procesai ir kokybės vertinimas. Asmens, atsakingo už atitiktą reglamentuojamiems reikalavimams, kvalifikacijos reikalavimai neturėtų daryti poveikio nacionalinėms profesinės kvalifikacijos nuostatoms, ypač taikomoms pagal užsakymą gaminamų prietaisų gamintojams, kai tokių reikalavimų įvykdymas galėtų būtų užtikrintas nacionaliniu lygmeniu per įvairias švietimo ir profesinio mokymo sistemas;**

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento

31 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (31a) dabartinė galimybė perdirbti vienkartinius medicinos prietaisus nėra priimtina saugos požiūriu. Todėl turėtų būti perdirbami tik daugkartinio naudojimo prietaisai. Taigi vienkartiniai prietaisai iš tikrųjų turėtų būti ženklinami kaip vienkartiniai ir šiuo atveju prietaisai turėtų būti tik dviejų rūšių: vienkartiniai arba daugkartinio naudojimo. Siekiant išvengti bet kokio sistingo vienkartinių prietaisų ženklinimo, paprastai visi prietaisai turėtų būti daugkartinio naudojimo, išskyrus atvejus, kai pasikonsultavus su PKMPK jie buvo įtraukti į Komisijos parengtą perdirbti netinkamų medicinos prietaisų kategorijų ir grupių sąrašą. Perdirbant prietaisus vykdoma įvairi veikla, kuria siekiama užtikrinti, kad medicinos prietaisą būtų galima daug kartų saugiai naudoti. Tai apima nukeksminimą, sterilizavimą, valymą, išrinkimą, remontą, atskirų dalių pakeitimą ir pakavimą. Ši veikla turėtų atitikti palyginamus ir skaidrius standartus;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento

32 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (32) pacientams, kuriems implantuoti prietaisai, turėtų būti pateikiama pagrindinė informacija apie implantuotą prietaisą, kad jį būtų galima identifikuoti ir būtų pateikti visi būtini išpėjimai ir atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, pavyzdžiui, nurodant, ar jis suderinamas su tam tikrais diagnostikos prietaisais arba skeneriais, naudojamais saugumo kontrolei;

Pakeitimas

- (32) pacientams, kuriems implantuoti prietaisai, turėtų būti pateikiama **aiški ir lengvai prieinama** pagrindinė informacija apie implantuotą prietaisą, kad jį būtų galima identifikuoti, ir **nurodytos pagrindinės prietaiso savybės**, visi būtini **su sveikatos sutrikimo rizika susiję** išpėjimai ir atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, pavyzdžiui, nurodant, ar jis suderinamas su tam tikrais diagnostikos prietaisais arba skeneriais, naudojamais saugumo kontrolei;

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento

33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (33) medicinos prietaisai paprastai turėtų būti paženklinami CE ženklu, nurodant jų atitikimą šiam reglamentui, kad jie galėtų laisvai judėti Sąjungoje ir būtų naudojami pagal numatytą paskirtį. Valstybės narės neturėtų sudaryti kliūčių pateikiant juos rinkai arba pradedant naudoti dėl priežasčių, susijusių su šiame reglamente nustatytais reikalavimais;

Pakeitimas

- (33) medicinos prietaisai paprastai turėtų būti paženklinami CE ženklu, nurodant jų atitikimą šiam reglamentui, kad jie galėtų laisvai judėti Sąjungoje ir būtų naudojami pagal numatytą paskirtį. Valstybės narės neturėtų sudaryti kliūčių pateikiant juos rinkai arba pradedant naudoti dėl priežasčių, susijusių su šiame reglamente nustatytais reikalavimais. **Tačiau valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė spręsti, ar apriboti bet kokio konkretaus tipo medicinos prietaisų naudojimą, kai jis susijęs su aspektais, kurie neįtraukti į šį reglamentą;**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento

34 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (34) dėl medicinos prietaisų atsekamumo naudojant unikalaus prietaiso identifikatoriaus (UPI) sistemą, pagrįstą tarptautinėmis gairėmis, medicinos prietaisų sauga po pateikimo rinkai turėtų būti žymiai veiksmingesnė, nes būtų geriau informuojama apie incidentus, tikslingai imamasi vietos saugos taisomųjų veiksmų, o kompetentingos institucijos geriau vykdytų stebėseną. Tai taip pat turėtų padėti sumažinti medikų klaidų skaičių ir kovoti su prietaisų klastojimu. Naudojant UPI sistemą taip pat turėtų patobulėti pirkimo politika ir atsargų tvarkymas ligoninėse;

Pakeitimas

- (34) dėl medicinos prietaisų atsekamumo naudojant unikalaus prietaiso identifikatoriaus (UPI) sistemą, pagrįstą tarptautinėmis gairėmis, medicinos prietaisų sauga po pateikimo rinkai turėtų būti žymiai veiksmingesnė, nes būtų geriau informuojama apie incidentus, tikslingai imamasi vietos saugos taisomųjų veiksmų, o kompetentingos institucijos geriau vykdytų stebėseną. Tai taip pat turėtų padėti sumažinti medikų klaidų skaičių ir kovoti su prietaisų klastojimu. Naudojant UPI sistemą taip pat turėtų patobulėti pirkimo politika ir atsargų tvarkymas ligoninėse, **didmeninės prekybos įmonėse ir vaistinėse, be to UPI sistemos naudojimas turėtų būti suderinama su saugos priemonėmis, nurodytomis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2011/62/ES⁽¹⁾, ir su kitomis tokiose aplinkose jau naudojamomis autentiškumo patvirtinimo sistemomis;**

⁽¹⁾ 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų pateikimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos (OL L 174, 2011 7 1, p. 74).

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento

35 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (35) skaidrumas bei **geresnė** informacija yra **būtina**, siekiant padėti pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams ir įgalinti juos priimti pagrįstus sprendimus, kurie leistų sukurti tvirtą pagrindą reguliavimo sprendimų priėmimui ir didintų pasitikėjimą reguliavimo sistema;

Pakeitimas

- (35) skaidrumas bei **tinkamos galimybės numatomam naudotojui susipažinti su tinkamai pateikta** informacija yra **būtin**, siekiant padėti pacientams, **naudotojams** ir sveikatos priežiūros specialistams ir įgalinti juos priimti pagrįstus sprendimus, kurie leistų sukurti tvirtą pagrindą reguliavimo sprendimų priėmimui ir didintų pasitikėjimą reguliavimo sistema;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento

36 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (36) vienas iš svarbiausių uždavinių – sukurti centrinę duomenų bazę, kuri turėtų apimti įvairias elektronines sistemas, įskaitant UPI kaip jų neatsiejamą dalį, skirtą sujungti ir apdoroti informaciją apie rinkoje esančius medicinos prietaisus, atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus, sertifikatus, klinikinius bandymus, budrumą ir rinkos priežiūrą. Duomenų bazės tikslai yra padidinti bendrą skaidrumą, supaprastinti ir palengvinti keitimąsi informacija tarp ekonominės veiklos vykdytojų, paskelbtųjų įstaigų arba užsakovų ir valstybių narių, taip pat valstybės narėms tarpusavyje ir su Komisija, siekiant išvengti pakartotinio ataskaitų teikimo reikalavimų ir pagerinti valstybių narių veiksmų koordinavimą. Vidaus rinkoje tai galima veiksmingai užtikrinti tik Sąjungos lygmeniu, todėl Komisija turėtų toliau plėtoti ir valdyti Europos medicinos prietaisų duomenų banką (Eudamed), įsteigtą 2010 m. balandžio 19 d. Komisijos sprendimu 2010/227/ES dėl Europos medicinos prietaisų duomenų banko;

Pakeitimas

- (36) vienas iš svarbiausių uždavinių – sukurti centrinę duomenų bazę, kuri turėtų apimti įvairias elektronines sistemas, įskaitant UPI kaip jų neatsiejamą dalį, skirtą informacijai apie rinkoje esančius medicinos prietaisus, atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus, sertifikatus, klinikinius bandymus, budrumą ir rinkos priežiūrą sujungti ir apdoroti. Duomenų bazės tikslai yra padidinti bendrą skaidrumą, **užtikrinant visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams geresnę prieigą prie informacijos**, supaprastinti ir palengvinti keitimąsi informacija tarp ekonominės veiklos vykdytojų, paskelbtųjų įstaigų arba užsakovų ir valstybių narių, taip pat **valstybėms** narėms tarpusavyje ir su Komisija, siekiant išvengti pakartotinio ataskaitų teikimo reikalavimų ir pagerinti valstybių narių veiksmų koordinavimą. Vidaus rinkoje tai galima veiksmingai užtikrinti tik Sąjungos lygmeniu, todėl Komisija turėtų toliau plėtoti ir valdyti Europos medicinos prietaisų duomenų banką (Eudamed), įsteigtą 2010 m. balandžio 19 d. Komisijos sprendimu 2010/227/ES dėl Europos medicinos prietaisų duomenų banko;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento

37 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (37) Eudamed elektroninės sistemos **dėl rinkoje esančių prietaisų, atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų ir sertifikatų** turėtų sudaryti palankias sąlygas tam, kad visuomenė būtų tinkamai **informuota** apie prietaisus Sąjungos rinkoje. Klinikinių bandymų elektroninė sistema turėtų būti naudojama kaip priemonė, skirta valstybių narių bendradarbiavimui ir užsakovams savanoriškai teikti vieną paraišką kelioms valstybėms narėms ir tokiu atveju pranešti apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius. Budrumo elektroninė sistema turėtų sudaryti sąlygas gamintojams pranešti apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir kitus praneštinus įvykius ir padėti koordinuoti nacionalinių kompetentingų institucijų atliekamą vertinimą. Elektroninė sistema, susijusi su rinkos priežiūra, turėtų būti priemonė, skirta keistis informacija tarp kompetentingų institucijų;

Pakeitimas

- (37) Eudamed elektroninės sistemos turėtų sudaryti palankias sąlygas tam, kad visuomenė **ir sveikatos priežiūros specialistai** būtų tinkamai **informuoti** apie prietaisus Sąjungos rinkoje. **Labai svarbu visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams užtikrinti tinkamo lygio prieigą prie tų Eudamed elektroninių sistemų dalių, kuriose pateikiama pagrindinė informacija apie medicinos prietaisus, galinčius kelti riziką visuomenės sveikatai ir saugai. Jeigu tokia prieiga yra ribota, turėtų būti sudaromos sąlygos, pateikus pagrįstą prašymą, atskleisti turimą informaciją apie medicinos prietaisus, išskyrus atvejus, kai prieiga ribojama dėl konfidencialumo priežasčių.** Klinikinių bandymų elektroninė sistema turėtų būti naudojama kaip priemonė, skirta valstybių narių bendradarbiavimui ir užsakovams savanoriškai teikti vieną paraišką kelioms valstybėms narėms ir tokiu atveju pranešti apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius. Budrumo elektroninė sistema turėtų sudaryti sąlygas gamintojams pranešti apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir kitus praneštinus įvykius ir padėti koordinuoti nacionalinių kompetentingų institucijų atliekamą vertinimą. Elektroninė sistema, susijusi su rinkos priežiūra, turėtų būti priemonė, skirta keistis informacija tarp kompetentingų institucijų. **Sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei reguliariai turėtų būti pateikiama budrumo ir rinkos priežiūros informacijos apžvalga;**

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento

39 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (39) keliančių didelę riziką medicinos prietaisų gamintojai turėtų **išvardyti pagrindinius** prietaiso saugos ir veiksmingumo **aspektus** ir prietaiso klinikinio įvertinimo **rezultatus dokumente, kuris** turėtų būti **skelbiamas** viešai;

Pakeitimas

- (39) **kad būtų užtikrintas didesnis skaidrumas,** keliančių didelę riziką medicinos prietaisų gamintojai turėtų **parengti** prietaiso saugos ir veiksmingumo **aspektų** ir prietaiso klinikinio įvertinimo **rezultatų ataskaitą. Saugos ir veiksmingumo ataskaitos santrauka** turėtų būti **skelbiama** viešai **per Eudamed sistemą;**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento

39a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (39a) vadovaudamasi Europos vaistų agentūros (EMA) politika dėl visuomenės galimybės susipažinti su dokumentais, EMA, gavusi prašymą, skelbia dokumentus, kurie sudaro dalį paraiškos gauti vaisto rinkodaros leidimą, įskaitant klinikinių tyrimų ataskaitas, tik po to, kai baigtas sprendimo priėmimo procesas dėl tam tikro vaisto. Turėtų būti laikomasi atitinkamų skaidrumo ir galimybės susipažinti su dokumentais standartų. Šie standartai turėtų būti sugriežtinti didelę riziką keliantiems medicinos prietaisams, ypač dėl to, kad jie nėra tvirtinami prieš pateikiant juos rinkai. Apskritai, šiame reglamente į klinikinius bandymus įtraukti duomenys neturėtų būti laikomi neskelbtina komercine informacija, jei atlikus taikytiną atitikties vertinimo procedūrą buvo patvirtinta, jog prietaisas atitinka taikomus reikalavimus. Tai nedaro poveikio gamintojų intelektinės nuosavybės teisėms, susijusioms su klinikinių bandymų duomenimis, kitų gamintojų naudojimosi šiais duomenimis atžvilgiu;

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento

39 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (39b) valstybės narės dėl invazinių diagnostikos ir matavimo prietaisų turėtų imtis visų būtinų priemonių, siekdamos apsaugoti pacientus nuo infekcijų ir mikrobinės taršos rizikos. Todėl valstybės narės turėtų pašalinti nustatytą ar numatomą pacientų saugai kylančią riziką, palaikydamos, inter alia, didžiausią saugos lygį ir laikydamosi dezinfekcijos nurodymų bei užtikrindamos, kad vartotojai ir sveikatos priežiūros įstaigos veiksmingai jas įgyvendintų. Komisija, vadovaudamasi šio reglamento nuostatomis, turėtų užtikrinti, kad šios prevencinės sveikatos apsaugos priemonės būtų tinkamos;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 34
Pasiūlymas dėl reglamento
40 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (40) paskelbtųjų įstaigų tinkamas veikimas yra labai svarbus siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą ir saugą ir piliečių pasitikėjimą sistema. Todėl valstybių narių atliekami paskelbtųjų įstaigų skyrimas ir stebėseną, vadovaujantis išsamiais ir griežtais kriterijais, turėtų būti kontroliuojami Sąjungos lygmeniu;

Pakeitimas

- (40) paskelbtųjų įstaigų tinkamas veikimas yra labai svarbus siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos **priežiūros specialistų, naudotojų ir veiklos vykdytojų sveikatos** apsaugą ir saugą, **taip pat** ir **atliekų šalinimo grandinėje**, ir piliečių pasitikėjimą sistema. Todėl valstybių narių **ir, kai taikoma, Europos vaistų agentūros** atliekami paskelbtųjų įstaigų skyrimas ir stebėseną, vadovaujantis išsamiais ir griežtais kriterijais, turėtų būti kontroliuojami Sąjungos lygmeniu;

Pakeitimas 35
Pasiūlymas dėl reglamento
42 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (42) dėl didelės rizikos prietaisų valdžios institucijos turėtų būti iš anksto informuotos apie prietaisus, kuriems taikomas atitikties vertinimas, ir joms turėtų būti suteikta teisė dėl mokslškai pagrįstų priežasčių tikrinti paskelbtųjų įstaigų atliktą preliminarų vertinimą, ypač dėl naujų prietaisų, prietaisų, kuriuose naudojama nauja technologija, prietaisų, priskiriamų kategorijai, kurios sunkių padarinių sukėlusiu incidentų skaičius yra padidėjęs, ar prietaisų, dėl kurių buvo nustatyta, kad skirtingų paskelbtųjų įstaigų atlikti iš esmės panašių prietaisų atitikties vertinimai labai skiriasi. Šiame reglamente numatytas procesas netrukdo gamintojui savanoriškai informuoti kompetentingą instituciją apie jo ketinimą pateikti su didelės rizikos medicinos prietaisu susijusią atitikties vertinimo paraišką prieš pateikiant paraišką paskelbtajai įstaigai;

*Pakeitimas***Išbraukta.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimai 363 ir 370
Pasiūlymas dėl reglamento
42 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (42a) didelės rizikos medicinos prietaisų, tokių kaip III klasės prietaisai, implantuojami prietaisai ir prietaisai, skirti administruoti vaistus, kai tokių prietaisų gedimas arba netinkamas veikimas turėtų didelį poveikį sveikatai ir saugai, atitiktis vertinimą turėtų atlikti specialios paskelbtosios įstaigos. Šias specialias paskelbtąsias įstaigas turėtų paskirti EMA, remdamasi VI priedo 3.5a skirsnyje nurodytais griežtesniais darbuotojų kvalifikacijos ir rengimo reikalavimais. Šios specialios paskelbtosios įstaigos turėtų susitikti naudodamosi tinklu, ypač siekiant keisti gerąją praktiką ir užtikrinti savo veiksmų konvergenciją. Medicinos prietaisų vertinimo komitetas (MPVK) pateikia nuomonę dėl klinikinių duomenų patikimumo, atlikdamas vertinimą konkrečiais atvejais. Tokio papildomo vertinimo poreikis turėtų sumažėti, kai bus visapusiškai įgyvendintos ir taikomos naujos taisyklės, visų pirma visoms paskelbtosioms įstaigoms, ir parengti bendri techniniai standartai. Todėl po penkerių metų Komisija turėtų peržiūrėti papildomo vertinimo procedūros funkcionavimą ir patirtį, kad įvertintų, ar galima nustatyti dar didesnius procedūros apribojimus;

Pakeitimas 379
Pasiūlymas dėl reglamento
42 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (42b) Kadangi šis reglamentas dabar apima aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, kurie patenka į Direktyvos 90/385/EEB taikymo sritį, ir implantuojamus medicinos prietaisus, kurie patenka į Direktyvos 93/42/EEB taikymo sritį, ir pagal jį visi su visuomenės sveikata susiję aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai ir medicinos prietaisai patenka į didžiausios rizikos III klasės kategoriją, kuriai taikoma griežčiausia kontrolė, ir kadangi didžiosios dauguma IIb klasės implantuojamų medicinos prietaisų, tokių kaip kaiščiai, kaulų varžtai, plokštelės, kabės ir t. t., jau nuo seno saugiai implantuojami į žmogaus kūną ir kadangi dėl tokių IIb klasės implantuojamų prietaisų bus atskirai paskirtos specialios paskelbtosios įstaigos, IIb klasės implantuojamiems produktams neturi būti taikoma nagrinėjimo procedūra.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 364

Pasiūlymas dėl reglamento

42 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (42c) *MPVK turėtų sudaryti medicinos sričių, susijusių su vertinamu medicinos prietaisu, klinikiniai ekspertai, vienas EMA atstovas ir vienas pacientų organizacijų atstovas. MPVK turėtų susitikti MPKG arba Komisijos prašymu ir jo posėdžiams turėtų pirmininkauti Komisijos atstovas. Komisija turėtų teikti logistinę paramą MPVK sekretoriui ir MPVK veiklai;*

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento

45 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (45) atitiktis vertinimo procedūros turėtų būti **supaprastintos** ir patobulintos, o paskelbtosioms įstaigoms keliama reikalavimai, kaip atlikti jų vertinimus, turėtų būti aiškiai nurodyti, kad būtų užtikrintos vienodos sąlygos;

- (45) atitiktis vertinimo procedūros turėtų būti **sustiprintos** ir patobulintos, o paskelbtosioms įstaigoms keliama reikalavimai, kaip atlikti jų vertinimus, turėtų būti aiškiai nurodyti, kad būtų užtikrintos vienodos sąlygos;

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento

47 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (47) siekiant užtikrinti, kad klinikiniai bandymai, atlikti Sąjungoje, būtų priimtini ir kitur, ir kad klinikiniai bandymai, atlikti ne Sąjungoje pagal tarptautines gaires, galėtų būti priimtini pagal šį reglamentą, klinikinių bandymų taisyklės turėtų atitikti šios srities pagrindines tarptautines gaires, pvz., Tarptautinį standartą ISO 14155: 2011 dėl klinikinio žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimo geros klinikinės praktikos ir naujausią Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos dėl medicinos mokslinių tyrimų su žmonėmis etikos principų redakciją (2008 m.);

- (47) siekiant užtikrinti, kad klinikiniai bandymai, atlikti Sąjungoje, būtų priimtini ir kitur, ir kad klinikiniai bandymai, atlikti ne Sąjungoje pagal tarptautines gaires, galėtų būti priimtini pagal šį reglamentą, klinikinių bandymų taisyklės turėtų atitikti šios srities pagrindines tarptautines gaires, pvz., Tarptautinį standartą ISO 14155: 2011 dėl klinikinio žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimo geros klinikinės praktikos **ar bet kurią vėlesnę jo redakciją** ir naujausią Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos dėl medicinos mokslinių tyrimų su žmonėmis etikos principų redakciją;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento

47 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(47a) Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos ⁽¹⁾ 15 straipsnyje nurodyta, kad prieš pradedant tyrimus tyrimų etikos komitetui svarstyti, teikti komentarus bei gaires ir tvirtinti turi būti teikiami tyrimų protokolai. Leidimas klinikiniams bandymams, kurių metu tiriamajam asmeniui kyla rizika, turėtų būti suteikiamas tik etikos komitetui atlikus vertinimą ir suteikus patvirtinimą. Pranešančioji valstybė narė ir kitos susijusios valstybės narės turėtų suderinti savo veiksmus taip, kad atitinkamai kompetentingai įstaigai etikos komitetas suteiktų patvirtinimą dėl klinikinio veiksmingumo tyrimo protokolo;

⁽¹⁾ Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija „Medicininų tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“, priimta 1964 m. birželio mėn. per 18-ąją Pasaulio gydytojų asociacijos generalinę asamblėją Helsinkyje (Suomija) ir paskutinį kartą iš dalies keista 2008 m. spalio mėn. per 59-ąją Pasaulio gydytojų asociacijos generalinę asamblėją Seule (Korėja): [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])

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento

48 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(48a) skaidrumo sumetimais užsakovai turėtų pateikti klinikinio bandymo rezultatus kartu santrauka nespecialistams per reglamente nurodytus terminus. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl santraukos nespecialistams rengimo ir klinikinio bandymo ataskaitos paskelbimo. Komisija turėtų pateikti gaires dėl visų klinikinių bandymų neapdorotų duomenų valdymo ir jų pasidalijimo palengvinimo;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento

50 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (50) užsakovai turėtų pranešti apie ***tam tikrus*** nepageidaujamus reiškinius, įvykusius atliekant klinikinius bandymus, susijusioms valstybėms narėms, kurios ***turėtų turėti*** galimybę nutraukti arba sustabdyti bandymus, jei mano, kad tai būtina siekiant užtikrinti aukštą klinikiniame bandyme dalyvaujančių asmenų apsaugos lygį. Minėta informacija ***turėtų būti*** perduodama kitoms valstybėms narėms;

Pakeitimas

- (50) užsakovai turėtų pranešti apie nepageidaujamus reiškinius, įvykusius atliekant klinikinius bandymus, susijusioms valstybėms narėms, kurios ***turi*** galimybę nutraukti arba sustabdyti bandymus, jei mano, kad tai būtina siekiant užtikrinti aukštą klinikiniame bandyme dalyvaujančių asmenų apsaugos lygį. Minėta informacija perduodama kitoms valstybėms narėms, ***MPKG ir Komisijai***;

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento

51 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (51a) ***turėtų būti nustatytos griežtos, tokio pat lygmens kaip Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB ⁽¹⁾, taisyklės dėl asmenų, kurie negali duoti informuoto asmens sutikimo, kaip antai vaikų ir neveiksmingų asmenų;***

- ⁽¹⁾ 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 I, p. 34).

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento

52 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (52) siekiant geriau apsaugoti sveikatą ir saugą, budrumo sistema dėl rinkoje esančių medicinos prietaisų, turėtų tapti dar veiksmingesnė, sukūrus centrinį portalą Sąjungos lygmeniu pranešimams apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus;

Pakeitimas

- (52) siekiant geriau apsaugoti ***sveikatos priežiūros specialistų, pacientų, naudotojų ir veiklos vykdytojų*** sveikatą ir saugą, ***įskaitant atliekų šalinimo grandinėje***, budrumo sistema dėl rinkoje esančių medicinos prietaisų, turėtų tapti dar veiksmingesnė, sukūrus centrinį portalą Sąjungos lygmeniu pranešimams apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 46
Pasiūlymas dėl reglamento
53 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (53) sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams turėtų būti suteikti įgaliojimai pranešti apie įtariamus sunkių padarinių sukėlusius incidentus nacionaliniu lygmeniu, naudojant suderintas formas. Nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų informuoti gamintojus ir **dalytis informacija su kolegomis**, jeigu **jie** patvirtina, kad įvyko sunkių padarinių sukėlęs incidentas, **siekiant kuo labiau sumažinti šių incidentų pasikartojimo galimybę**;

Pakeitimas

- (53) **valstybės narės turėtų imtis visų reikiamų priemonių, kad didintų sveikatos priežiūros specialistų, naudotojų ir pacientų informuotumą apie pranešimų apie incidentus teikimo svarbą.** Sveikatos priežiūros specialistams, **naudotojams** ir pacientams turėtų būti suteikti įgaliojimai **ir sudarytos sąlygos** pranešti apie įtariamus sunkių padarinių sukėlusius incidentus nacionaliniu lygmeniu, naudojant suderintas formas **ir anonimiškai, jei tikslinga. Siekiant kuo labiau sumažinti tokių incidentų pasikartojimo galimybę**, nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų informuoti gamintojus **ir, jei tikslinga, jų patronuojamąsias įmones bei subrangovus** ir **perduoti informaciją per atitinkamą Eudamed elektroninę sistemą**, jeigu **jūs** patvirtina, kad įvyko sunkių padarinių sukėlęs incidentas;

Pakeitimas 47
Pasiūlymas dėl reglamento
54 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (54) sunkių padarinių sukėlusių incidentų, apie kuriuos buvo pranešta, ir vietos saugos taisomųjų veiksmų vertinimas turėtų būti atliekamas nacionaliniu lygmeniu, tačiau, kai panašūs incidentai įvyko arba vietos saugos taisomųjų veiksmų reikėjo imtis keliose valstybėse narėse, **reikėtų užtikrinti koordinavimą** siekiant dalytis ištekiais ir užtikrinti taisomųjų veiksmų nuoseklumą;

Pakeitimas

- (54) sunkių padarinių sukėlusių incidentų, apie kuriuos buvo pranešta, ir vietos saugos taisomųjų veiksmų vertinimas turėtų būti atliekamas nacionaliniu lygmeniu, tačiau, kai panašūs incidentai įvyko arba vietos saugos taisomųjų veiksmų reikėjo imtis keliose valstybėse narėse, **turėtų būti užtikrintas koordinavimas**, siekiant dalytis ištekiais ir užtikrinti taisomųjų veiksmų nuoseklumą, **ir procedūrų skaidrumas**;

Pakeitimas 48
Pasiūlymas dėl reglamento
54 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

- (54a) **gamintojai turėtų periodiškai teikti pranešimus apie III klasei priskirtus medicinos prietaisus pateikdami duomenis, susijusius su naudos ir rizikos santykiu ir rizika žmonėms, kad būtų galima įvertinti, ar reikia imtis veiksmų dėl medicinos prietaiso;**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento

56 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (56) siekiant sustiprinti nacionalinių kompetentingų institucijų teises ir prievoles, užtikrinti veiksmingą jų rinkos priežiūros veiklos koordinavimą ir patikslinti taikomas procedūras, rinkos priežiūros taisyklės turėtų būti įtrauktos į šį reglamentą;

Pakeitimas

- (56) siekiant sustiprinti nacionalinių kompetentingų institucijų teises ir prievoles, užtikrinti veiksmingą jų rinkos priežiūros veiklos koordinavimą ir patikslinti taikomas procedūras, rinkos priežiūros taisyklės turėtų būti įtrauktos į šį reglamentą. **Komisija turėtų aiškiai apibrėžti būdus, kaip šie patikrinimai turėtų būti vykdomi, kad Sąjungoje būtų galima užtikrinti visapusišką ir suderintą įgyvendinimą;**

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento

57 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (57) valstybės narės **renka** mokesčius už paskelbtųjų įstaigų skyrimą ir stebėseną valstybių narių atliekamos tų įstaigų stebėsenos tvarumui užtikrinti ir sudaryti vienodas sąlygas paskelbtosioms įstaigoms veikti;

Pakeitimas

- (57) valstybės narės **turėtų rinkti** mokesčius už paskelbtųjų įstaigų skyrimą ir stebėseną valstybių narių atliekamos tų įstaigų stebėsenos tvarumui užtikrinti ir sudaryti vienodas sąlygas paskelbtosioms įstaigoms veikti. **Šie mokesčiai turėtų būti palyginami visose valstybėse narėse ir turėtų būti skelbiami viešai;**

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento

57 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (57a) valstybės narės raginamos nustatyti ir taikyti griežtas sankcijas gamintojams, kurie sukčiauja ir apgaudinėja medicinos prietaisų srityje. Tos sankcijos turėtų atitikti bent pajamas, gautas sukčiaujant ar apgaudinėjant. Gali būti baudžiama ir laisvės atėmimo bausme;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento

58 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (58) nors šis reglamentas neturėtų daryti įtakos valstybių narių teisei taikyti mokesčius už veiklą nacionaliniu lygmeniu, valstybės narės turėtų informuoti Komisiją ir kitas valstybes nares prieš priimdamos sprendimą dėl mokesčių dydžio ir struktūros, kad būtų galima užtikrinti skaidrumą;

Pakeitimas

- (58) nors šis reglamentas neturėtų daryti įtakos valstybių narių teisei taikyti mokesčius už veiklą nacionaliniu lygmeniu, valstybės narės turėtų informuoti Komisiją ir kitas valstybes nares prieš priimdamos sprendimą dėl **palyginamo** mokesčių dydžio ir struktūros, kad būtų galima užtikrinti skaidrumą;

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento

58 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- (58a) valstybės narės turėtų patvirtinti nuostatas dėl paskelbtosioms įstaigoms mokamų standartinių mokesčių, kurie turėtų būti palyginami visose valstybėse narėse. Komisija turėtų priimti gaires, kad palengvintų šių mokesčių palyginamumą. Valstybės narės turėtų perduoti Komisijai savo standartinių mokesčių sąrašą ir užtikrinti, kad jų teritorijoje įregistruotos paskelbtosios įstaigos viešai paskelbtų standartinių mokesčių, mokamų už jų atliekamą atitikties vertinimą, sąrašus;

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento

59 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (59) turėtų būti **įsteigtas ekspertų komitetas** (medicinos prietaisų koordinavimo grupė (MPKG)), **kurį** sudarys valstybių narių paskirti asmenys, atsižvelgiant į jų užduotis ir patirtį medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityse, kad **jis** galėtų įvykdyti šiuo reglamentu ir Reglamentu (ES) [...] dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų **jam** pavestas užduotis, teikti patarimus Komisijai ir padėti Komisijai ir valstybėms narėms užtikrinti suderintą šio reglamento įgyvendinimą;

Pakeitimas

- (59) turėtų būti **įsteigta** medicinos prietaisų koordinavimo grupė (MPKG), **kurią** sudarys valstybių narių paskirti asmenys, atsižvelgiant į jų užduotis ir patirtį medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityse, kad **ji** galėtų įvykdyti šiuo reglamentu ir Reglamentu (ES) [...] dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų **jai** pavestas užduotis, teikti patarimus Komisijai ir padėti Komisijai ir valstybėms narėms užtikrinti suderintą šio reglamento įgyvendinimą;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 55

Pasiūlymas dėl reglamento

61 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (61) Komisija turėtų teikti mokslinę, techninę ir atitinkamą logistinę paramą koordinuojančiai nacionalinei institucijai ir užtikrinti, kad medicinos prietaisų reguliavimo sistema Sąjungos lygmeniu būtų veiksmingai įgyvendinama remiantis patikimais moksliniais įrodymais;

Pakeitimas

- (61) Komisija turėtų teikti mokslinę, techninę ir atitinkamą logistinę paramą koordinuojančiai nacionalinei institucijai ir užtikrinti, kad medicinos prietaisų reguliavimo sistema Sąjungos lygmeniu būtų veiksmingai **ir vienodai** įgyvendinama remiantis patikimais moksliniais įrodymais;

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento

63 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (63) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, ypač pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, visų pirma žmogaus orumo, asmens neliečiamybės, asmens duomenų apsaugos, meno ir mokslo laisvės, laisvės užsiimti verslu ir teisės į nuosavybę. Valstybės narės šį reglamentą turėtų taikyti nepažeisdamos tų teisių ir principų;

Pakeitimas

- (63) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, ypač pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, visų pirma žmogaus orumo, asmens neliečiamybės, **laisvo informuoto** asmens **sutikimo principo**, asmens duomenų apsaugos, meno ir mokslo laisvės, laisvės užsiimti verslu ir teisės į nuosavybę, **taip pat Žmogaus teisių konvencijos**. Valstybės narės šį reglamentą turėtų taikyti nepažeisdamos tų teisių ir principų;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento

64 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (64) siekiant išlaikyti aukštą sveikatos ir saugos lygį, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti teisės aktus dėl gaminių, kuriems taikomas šis reglamentas ir kurie yra panašūs į medicinos prietaisus, bet nebūtinai naudojami medicinos tikslais; nanomedžiagos apibrėžties pritaikymo atsižvelgiant į technikos pažangą ir į pokyčius Sąjungos ir tarptautiniu mastu; bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų pritaikymo prie techninės pažangos, aspektų, kurie turi būti nagrinėjami techniniuose dokumentuose, būtiniausių ES atitikties deklaracijos ir paskelbtųjų įstaigų išduotų sertifikatų turinio reikalavimų, **būtiniausių** reikalavimų, kuriuos turi atitikti paskelbtosios įstaigos, klasifikavimo taisyklių, atitikties vertinimo procedūrų ir dokumentų, kurie turi būti pateikti norint patvirtinti klinikinius bandymus; UPI sistemos sukūrimo; informacijos, kuri turi būti pateikta norint registruoti medicinos prietaisus ir tam tikrus ekonominės veiklos vykdytojus; mokesčių už paskelbtųjų įstaigų paskyrimą ir stebėseną dydžio ir struktūros; viešai prieinamos informacijos apie klinikinius bandymus; ES lygmens prevencinių sveikatos apsaugos priemonių priėmimo; taip pat Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų užduočių bei kriterijų ir mokesčių už jų pateikiamas mokslines nuomones dydžio ir struktūros. Ypač svarbu, kad Komisija parengiamųjų darbų metu tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Ruošdama ir rengdama deleguotuosius **teisės** aktus Komisija turėtų užtikrinti, kad susiję dokumentai būtų tuo pačiu metu laiku ir tinkamai persiųsti Europos Parlamentui ir Tarybai;

Pakeitimas

- (64) siekiant išlaikyti aukštą sveikatos ir saugos lygį, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti teisės aktus dėl gaminių, kuriems taikomas šis reglamentas ir kurie yra panašūs į medicinos prietaisus, bet nebūtinai naudojami medicinos tikslais; nanomedžiagos apibrėžties pritaikymo atsižvelgiant į technikos pažangą ir į pokyčius Sąjungos ir tarptautiniu mastu; bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų pritaikymo prie techninės pažangos, aspektų, kurie turi būti nagrinėjami techniniuose dokumentuose, būtiniausių ES atitikties deklaracijos ir paskelbtųjų įstaigų išduotų sertifikatų turinio reikalavimų, reikalavimų, kuriuos turi atitikti paskelbtosios įstaigos, klasifikavimo taisyklių, atitikties vertinimo procedūrų ir dokumentų, kurie turi būti pateikti norint patvirtinti klinikinius bandymus; UPI sistemos sukūrimo; informacijos, kuri turi būti pateikta norint registruoti medicinos prietaisus ir tam tikrus ekonominės veiklos vykdytojus; mokesčių už paskelbtųjų įstaigų paskyrimą ir stebėseną dydžio ir struktūros; viešai prieinamos informacijos apie klinikinius bandymus; ES lygmens prevencinių sveikatos apsaugos priemonių priėmimo; taip pat Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų užduočių bei kriterijų ir mokesčių už jų pateikiamas mokslines nuomones dydžio ir struktūros. **Vis dėlto pagrindiniai šio reglamento aspektai, pvz., bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, nuostatos dėl techninių dokumentų ir ženklinimo CE atitikties ženklų reikalavimai, taip pat bet kokio jo dalinio keitimo ar papildymo tvarka, turėtų būti nustatomi tik laikantis įprastos teisėkūros procedūros.** Ypač svarbu, kad Komisija parengiamųjų darbų metu tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Ruošdama ir rengdama deleguotuosius aktus Komisija turėtų užtikrinti, kad susiję dokumentai būtų tuo pačiu metu laiku ir tinkamai persiųsti Europos Parlamentui ir Tarybai;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 58
Pasiūlymas dėl reglamento
68 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

- (68) tam, kad ekonominės vykdytojai, **paskelbtosios įstaigos, valstybės narės ir Komisija** galėtų prisitaikyti prie šiame reglamente numatytų pokyčių, reikėtų nustatyti pakankamą pereinamąjį laikotarpį **tokiam prisitaikymui ir** organizacinėms priemonėms, **kurių turi būti imtasi siekiant užtikrinti jo tinkamą taikymą.** Ypač svarbu, kad iki taikymo datos būtų paskirta pakankamai paskelbtųjų įstaigų pagal naujus reikalavimus, siekiant išvengti medicinos prietaisų trūkumo rinkoje;

Pakeitimas

- (68) tam, kad ekonominės **veiklos** vykdytojai, **ypač MVL**, galėtų prisitaikyti prie šiame reglamente numatytų pokyčių, **ir būtų užtikrintas tinkamas reglamento taikymas**, reikėtų nustatyti pakankamą pereinamąjį laikotarpį organizacinėms priemonėms. **Vis dėlto šio reglamento dalys, darančios tiesioginį poveikį valstybėms narėms ir Komisijai, turėtų būti įgyvendintos kuo greičiau.** Ypač svarbu, kad iki taikymo datos būtų paskirta pakankamai paskelbtųjų įstaigų pagal naujus reikalavimus, siekiant išvengti medicinos prietaisų trūkumo rinkoje. **Be to, nuo taikymo dienos esamos paskelbtosios įstaigos, atsakingos už III klasės prietaisus, turi teikti paraišką dėl paskelbtosios įstaigos statuso suteikimo pagal šį reglamentą;**

Pakeitimas 59
Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, kurias turi atitikti žmonėms skirti medicinos prietaisai **ir** jų priedai, kurie yra pateikiami rinkai arba praddami naudoti.

Pakeitimas

Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, kurias turi atitikti žmonėms skirti medicinos prietaisai, jų priedai **ir estetiškos paskirties medicinos prietaisai**, kurie yra pateikiami rinkai arba praddami naudoti *Sjjungoje*.

Pakeitimas 60
Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Taikant šį reglamentą, medicinos prietaisai **ir** jų priedai toliau vadinami prietaisais.

Pakeitimas

Taikant šį reglamentą, medicinos prietaisai, jų priedai **ir estetiškos paskirties medicinos prietaisai** toliau vadinami prietaisais.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 2 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) produktams, kuriuose yra biologinių medžiagų ar organizmų, išskyrus nurodytuosius c ir e punktuose, kurie yra gyvybingi, įskaitant gyvus mikroorganizmus, bakterijas, grybus ar virusus, arba kurie iš jų sudaryti;

Pakeitimas

f) **visiems** produktams, kuriuose yra biologinių medžiagų ar organizmų, išskyrus nurodytuosius c ir e punktuose, kurie yra gyvybingi **ir daro numatytą poveikį farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis**, įskaitant **tam tikrus** gyvus mikroorganizmus, bakterijas, grybus ar virusus, arba kurie iš jų sudaryti;

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Kai prietaiso, kuris tiekiamas rinkai ar naudojamas laikantis gamintojo nurodymų, neatsiejama sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 dalyje, *taip pat vaistu, gautu iš žmogaus kraujo ar žmogaus kraujo plazmos, papildančiu prietaiso veikimą*, tas prietaisas vertinamas ir registruojamas laikantis šio reglamento.

Pakeitimas

Kai prietaiso, kuris tiekiamas rinkai ar naudojamas laikantis gamintojo nurodymų, neatsiejama sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 dalyje, *įskaitant vaistus, gautus iš žmogaus kraujo ar žmogaus kraujo plazmos, kaip apibrėžta tos direktyvos 1 straipsnio 10 dalyje, papildančiu prietaiso veikimą*, tas prietaisas vertinamas ir registruojamas laikantis šio reglamento, **pasikonsultavus su nacionaline vaistų agentūra arba su Europos vaistų agentūra**.

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Šis reglamentas netrukdo toliau taikyti priemonių pagal Direktyvą 2002/98/EB ir penkias jos antrines direktyvas, kuriose nustatomi žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo ir paskirstymo kokybės ir saugos standartai.

Direktyvos 2002/98/EB 10 straipsnis (Personalias), 14 straipsnis (Susekamumas), 15 straipsnis (Pranešimai apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas), 19 straipsnis (Donorų patikrinimas) ir 29 straipsnis (Techniniai reikalavimai ir jų pritaikymas prie mokslo ir technikos pažangos) užtikrina donorų ir pacientų saugą ir tokių esamų standartų turi būti laikomasi ir toliau.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. Medicinos prietaisų reglamentavimas Sąjungos lygmeniu nevaržo valstybių narių galimybės laisvai spręsti, ar apriboti bet kokio konkretaus tipo prietaisų naudojimą, kai jis susijęs su aspektais, kurie neįtraukti į šį reglamentą.

Pakeitimas 65

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 1 punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1) medicinos prietaisas – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga arba kitas gaminytis, kurį gamintojas patį vieną ar su kitais prietaisais numatė naudoti žmogui vienu arba keliais medicinos tikslais;

1) medicinos prietaisas – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga arba kitas gaminytis, kurį gamintojas patį vieną ar su kitais prietaisais numatė naudoti žmogui vienu arba keliais konkrečiais **tiesioginiais ar netiesioginiais** medicinos tikslais;

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 1 punkto pirma įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

— ligos prevencijai, ligai diagnozuoti, stebėti, gydyti ar palengvinti,

— ligai diagnozuoti, ligos prevencijai, stebėti, **numatyti**, gydyti ar palengvinti,

Pakeitimas 67

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 1 punkto antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Implantuojamieji arba kiti žmonėms skirti invaziniai produktai, kurie **yra** išvardyti XV priede, laikomi medicinos prietaisais, neatsižvelgiant į tai, ar jie yra numatyti gamintojo naudoti medicinos tikslais, ar ne.

Implantuojamieji arba kiti žmonėms skirti invaziniai produktai, **taip pat produktai, kuriuose naudojami išoriniai fizikiniai agentai**, kurie **neišsamiai** išvardyti XV priede, **šiuo reglamente** laikomi medicinos prietaisais, neatsižvelgiant į tai, ar jie yra numatyti gamintojo naudoti medicinos tikslais, ar ne.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 68

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- 2) medicinos prietaiso priedas – gaminys, kuris, nors ir nėra medicinos prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su vienu ar keliais medicinos prietaisais (-ais), kad būtų galima sudaryti galimybę **arba padėti** prietaisą (-us) naudoti pagal jo (jų) paskirtį (-is);

Pakeitimas

- 2) medicinos prietaiso priedas – gaminys, kuris, nors ir nėra medicinos prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su vienu ar keliais medicinos prietaisais (-ais), kad būtų galima sudaryti galimybę prietaisą (-us) naudoti pagal jo (jų) paskirtį (-is) **arba konkrečiai padėti užtikrinti medicinos prietaiso (-ų) medicininių funkcionalumą atsižvelgiant į jo (jų) numatytą paskirtį (-is);**

Pakeitimas 69

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 2 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- 2a) **estetinės paskirties prietaisais – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga arba kitas gaminys, kuris, kaip yra numatęs gamintojas, vienas ar su kitais prietaisais turi būti naudojamas žmogaus fizinei išvaizdai keisti (ne terapijos ar rekonstrukcijos tikslais) implantuojant jį į žmogaus kūną, pritvirtinant jį prie akies paviršiaus arba naudojant jį audinio ar ląstelės reakcijai ant išorinių arba ne išorinių žmogaus kūno dalių sukelti.**

Tatuiravimo ir vėrimo reikmenys nelaikomi estetiškos paskirties prietaisais;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 70

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 3 punkto pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

- 3) pagal užsakymą pagamintas prietaisas – tai bet koks prietaisas, pagamintas **specialiai pagal** raštu **išdėstytus** medicinos gydytojo, gydytojo odontologo ar bet kurio kito asmens, kuriam leidžiama tai daryti pagal nacionalinę teisę, vadovaujantis *šia* asmens profesinę kvalifikaciją, **nurodymus**, kuriam jo atsakomybe suteikiamos konkrečios konstrukcijos savybės **ir yra kuris skirtas naudoti tik konkrečiam pacientui**.

Vis dėlto masinės gamybos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti, kad jie atitiktų specifinius medicinos gydytojo, gydytojo odontologo ar bet kurio kito profesionalaus naudotojo reikalavimus, ir prietaisai, kurie pagaminti masinės gamybos būdu naudojant pramoninius gamybos procesus pagal rašytinius medicinos gydytojo, gydytojo odontologo ar bet koks kitas įgalioto asmens nurodymus, nelaikomi prietaisais, pagamintais pagal užsakymą;

Pakeitimas

- 3) pagal užsakymą pagamintas prietaisas – tai bet koks **tinkamai kvalifikuoto asmens specialiai pagamintas** prietaisas, **išimtinai skirtas individualiems konkrečaus paciento reikalavimams ir reikmėms patenkinti. Visų pirma, pagal užsakymą** pagamintas **prietaisas gali būti pagamintas remiantis** raštu **išdėstytais** medicinos gydytojo, gydytojo odontologo ar bet kurio kito asmens, kuriam leidžiama tai daryti pagal nacionalinę teisę, vadovaujantis šio asmens profesine kvalifikacija, **nurodymais**, kuriam jo atsakomybe suteikiamos konkrečios konstrukcijos savybės. **Vis dėlto masinės gamybos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti, kad jie atitiktų specifinius medicinos gydytojo, gydytojo odontologo ar bet kurio kito profesionalaus naudotojo reikalavimus, ir prietaisai, kurie pagaminti masinės gamybos būdu naudojant pramoninius gamybos procesus pagal rašytinius medicinos gydytojo, gydytojo odontologo ar bet koks kitas įgalioto asmens nurodymus, nelaikomi prietaisais, pagamintais pagal užsakymą;**

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 4 punkto pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

- 4) aktyvusis prietaisas – bet koks prietaisas, *kurių* veikimas priklauso nuo elektros energijos šaltinio arba kokio nors kito energijos šaltinio, išskyrus tiesiogiai gravitacijos generuojamos energijos prietaisą, kuris veikia keičiant energijos tankį ar konvertuojant šią energiją. Prietaisai, skirti perduoti energiją, medžiagas ar kitus elementus tarp aktyviojo prietaiso ir paciento be jokių esminių pokyčių, nelaikomi aktyviaisiais prietaisais.

Pakeitimas

- 4) aktyvusis prietaisas – bet koks prietaisas, *kurio* veikimas priklauso nuo elektros energijos šaltinio arba kokio nors kito energijos šaltinio, išskyrus tiesiogiai **žmogaus kūno ar** gravitacijos generuojamos energijos prietaisą, kuris veikia keičiant energijos tankį ar konvertuojant šią energiją. Prietaisai, skirti perduoti energiją, medžiagas ar kitus elementus tarp aktyviojo prietaiso ir paciento be jokių esminių pokyčių, nelaikomi aktyviaisiais prietaisais.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 4 punkto antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Autonominė programinė įranga laikoma aktyviuoju prietaisu;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 8 punkto pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

8) vienkartinis prietaisas – prietaisas, skirtas naudoti individualiam pacientui per vieną procedūrą.

Pakeitimas

8) vienkartinis prietaisas – prietaisas, skirtas naudoti individualiam pacientui per vieną procedūrą, **ir kurį išbandžius yra įrodyta, kad jo neįmanoma panaudoti dar kartą.**

Pakeitimas 357

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 8 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

8a) daugkartinio naudojimo prietaisas – prietaisas, kurį galima perdirbti ir kuris yra skirtas naudoti daugiau nei vienam pacientui arba per daugiau nei vieną procedūrą;

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 9 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

9) vienkartinis prietaisas, skirtas naudoti kritiniais atvejais – vienkartinis prietaisas, kurį ketinama naudoti chirurginių invazinių procedūrų metu;

Pakeitimas

Išbraukta.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 354

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 10 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- 10) paskirtis – prietaiso naudojimas numatytu tikslu, kuris **nurodytas gamintojo pateiktame apraše** etiketėje, naudojimo instrukcijoje **arba** reklamos ar pardavimo medžiagoje arba deklaracijoje;

Pakeitimas

- 10) numatyta paskirtis – prietaiso naudojimas **pagal klinikinio vertinimo duomenis** numatytu tikslu, kuris **nurodomas atitikties sertifikate, gaminio** etiketėje, naudojimo instrukcijoje **ir, jei taikytina**, reklamos ar pardavimo medžiagoje arba deklaracijoje;

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 16 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- 16) tiekimas rinkai – prietaisų, išskyrus tiriamuosius prietaisus, tiekimas paskirstymo, vartojimo arba naudojimo Sąjungos rinkoje tikslais, **vykdomas kaip komercinė veikla** už atlygį arba nemokamai;

Pakeitimas

- 16) tiekimas rinkai – prietaisų, išskyrus tiriamuosius prietaisus, tiekimas paskirstymo, vartojimo arba naudojimo Sąjungos rinkoje tikslais už atlygį arba nemokamai;

Pakeitimas 77

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 24 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- 24) sveikatos įstaiga – **tai** organizacija, kurios pagrindinė paskirtis **yra** pacientų sveikatos priežiūra ar gydymas **arba visuomenės sveikatos stiprinimas**;

Pakeitimas

- 24) sveikatos įstaiga – organizacija, kurios pagrindinė paskirtis – pacientų sveikatos priežiūra ar gydymas;

Pakeitimas 78

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 27 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- 27) perdirbimas – procesas, atliekamas su naudotu prietaisu, kad būtų galima saugiai pakartotinai jį naudoti, įskaitant valymą, dezinfekavimą, sterilizavimą ir susijusias procedūras, taip pat naudoto prietaiso techninių ir funkcinių saugos aspektų išbandymą ir atnaujinimą;

Pakeitimas

- 27) perdirbimas – procesas, atliekamas su naudotu prietaisu, kad būtų galima saugiai pakartotinai jį naudoti, įskaitant valymą, dezinfekavimą, sterilizavimą ir susijusias procedūras, taip pat naudoto prietaiso techninių ir funkcinių saugos aspektų išbandymą ir atnaujinimą; **į šią apibrėžtį neįtraukiama įprastos prietaiso priežiūros veikla**;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 79

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 31 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

31a) veiksmingumas – bet kokios pagal numatytą paskirtį ir naudojimo instrukciją naudojamo prietaiso techninės savybės, poveikis ir nauda;

Pakeitimas 80

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 31 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

31b) nauda – teigiamas medicinos prietaiso poveikis sveikatai, patvirtintas klinikiniais ir neklinikiniais duomenimis;

Pakeitimas 82

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 32 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

32) klinikinis įvertinimas – klinikinių duomenų, susijusių su prietaisu, vertinimas ir analizė siekiant patikrinti prietaiso saugą **ir** veiksmingumą, kai jis naudojamas pagal gamintojo numatytą paskirtį;

32) klinikinis įvertinimas – klinikinių duomenų, susijusių su prietaisu, vertinimas ir analizė siekiant patikrinti prietaiso saugą, veiksmingumą **ir klinikinę naudą**, kai jis naudojamas pagal gamintojo numatytą paskirtį;

Pakeitimas 83

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 33 punkto pirma a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Kai pagal šį reglamentą privaloma atlikti medicinos prietaiso klinikinius bandymus, jie apima klinikinius bandymus tinkamoje tikslinėje populiacijoje ir tinkamai kontroliuojamus bandymus.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 84

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 36 punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

36) klinikiniai duomenys – informacija apie saugą arba veiksmingumą, kuri yra gauta naudojant prietaisą iš šių šaltinių:

Pakeitimas

36) klinikiniai duomenys – **visa** informacija apie saugą arba veiksmingumą, kuri yra gauta naudojant prietaisą iš šių šaltinių:

Pakeitimas 86

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 37 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

37) užsakovas – asmuo, bendrovė, įstaiga ar organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio bandymo inicijavimą ir valdymą;

Pakeitimas

37) užsakovas – asmuo, bendrovė, įstaiga ar organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio bandymo inicijavimą ir valdymą, **atlikimą ar finansavimą**;

Pakeitimas 87

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 37 a punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

37a) atitikties vertinimas – kai kalbama apie klinikinį eksperimentinį tyrimą – atsakingų valdžios institucijų atliekamas atitinkamų oficialių dokumentų, priemonių ir įrašų patikrinimas ir patikrinimas, ar yra pakankama draudimo teikiama apsauga. Toks patikrinimas gali būti atliekamas užsakovo patalpose ir (arba) mokslinių tyrimų įstaigoje arba ten, kur, atsakingos valdžios institucijos manymu, reikia atlikti patikrinimą;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 88

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 37 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

37b) *etikos komitetas – nepriklausomas valstybės narės organas, kurį sudaro sveikatos priežiūros specialistai ir nariai ne medikai, įskaitant bent vieną patyrusį kompetentingą pacientą ar paciento atstovą. Komiteto pareiga – apsaugoti klinikiniuose bandymuose dalyvaujančių tiriamųjų asmenų teises, saugą, fizinę ir psichinę neliečiamumą, orumą bei gerovę ir tokią apsaugą visiškai aiškiai ir viešai patvirtinti. Tokiais atvejais, kai tokiuose bandymuose dalyvauja nepilnamečiai, į etikos komitetą įeina bet vienas sveikatos priežiūros specialistas, turintis pediatro kvalifikaciją;*

Pakeitimas 89

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 39 punkto antros įtraukos iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

iii) hospitalizacija ar ***ilgesne hospitalizacija***,iii) hospitalizacija ar ***paciento hospitalizacijos pratęsimu***,

Pakeitimas 90

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 39 punkto trečia įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

— vaisiaus būklės pablogėjimą, vaisiaus mirtį ar įgimtą ***anomaliją*** arba apsigimimą;— vaisiaus būklės pablogėjimą, vaisiaus mirtį ar įgimtą ***fizinę ar psichinę negalią*** arba apsigimimą;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 91

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 40 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

40) Prietaiso trūkumas – bet kokia **tiriamąjo** prietaiso tapatumo, kokybės, patvarumo, patikimumo, saugos ar veiksmingumo yda, įskaitant gedimus, **naudojimo klaidas** arba gamintojo teikiamos informacijos netikslumus;

Pakeitimas

40) prietaiso trūkumas – bet kokia prietaiso tapatumo, kokybės, patvarumo, patikimumo, saugos ar veiksmingumo yda, **kaip apibrėžta šios dalies 1–6 punktuose**, įskaitant gedimus arba gamintojo teikiamos informacijos netikslumus;

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 48 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

48a) **patikrinimas nepranešus – patikrinimas, atliekamas be išankstinio pranešimo;**

Pakeitimas 93

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Komisija **valstybės narės prašymu arba** savo pačios iniciatyva **gali** įgyvendinimo aktais nustatyti, ar konkretus **produkto ar** produktų grupė ar kategorija pagal apibrėžtis gali būti vadinami medicinos prietaisais arba medicinos prietaisų priedais. Tie įgyvendinimo **teisės** aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. **Siekiant nustatyti tinkamą produkto, produktų kategorijos ar grupės reguliavimo statusą, Komisija užtikrina, kad valstybės narės dalytųsi patirtimi dėl medicinos prietaisų, diagnostikos in vitro medicinos prietaisų, vaistų, žmogaus audinių ir ląstelių, kosmetikos gaminių, biocidų, maisto produktų ir prireikus kitų produktų.**

Pakeitimas

1. Komisija **gali** savo pačios iniciatyva **arba, jeigu paprašo valstybė narė – privalo, remdamasi atitinkamai 78 ir 78a straipsniuose nurodytų MPKG ir PKMPK nuomonėmis**, įgyvendinimo aktais nustatyti, ar konkretus **produktas ar** produktų grupė ar kategorija, **įskaitant produktus, dėl kurių klasifikacijos abejojama**, pagal apibrėžtis gali būti vadinami medicinos prietaisais arba medicinos prietaisų priedais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 256
Pasiūlymas dėl reglamento
II skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

II skyrius

Prietaisų tiekimas rinkai, ekonominės veiklos vykdytojų prievolės, perdirbimas, ženklavimas CE ženklu, laisvas judėjimas

Pakeitimas

VI skyrius (*)

Prietaisų tiekimas rinkai, ekonominės veiklos vykdytojų prievolės, perdirbimas, ženklavimas CE ženklu, laisvas judėjimas

(*) Dėl šio pakeitimo šis skyrius apims 4–14 bei 16–22 straipsnius.

Pakeitimas 94
Pasiūlymas dėl reglamento
4 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Prietaisai, kurie pagaminti ir naudojami vienoje sveikatos įstaigoje, laikomi pradėtais naudoti. Nuostatos dėl CE ženklo, nurodyto 18 straipsnyje, ir prievolės, nustatytos 23 – 27 straipsniuose, netaikomos tiems prietaisams su sąlyga, kad jų gamyba ir naudojimas vyksta pagal sveikatos įstaigos vieną kokybės valdymo sistemą.

Pakeitimas

4. Prietaisai, kurie pagaminti ir naudojami vienoje sveikatos įstaigoje, laikomi pradėtais naudoti. Nuostatos dėl CE ženklo, nurodyto 18 straipsnyje, ir prievolės, nustatytos 23, **26 ir** 27 straipsniuose, netaikomos tiems prietaisams su sąlyga, kad jų gamyba ir naudojimas vyksta pagal sveikatos įstaigos vieną kokybės valdymo sistemą.

Pakeitimas 95
Pasiūlymas dėl reglamento
4 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį iš dalies pakeisti arba papildyti, atsižvelgiant į techninę pažangą ir į numatomus naudotojus ar pacientus, bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede, įskaitant gamintojo teikiamą informaciją.

Pakeitimas

Išbraukta.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 96

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prietaisas, pasiūlytas naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Direktyvos 98/34/EB 1 straipsnio 2 dalyje, fiziniam arba juridiniam asmeniui, įsisteigusiam Sąjungoje, turi atitikti šį reglamentą ne vėliau kaip **prietaisą pateikiant** rinkai.

Pakeitimas

1. Prietaisas, pasiūlytas naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Direktyvos 98/34/EB 1 straipsnio 2 dalyje, fiziniam arba juridiniam asmeniui, įsisteigusiam Sąjungoje, turi atitikti šį reglamentą ne vėliau kaip **nuo tos dienos, kurią prietaisas pateikiamas** rinkai.

Pakeitimas 97

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. **Paslaugų teikėjai, užtikrinantys nuotolinės komunikacijos priemones, kompetentingai institucijai pareikalavus privalo nedelsdami pateikti nuotolinį pardavimą vykdančių subjektų duomenis.**

Pakeitimas 98

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2b. **Draudžiama pateikti rinkai, pradėti naudoti, platinti, pristatyti ir tiekti rinkai gaminius, kurių pavadinimai, ženklavimas arba naudojimo instrukcijos gali klaidinti dėl gaminio savybių arba veikimo:**

a) **kai produktui priskiriamos savybės, funkcijos ir veikimas, kurių jis neturi;**

b) **kai sudaromas apgaulingas įspūdis, kad gydymas arba diagnozavimas naudojantis produktu tikrai bus sėkmingas, arba neinformuojama apie tikėtiną riziką, susijusią su produkto naudojimu pagal numatytą jo paskirtį arba ilgesnį laikotarpį negu numatyta;**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) kai nurodomas kitoks produkto naudojimas ar savybės negu deklaruota įvertinant atitiktį.

Reklaminės priemonės, pristatymai ir informacija apie gaminį negali klaidinti tokiu būdu, kuris nurodytas pirmoje pastraipoje.

Pakeitimas 99

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Jei nėra priimta darnųjų standartų arba kai **atitinkamų darnųjų standartų nepakanka**, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti bendrąsias technines specifikacijas (BTS) dėl bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, nustatytų I priede, techninių dokumentų, nustatytų II priede, arba klinikinio įvertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo rinkai, nustatytų XIII priede. Tos BTS nustatomos įgyvendinimo **teisės** aktais, priimamais pagal 88 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

Pakeitimas

1. Jei nėra priimta darnųjų standartų arba kai **reikia atsižvelgti į susirūpinimą dėl visuomenės sveikatos**, Komisijai, **pasikonsultavus su MPKG ir PKMPK**, suteikiami įgaliojimai priimti bendrąsias technines specifikacijas (**toliau** – BTS) dėl bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, nustatytų I priede, techninių dokumentų, nustatytų II priede, arba klinikinio įvertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo rinkai, nustatytų XIII priede. Tos BTS nustatomos įgyvendinimo aktais, priimamais pagal 88 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

1a. Prieš priimdama 1 dalyje nurodytas BTS, Komisija užtikrina, kad prie BTS rengimo tinkamai prisidėtų atitinkami suinteresuotieji subjektai ir kad jos derėtų su Europos ir tarptautine standartizacijos sistema. BTS yra darnios, jei jos neprieštarauja Europos standartams, t. y. jos apima sritis, kuriose nėra darnųjų standartų, per pagrįstą laikotarpį nenumatyta priimti naujų Europos standartų, esamais standartais nesinaudojama rinkoje arba tie standartai yra pasenę, arba įrodyta, kad jų akivaizdžiai nepakanka remiantis užtikrinant budrumą ar priežiūrą gautais duomenimis, ir nenumatyta per pagrįstą laikotarpį techninių specifikacijų perkelti į su Europos standartais susijusius dokumentus.

Pakeitimas 100

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį, atsižvelgiant į techninę pažangą, iš dalies pakeisti arba papildyti II priede nurodytų techninių dokumentų elementus.

Pakeitimas

Išbraukta.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 101

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 6 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jeigu atliekant priežiūrą po pateikimo rinkai nustatomas taisomųjų veiksmų poreikis, gamintojas taiko tinkamas priemonės.

Pakeitimas

Jeigu atliekant priežiūrą po pateikimo rinkai nustatomas taisomųjų veiksmų poreikis, gamintojas taiko atitinkamas priemonės, **įskaitant nedelstiną pranešimą Eudamed, kaip nustatyta 27 straipsnyje.**

Pakeitimas 102

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

8. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateiktas gaminys neatitinka šio reglamento reikalavimų, nedelsdami imasi reikiamų taisomųjų veiksmų, siekdami užtikrinti to gaminio atitiktį, o prireikus atitinkamai jį pašalina iš rinkos arba susigražina. Jie apie tai informuoja platintojus ir, jei taikoma, įgaliotąjį atstovą.

Pakeitimas

8. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateiktas gaminys neatitinka šio reglamento reikalavimų, nedelsdami imasi reikiamų taisomųjų veiksmų, siekdami užtikrinti to gaminio atitiktį, o prireikus atitinkamai jį pašalina iš rinkos arba susigražina. Jie apie tai informuoja platintojus, **importuotojus** ir, jei taikoma, įgaliotąjį atstovą.

Pakeitimas 103

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 9 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jei kompetentinga institucija mano ar turi pagrindo manyti, kad dėl prietaiso padaryta žalos, ji užtikrina, kai tai nėra jau numatyta pagal nacionalinius ieškinių ar teismo procesus, kad galimą žalą patyręs naudotojas, jo teisėtas paveldėtojas, jo sveikatos draudimo įstaiga arba kitos trečiosios šalys, kurias paveikė naudotojo patirta žala, taip pat galėtų reikalauti, kad gamintojas arba jo įgaliotas atstovas pateiktų pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją, kartu užtikrinant, jog būtų tinkamai paisoma intelektinės nuosavybės teisių.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 104**Pasiūlymas dėl reglamento****8 straipsnio 10 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

10a. Prieš pateikdami medicinos prietaisų rinkai, gamintojai užsitikrina atitinkamą atsakomybės draudimą, kuriuo jie būtų apdrausti nuo bet kokios žalos pacientams ar naudotojams, kuri gali būti tiesiogiai priskirta prie to paties medicinos prietaiso gamybos trūkumų, tokio lygio apsauga, kuri būtų proporcinga galimai rizikai, susijusiai su gaminamu medicinos prietaisu, ir laikosi Tarybos direktyvos 85/374/EEB⁽¹⁾ nuostatų.

⁽¹⁾ 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyva 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo (OL L 210, 1985 8 7, p. 29).

Pakeitimas 105**Pasiūlymas dėl reglamento****11 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos -a punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

-a) gamintoją galima nustatyti ir jis turi techninių, mokslinių ir finansinių galimybių pagaminti medicinos prietaisų laikydamasis šio reglamento. Importuotojas pateikia nacionalinės valdžios institucijoms ataskaitą apie tyrimo procedūras, patvirtinančias gamintojo kompetenciją ir ją paskelbia savo internetinėje svetainėje.

Pakeitimas 106**Pasiūlymas dėl reglamento****11 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos f a punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

fa) gamintojas būtų tinkamai apsidraudęs atsakomybės draudimu, kaip nurodyta 8 straipsnio 10a dalyje, nebent pats importuotojas užtikrintų pakankamą apsaugą, atitinkančią tos dalies reikalavimus.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 107
Pasiūlymas dėl reglamento
11 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas, kurį jie pateikė rinkai, neatitinka reglamento reikalavimų, nedelsdami apie tai praneša gamintojui ir jo įgaliotajam atstovui ir prireikus **imasi** reikiamų taisomųjų veiksmų, siekdami užtikrinti prietaiso atitiktį, pašalinti jį iš rinkos arba susigrąžinti. Kai prietaisas kelia riziką, jie taip pat nedelsdami praneša apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai prietaisą, kompetentingoms institucijoms ir prireikus paskelbtajai įstaigai, kuri išdavė sertifikatą pagal 45 straipsnį dėl aptariamo prietaiso, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visus taisomuosius veiksmus, **kurių imtasi**.

Pakeitimas

7. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas, kurį jie pateikė rinkai, neatitinka reglamento reikalavimų, nedelsdami apie tai praneša gamintojui ir jo įgaliotajam atstovui ir prireikus **užtikrina, kad būtų imamasi** reikiamų taisomųjų veiksmų, siekdami užtikrinti prietaiso atitiktį, pašalinti jį iš rinkos arba susigrąžinti, **ir įgyvendina tuos veiksmus**. Kai prietaisas kelia riziką, jie taip pat nedelsdami praneša apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai prietaisą, kompetentingoms institucijoms ir prireikus paskelbtajai įstaigai, kuri išdavė sertifikatą pagal 45 straipsnį dėl aptariamo prietaiso, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visus taisomuosius veiksmus, **kuriuos jie įgyvendino**.

Pakeitimas 108
Pasiūlymas dėl reglamento
12 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) gamintojas ir, kai taikoma, importuotojas įvykdė **24 straipsnyje ir** 11 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Pakeitimas

c) gamintojas ir, kai taikoma, importuotojas įvykdė 11 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Pakeitimas 109
Pasiūlymas dėl reglamento
12 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas, kurį jie tiekė rinkai, neatitinka reglamento reikalavimų, nedelsdami praneša gamintojui, o prireikus ir jo įgaliotajam atstovui ir importuotojui ir užtikrina, kad būtų imtasi reikiamų taisomųjų veiksmų, siekiant užtikrinti prietaiso atitiktį arba pašalinti jį iš rinkos arba susigrąžinti, jeigu būtina. Kai prietaisas kelia riziką, jie taip pat nedelsdami praneša apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė prietaisą, kompetentingoms institucijoms nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visus taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

Pakeitimas

4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas, kurį jie pateikė rinkai, neatitinka reglamento reikalavimų, nedelsdami praneša gamintojui, ir, jei taikoma, jo įgaliotajam atstovui bei importuotojui ir **atitinkamoje savo veiklos srityje** užtikrina, kad būtų imtasi reikiamų taisomųjų veiksmų prietaiso atitikčiai užtikrinti, jam pašalinti iš rinkos arba susigrąžinti. Kai prietaisas kelia riziką, jie taip pat nedelsdami praneša apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė prietaisą, kompetentingoms institucijoms nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visus taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 110
Pasiūlymas dėl reglamento
13 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Asmenys, atsakingi už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams

1. Gamintojai turi turėti savo organizacijoje bent **vienas kvalifikuotą** asmenį, turintį **profesinių** žinių medicinos prietaisų srityje. **Profesinės** žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:

a) **diplomais, pažymėjimais ar kitais** oficialios kvalifikacijos įrodymais, suteiktais užbaigus universitetines arba lygiavertes gamtos mokslų, inžinerijos, medicinos, farmacijos ar kitos susijusios disciplinos studijas, **ir patvirtinant mažiausiai dvių metų profesinę patirtį reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su medicinos prietaisais;**

b) turint **penkerių** metų profesinę patirtį reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su medicinos prietaisais.

Nepažeidžiant nacionalinių nuostatų dėl profesinių kvalifikacijų, prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, gamintojas gali įrodyti savo profesines žinias, nurodytas pirmoje pastraipoje, turėdamas ne mažiau kaip 2 metų atitinkamos srities profesinę patirtį.

Ši dalis netaikoma prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, gamintojams, kurie yra labai mažos įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB.

2. **Kvalifikuotas asmuo yra atsakingas** bent **už** šiuos dalykus:

a) kad prieš išleidžiant partiją būtų deramai įvertinta prietaisų atitiktis;

b) kad techniniai dokumentai ir atitikties deklaracija būtų parengti ir atnaujinami;

c) kad būtų laikomasi prievolės teikti pranešimus pagal 61 – 66 straipsnius;

d) kad tiriamųjų prietaisų atveju būtų pateiktas pareiškimas, nurodytas XIV priedo II skyriaus 4.1 punkte.

Pakeitimas

Už atitiktį reikalavimams atsakingas asmuo

1. Gamintojai turi turėti savo organizacijoje bent **vieną už atitiktį reikalavimams atsakingą** asmenį, turintį **reikiamų ekspertinių** žinių medicinos prietaisų srityje. **Reikiamos ekspertinės** žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:

a) **diplomu, pažymėjimu ar kitu** oficialios kvalifikacijos įrodymu, suteiktu užbaigus universitetines arba lygiavertes **teisės**, gamtos mokslų, inžinerijos, medicinos, farmacijos ar kitos disciplinos studijas;

b) turint **trejų** metų profesinę patirtį reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su medicinos prietaisais.

Nepažeidžiant nacionalinių nuostatų dėl profesinių kvalifikacijų, prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, gamintojas gali įrodyti savo profesines žinias, nurodytas pirmoje pastraipoje, turėdamas ne mažiau kaip **dvių** metų atitinkamos srities profesinę patirtį.

Ši dalis netaikoma prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, gamintojams, kurie yra labai mažos įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB.

2. **Už atitiktį reikalavimams atsakingo asmens pareiga yra užtikrinti** bent šiuos dalykus:

a) kad prieš išleidžiant partiją būtų deramai įvertinta prietaisų atitiktis;

b) kad techniniai dokumentai ir atitikties deklaracija būtų parengti ir atnaujinami;

c) kad būtų laikomasi prievolės teikti pranešimus pagal 61 – 66 straipsnius;

d) kad tiriamųjų prietaisų atveju būtų pateiktas pareiškimas, nurodytas XIV priedo II skyriaus 4.1 punkte.

Kai keli asmenys bendrai yra atsakingi už atitiktį reikalavimams pagal 1 ir 2 dalį, jų atitinkamos atsakomybės sritys nurodomos raštu.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

3. **Kvalifikuotas** asmuo neturi patirti **jokios diskriminacijos gamintojo organizacijoje dėl deramo savo pareigų vykdymo.**

4. Igaliojami atstovai turi turėti **savo organizacijoje** bent vieną **kvalifikuotą** asmenį, turintį **profesinių** žinių **dėl** medicinos prietaisų **Sąjungos** reglamentavimo reikalavimų. **Profesinės** žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:

a) **diplomais, pažymėjimais ar kitais** oficialios kvalifikacijos **įrodymais, suteiktais** užbaigus universitetines arba lygiavertes teises, gamtos mokslų, inžinerijos, medicinos, farmacijos ar kitos **susijusios** disciplinos studijas, **ir patvirtinant mažiau-siai dviejų metų profesinę patirtį reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su medicinos prietaisais;**

b) turint **penkerių** metų profesinę patirtį reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su medicinos prietaisais.

Pakeitimas

3. **Už atitiktį reikalavimams atsakingas** asmuo **deramai atlikdamas savo pareigas gamintojo organizacijoje** neturi patirti **trūkumų.**

4. Igaliojami atstovai **savo organizacijoje** turi turėti bent vieną **už atitiktį reikalavimams atsakingą** asmenį, turintį **reikiamų ekspertinių** žinių **Sąjungos** medicinos prietaisų reglamentavimo reikalavimų **srityje. Reikiamos ekspertinės** žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:

a) **diplomu, pažymėjimu ar kitu** oficialios kvalifikacijos **įrody-mu, suteiktu** užbaigus universitetines arba lygiavertes teises, gamtos mokslų, inžinerijos, medicinos, farmacijos ar kitos **atitinkamos** disciplinos studijas;

b) turint **trejų** metų profesinę patirtį reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su medicinos prietaisais.

Pakeitimas 111

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 1 dalies pirma a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Platintojas, importuotojas ar kitas fizinis arba juridinis asmuo prisiima gamintojams pagal pirmos pastraipos a punktą nustatomas prievolės tik tuo atveju, jei atitinkamas prietaisas buvo pagamintas ne Sąjungoje. Jei prietaisai pagaminti Sąjungoje, užtenka gamintojo įrodymo, kad laikomasi šio reglamento.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 112
Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Prieš tiekdamas iš naujo paženklintą arba perpakuotą prietaisą, platintojas ar importuotojas, nurodytas 3 dalyje, apie tai praneša gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje jis ketina **rinkai** tiekti prietaisą, kompetentingai institucijai ir, paprašius, pateikia jiems iš naujo paženklinto arba perpakuoto prietaiso pavyzdį **ar maketą**, įskaitant išverstą etiketę ir naudojimo instrukcijas. Jis kompetentingai institucijai pateikia sertifikatą, kurią išdavė paskelbtoji įstaiga, nurodyta 29 straipsnyje, atsakinga už prietaisų, kuriems taikoma 2 dalies a ir b punktuose minima veikla, tipą, kuriame patvirtinama, kad kokybės valdymo sistema atitinka 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Pakeitimas

4. **Bent prieš 28 kalendorines dienas prieš** tiekdamas iš naujo paženklintą arba perpakuotą prietaisą, platintojas ar importuotojas, nurodytas 3 dalyje, apie tai praneša gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje jis ketina tiekti prietaisą, kompetentingai institucijai ir, paprašius, pateikia jiems iš naujo paženklinto arba perpakuoto prietaiso pavyzdį, įskaitant išverstą etiketę ir naudojimo instrukcijas. **Per tą patį 28 kalendorinių dienų laikotarpį** jis kompetentingai institucijai pateikia sertifikatą, kurią išdavė paskelbtoji įstaiga, nurodyta 29 straipsnyje, atsakinga už prietaisų, kuriems taikoma 2 dalies a ir b punktuose minima veikla, tipą, kuriame patvirtinama, kad kokybės valdymo sistema atitinka 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Pakeitimas 113
Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnis

*Komisijos siūlomas tekstas***15 straipsnis***Pakeitimas***Išbraukta.**

Vienartiniai prietaisai ir jų perdirbimas

1. **Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris perdirba vienkartinį prietaisą, kad jis būtų tinkamas toliau naudoti Sąjungoje, laikomas perdirbto prietaiso gamintoju ir prisiima gamintojams nustatomas prievolės, nustatytas šiame reglamente.**

2. **Tik vienkartiniai prietaisai, kurie buvo pateikti Sąjungos rinkai pagal šį reglamentą, arba iki [šio reglamento taikymo data] pagal Direktyvą 90/385/EEB ar Direktyvą 93/42/EEB, gali būti perdirbami.**

3. **Jeigu perdirbami vienkartiniai prietaisai, skirti naudoti kritiniais atvejais, gali būti atliekamas tik tas perdirbimas, kuris laikomas saugiu pagal naujausias mokslo žinias.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Komisija įgyvendinimo teisės aktais sudaro ir nuolat atnauja vienkartinių prietaisų, skirtų naudoti kritiniais atvejais, kurie gali būti perdirbti pagal 3 dalį, kategorijų ar grupių sąrašą. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. 1 dalyje nurodyto juridinio ar fizinio asmens pavadinimas (pavardė) ir adresas ir kita atitinkama informacija pagal I priedo 19 skirsnį nurodoma etiketėje ir, kai taikoma, perdirbto prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Pradinio vienkartinio prietaiso gamintojo pavadinimas (pavardė) ir adresas etiketėje nebenurodomi, tačiau nurodomi perdirbto prietaiso naudojimo instrukcijoje.

6. Valstybė narė gali palikti galioti arba priimti nacionalines nuostatas, kuriomis savo teritorijoje dėl visuomenės sveikatos motyvų, būdingų tai valstybei narei, draudžia:

a) perdirbti vienkartinius prietaisus ir perkelti vienkartinius prietaisus į kitą valstybę narę arba į trečiąją šalį, siekiant juos perdirbti;

b) tiekti perdirbtus vienkartinius prietaisus.

Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie nacionalines nuostatas ir jų priėmimo pagrindą. Komisija šią informaciją paskelbia viešai.

Pakeitimas 257

Pasiūlymas dėl reglamento

VI a skyrius (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

VIa skyrius (*)

Medicinos prietaisų ženklavimas ir saugus perdirbimas

(*) Dėl šio pakeitimo šis skyrius apims 15a–15d straipsnius.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 358
Pasiūlymas dėl reglamento
15 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

15a straipsnis**Bendrieji saugaus perdirbimo principai**

1. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, įskaitant sveikatos įstaigas, kaip nurodyta 4 straipsnio 4 dalyje, kuris nori perdirbti vienkartinį prietaisą, kad jis būtų tinkamas toliau naudoti Sąjungoje, ir kuris gali pateikti mokslinį įrodymą, kad šį prietaisą galima saugiai perdirbti, laikomas perdirbto prietaiso gamintoju ir atsako už savo perdirbimo veiklą. Fizinis arba juridinis asmuo užtikrina perdirbto prietaiso atsekamumą ir prisiima pagal šį reglamentą gamintojams privalomas pareigas, išskyrus pareigas, susijusias su atitikties vertinimo procedūra.

2. Gali būti perdirbami tik daugkartinio naudojimo prietaisai, kurie buvo pateikti Sąjungos rinkai pagal šį reglamentą, arba iki [šio reglamento taikymo data] pagal Direktyvą 90/385/EEB ar Direktyvą 93/42/EEB.

3. Išskyrus atvejus kai prietaisas yra įtrauktas į vienkartinio naudojimo prietaisų sąrašą, minimą 15b straipsnyje, medicinos prietaisas laikomas tinkamu perdirbti ir pakartotinai naudoti, laikantis 15c straipsnyje pateikiamų sąlygų ir su sąlyga, kad yra užtikrinimai aukščiausi pacientų saugos standartai.

4. Valstybė narė gali palikti galioti arba priimti nacionalines nuostatas, kuriomis savo teritorijoje dėl visuomenės sveikatos motyvų, būdingų tai valstybei narei, draudžia:

a) perdirbti vienkartinius prietaisus ir perkelti vienkartinius prietaisus į kitą valstybę narę arba į trečiąją šalį, siekiant juos perdirbti;

b) tiekti perdirbtus vienkartinius prietaisus.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pakeitimas 359
Pasiūlymas dėl reglamento
15 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

15b straipsnis***Perdirbti netinkamų vienkartinų prietaisų sąrašas***

1. Vadovaujantis 15a straipsnio 3 dalimi, Komisija, privaloma tvarka pasikonsultavusi su PKMPK, priima deleguotuosius aktus, kuriais nustatomas ir reguliariai atnaujinamas perdirbti netinkamų medicinos prietaisų arba jų kategorijų sąrašas. Komisija reguliariai atnaujiną šį sąrašą, be kita ko, papildant ir išbraukiant objektus. Pirmasis sąrašas patvirtinamas vėliausiai po šešių mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

2. Sprendimas įtraukti arba išbraukti prietaisus ar jų kategorijas priimamas pirmiausiai atsižvelgiant į:

- jo numatytą naudojimą kūno dalyse arba ant jų ir kūno dalis, su kuriomis prietaisai liesis;
- jų naudojimo sąlygas;
- jų numatytą paskirtį;
- medžiagą iš kurių jie susideda;
- ligos, nuo kurios gydoma, sunkumą;
- realų pavojų saugai, taip pat
- naujausius mokslo ir technologijų pasiekimus atitinkamoje srityje ir disciplinose.

3. 1 dalyje nurodyti deleguotieji aktai priimami laikantis 89 straipsnio.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 118
Pasiūlymas dėl reglamento
15 c straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

15c straipsnis***Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų perdirbimas***

1. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, įskaitant 4 straipsnio 4 dalyje nurodytas sveikatos įstaigas, kuris perdirba daugkartinio naudojimo prietaisus turi:

- laikytis 2 dalyje nurodytų ES standartų;
 - užtikrinti, kad, kai vienkartinis prietaisas išbraukiamas iš 15b straipsnyje nurodyto sąrašo, daugkartinis prietaisas būtų perdirbamas vadovaujantis ES etaloninės laboratorijos nuomone;
 - užtikrinti, kad daugkartinis prietaisas būtų perdirbamas neviršijant jam nustatyto maksimalaus perdirbimo kartų skaičiaus.
2. Komisija įgyvendinimo aktais ir bendradarbiaudama su Tarptautiniu medicinos prietaisų reguliavimo forumu ir tarptautinėmis standartizacijos įstaigomis nustato aiškius aukštus vienkartinių prietaisų perdirbimo saugumo standartus, taip pat perdirbtų prietaisų gamintojams taikomus konkrečius reikalavimus.
3. Rengdama šiuos kokybės ir saugos standartus Komisija visų pirma įtraukia:
- valymo, dezinfekcijos ir sterilizavimo procesus atsižvelgiant į atitinkamų prietaisų rizikos vertinimą,
 - su higienos, infekcijų prevencijos, kokybės valdymo ir dokumentavimo sistemomis susijusius reikalavimus, taikytinus fiziniams ar juridiniams medicinos prietaisus perdirbantiems asmenims,

- perdirbtų prietaisų funkcionalumo bandymus.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Šie standartai turi būti suderinami su naujausiais moksliniais duomenimis ir užtikrinti aukščiausią kokybę ir saugos lygį pagal sąlygų sunkumą, kurį atspindi Europos standartizavimo organizacijų nustatyti Europiniai standartai, šioms organizacijoms atsižvelgiant į atitinkamų tarptautinių standartų, ypač ISO ir IEC, standartus arba bet kokius kitus tarptautinius techninius standartus, kuriais galima užtikrinti bent aukštesnę kokybę, saugos ir veiksmingumo lygį nei tas, kuris užtikrinamas ISO ir IEC standartais.

3. 1 dalyje nurodytas fizinis arba juridinis asmuo laikosi 1 dalyje nurodytų ES standartų, siekdamas užtikrinti daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų perdirbimo kokybę ir perdirbtų prietaisų saugą.

4. Kai nėra priimta darnųjų standartų arba kai atitinkamų darnųjų standartų nepakanka, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti bendrąsias technines specifikacijas (BTS), kaip numatyta 7 straipsnio 1 dalyje.

Pakeitimas 377

Pasiūlymas dėl reglamento

15 d straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

15d straipsnis

Ataskaita apie sistemos veikimą

Ne vėliau po ketverių metų nuo šio reglamento taikymo datos Komisija atlieka vertinimą ir parengia vertinimo ataskaitą. Ataskaita pateikiama Europos Parlamentui ir Tarybai. Prireikus prie ataskaitos pridedamas teisėkūros pasiūlymas.

Pakeitimas 120

Pasiūlymas dėl reglamento

16 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Implanto kortelė

Implanto kortelė ir informacija apie implantuojamuosius prietaisus

1. Implantuojamojo prietaiso gamintojas pateikia kartu su prietaisu implanto kortelę, kuri turi būti prieinama **konkrečiam pacientui, kuriam yra implantuojamas prietaisas.**

1. Implantuojamojo prietaiso gamintojas pateikia kartu su prietaisu implanto kortelę, kuri turi būti prieinama **prietaisą implantuojančiam sveikatos priežiūros specialistui, kuris atsako už:**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

— **implanto kortelės pateikimą pacientui, ir**

— **visos implanto kortelėje esančios informacijos įrašymą į paciento medicinos dokumentus.**

Implanto kortelę gamintojas taip pat pateikia elektroniniu formatu, o valstybės narės užtikrina, kad ligoninės ir klinikos turėtų įrašytą elektroninę versiją.

Ši prievolė netaikoma šiems implantams: siūlams žaizdai siūti, kabėms, dantų implantams, varžtams ir plokštelėms.

Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies pakeičiamas arba papildomas šis implantų, kuriems taikoma išimtis, sąrašas.

2. Šioje kortelėje turi būti:

- a) informacija, pagal kurią galima identifikuoti prietaisą, įskaitant unikalų prietaisų identifikatorių;
- b) visi įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgiant į tarpusavio sąveiką su pagrįstai numatomais išorės įtakos ar aplinkos veiksniais;

- c) bet kokia informacija apie numatomą prietaiso gyvavimo laiką ir bet kokius būtinus tolesnius veiksmus.

Informacija yra rašytinė ir parengiama taip, kad ją lengvai galėtų suprasti nespecialistas.

2. Šioje kortelėje turi būti:

- a) informacija, pagal kurią galima identifikuoti prietaisą, įskaitant unikalų prietaisų identifikatorių;
- b) visi įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgiant į tarpusavio sąveiką su pagrįstai numatomais išorės įtakos ar aplinkos veiksniais;

ba) galimo neigiamo poveikio aprašas;

- c) bet kokia informacija apie numatomą prietaiso gyvavimo laiką ir bet kokius būtinus tolesnius veiksmus.

ca) pagrindinių prietaiso, įskaitant naudojamus medžiagas, savybių aprašas.

Valstybės narės gali pradėti taikyti nacionalines nuostatas, pagal kurias reikalaujama, kad implanto kortelėje taip pat būtų informacija apie tolesnes pooperacines priežiūros priemonės.

Informacija yra rašytinė ir parengiama taip, kad ją lengvai galėtų suprasti nespecialistas.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 121
Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai gaminių, skirtą tokiai pačiai arba panašiai neatskiriama prietaiso, kuris yra sugedęs ar susidėvėjęs, daliai arba komponentui pakeisti arba prietaiso funkcijai atkurti **reikšmingai** nekeičiant jo veiksmingumo ar saugos charakteristikų, užtikrina, kad gaminys nepakenktų prietaiso saugai ir veiksmingumui. Patvirtinamieji įrodymai saugomi, kad juos būtų galima pateikti valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Pakeitimas

1. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai gaminių, skirtą tokiai pačiai arba panašiai neatskiriama prietaiso, kuris yra sugedęs ar susidėvėjęs, daliai arba komponentui pakeisti arba prietaiso funkcijai atkurti nekeičiant jo veiksmingumo ar saugos charakteristikų, užtikrina, kad gaminys nepakenktų prietaiso saugai ir veiksmingumui. **Jei komponentas yra implantuojamojo prietaiso dalis, fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia šį komponentą rinkai, bendradarbiauja su prietaiso gamintoju siekdamas užtikrinti jo atitiktį veikiančiai prietaiso daliai, kad būtų išvengta viso prietaiso keitimo ir iš to kylančių pasekmių pacientų saugai.** Patvirtinamieji įrodymai saugomi, kad juos būtų galima pateikti valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Pakeitimas 122
Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Gaminys, specialiai skirtas pakeisti prietaiso daliai ar komponentui ir **iš esmės** keičiantis prietaiso veiksmingumo ar saugos charakteristikas, laikomas prietaisu.

Pakeitimas

2. Gaminys, specialiai skirtas pakeisti prietaiso daliai ar komponentui ir keičiantis prietaiso veiksmingumo ar saugos charakteristikas, laikomas prietaisu **ir turi atitikti šiame reglamente nustatytus reikalavimus.**

Pakeitimas 258
Pasiūlymas dėl reglamento
III skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

III skyrius

Prietaisų identifikacija ir atsekamumas, prietaisų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimas, **saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka**, Europos medicinos prietaisų duomenų bankas

Pakeitimas

VIII skyrius (*)

Prietaisų identifikacija ir atsekamumas, prietaisų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimas, Europos medicinos prietaisų duomenų bankas

(*) Dėl šio pakeitimo šis skyrius apims 23, 24, 25 ir 27 straipsnius.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 123

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Sąjungoje turi būti sukurta prietaisų, išskyrus pagal užsakymą pagamintus ir tiriamuosius prietaisus, unikalių identifikatorių sistema. UPI sistema turi leisti identifikuoti ir atsekti prietaisus ir ją sudaro:

Pakeitimas

1. Sąjungoje turi būti sukurta **bendra** prietaisų, išskyrus pagal užsakymą pagamintus ir tiriamuosius prietaisus, unikalių **prietaiso** identifikatorių (**toliau – UPI**) sistema. UPI sistema turi leisti identifikuoti ir atsekti prietaisus, **jei įmanoma, derėti su pasauline medicinos prietaisų UPI reguliavimo sistema** ir ją sudaro:

Pakeitimas 124

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. UPI sistema atnaujinama atsižvelgiant į klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitos, nurodytos XIII priedo B dalies 3 skirsnio, rezultatus.

Pakeitimas 125

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 2 dalies e punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

i) prižiūrėti UPI priskyrimo sistemą laikotarpiu, kuris turi būti nustatytas paskyrimo metu ir turi būti bent **treji** metai nuo paskyrimo;

Pakeitimas

i) prižiūrėti UPI priskyrimo sistemą laikotarpiu, kuris turi būti nustatytas paskyrimo metu ir turi būti bent **penkeri** metai nuo paskyrimo;

Pakeitimas 126

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 8 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) teisėtą interesą apsaugoti neskelbtiną komercinę informaciją;

Pakeitimas

b) teisėtą interesą apsaugoti neskelbtiną komercinę informaciją, **jeigu tai neprieštarauja visuomenės sveikatos apsaugos tikslams;**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 127

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 8 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ea) suderinamumą su kitomis suinteresuotųjų subjektų, susijusių su medicinos prietaisais, naudojamomis sistemomis;

Pakeitimas 128

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 8 dalies e b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

eb) UPI sistemos suderinamumą su saugos priemonėmis, nustatytomis pagal Direktyvą 2011/62/ES.

Pakeitimas 129

Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 2 dalies pirma a pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Turi būti užtikrinama, kad nebūtų reikalingos papildomos nacionalinės registracijos procedūros.

Pakeitimas 261

Pasiūlymas dėl reglamento

II a skyrius (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

IIa skyrius (*)

Atitikties vertinimas

(*) Dėl šio pakeitimo šis skyrius apims 26, 42, 44a, 45, 46, 47 ir 48 straipsnius.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 130
Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnis

*Komisijos siūlomas tekstas*Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų **santrauka**

1. Jei tai prietaisai, priskiriami III klasei, ir implantuojamieji prietaisai, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojas parengia saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų **santrauką**. Ji surašoma taip, kad būtų suprantama **numatomam naudotojui**. Šios **santraukos** projektas pridedamas prie dokumentų, kuriuos reikia pateikti paskelbtajai įstaigai, dalyvaujančiai atliekant atitikties vertinimą pagal **42 straipsnį, ir turi būti tos įstaigos validuotas**.

2. Komisija gali įgyvendinimo **teisės** aktais nustatyti duomenų elementų, kurie turi būti įtraukti į **saugos ir klinikinio veiksmingumo** santrauką, **formą**. Tie įgyvendinimo **teisės** aktai priimami laikantis 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

*Pakeitimas*Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų **ataskaita**

1. Jei tai prietaisai, priskiriami III klasei, ir implantuojamieji prietaisai, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojas, **remdamasis visa informacija, surinkta per klinikinius bandymus**, parengia **prietaiso** saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų **ataskaitą**. **Gamintojas taip pat parengia tos ataskaitos santrauką, kuri surašoma tos valstybės, kurioje prietaisas tiekiamas rinkai, kalba ar kalbomis** taip, kad būtų **lengvai** suprantama **nespecialistui**. Šios **ataskaitos** projektas pridedamas prie dokumentų, kuriuos reikia pateikti **specialiajai** paskelbtajai įstaigai, dalyvaujančiai atliekant atitikties vertinimą pagal **43a straipsnį ir validuojančiai tą projektą**.

1a. 1 dalyje nurodyta santrauka Eudamed skelbiama viešai pagal 27 straipsnio 2 dalies b punkto ir V priedo A dalies 18 punkto nuostatas.

2. Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti duomenų elementų, kurie turi būti įtraukti į **1 dalyje nurodytą ataskaitą ir** santrauką, **formatą**. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

Pakeitimas 131
Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Komisija sukuria ir valdo Europos medicinos prietaisų duomenų banką (Eudamed) toliau nurodytais tikslais:

a) kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie rinkai pateiktus prietaisus, apie atitinkamus paskelbtųjų įstaigų išduotus sertifikatus ir apie atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus;

Pakeitimas

1. Komisija sukuria ir valdo Europos medicinos prietaisų duomenų banką (Eudamed) toliau nurodytais tikslais:

a) kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie rinkai pateiktus prietaisus **ir iš rinkos pašalintus prietaisus**, apie atitinkamus paskelbtųjų įstaigų išduotus sertifikatus ir apie atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus, **jei pagrįsta, deramai laikantis komercinio konfidencialumo**;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

- b) siekiant užtikrinti prietaisų atsekamumą vidaus rinkoje;
- c) kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie klinikinius bandymus ir kad klinikinių bandymų, numatomų atlikti keliose valstybėse narėse, užsakovai turėtų galimybę laikytis dėl su informacija susijusių prievolių pagal 50–60 straipsnius;
- d) kad gamintojai galėtų laikytis su informacija susijusių prievolių pagal 61–66 straipsnius;
- e) kad valstybių narių kompetentingos institucijos ir Komisija galėtų vykdyti savo uždavinius, susijusius su šiuo reglamentu, būdamos gerai informuotos, ir stiprinti jų bendradarbiavimą.

2. Eudamed neatskiriamos dalys yra:

- a) UPI elektroninė sistema, nurodyta 24 straipsnyje;
- b) prietaisų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimo elektroninė sistema, nurodyta 25 straipsnyje;
- c) informacijos apie sertifikatus, elektroninė sistema, nurodyta 45 straipsnio 4 dalyje;
- d) klinikinių bandymų elektroninė sistema, nurodyta 53 straipsnyje,
- e) budrumo elektroninė sistema, nurodyta 62 straipsnyje;
- f) rinkos priežiūros elektroninė sistema, nurodyta 68 straipsnyje.

Pakeitimas

- b) siekiant užtikrinti prietaisų atsekamumą vidaus rinkoje;
- c) kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie klinikinius bandymus, ***kad būtų bendros informacijos apie budrumo duomenis ir rinkos priežiūros veiklą, kad sveikatos priežiūros specialistai turėtų tinkamą prieigą prie klinikinių bandymų rezultatų*** ir kad klinikinių bandymų, numatomų atlikti keliose valstybėse narėse, užsakovai turėtų galimybę laikytis dėl su informacija susijusių prievolių pagal 50–60 straipsnius;
- d) kad gamintojai galėtų laikytis su informacija susijusių prievolių pagal 61–66 straipsnius;
- e) kad valstybių narių kompetentingos institucijos ir Komisija galėtų vykdyti savo uždavinius, susijusius su šiuo reglamentu, būdamos gerai informuotos, ir stiprinti jų bendradarbiavimą.

2. Eudamed neatskiriamos dalys yra:

- a) UPI elektroninė sistema, nurodyta 24 straipsnyje;
- b) prietaisų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimo elektroninė sistema, nurodyta 25 straipsnyje;
- c) informacijos apie sertifikatus, elektroninė sistema, nurodyta 45 straipsnio 4 dalyje;
- d) klinikinių bandymų elektroninė sistema, nurodyta 53 straipsnyje,
- e) budrumo elektroninė sistema, nurodyta 62 straipsnyje;
- f) rinkos priežiūros elektroninė sistema, nurodyta 68 straipsnyje;

fa) 30a straipsnyje nurodyta elektroninė pavaldžių įstaigų ir subrangovų registracijos sistema;

fb) 43b straipsnyje nurodyta specialių paskelbtųjų įstaigų elektroninė sistema.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Duomenis į Europos medicinos prietaisų duomenų banką įrašo valstybės narės, paskelbtosios įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai ir **užsakovai**, kaip apibrėžta 2 dalyje nurodytose nuostatose dėl elektroninių sistemų.

4. Visa informacija, sukaupta ir apdorota Europos medicinos prietaisų duomenų banke, yra prieinama valstybės narėms ir Komisijai. Informacija yra prieinama paskelbtosioms įstaigoms, ekonominės veiklos vykdytojams, užsakovams ir visuomenei tokiu mastu, kaip apibrėžta 2 dalyje minimose nuostatose.

5. Europos medicinos prietaisų duomenų banke saugomi tik tokie asmens duomenys, kurių reikia, kad 2 dalyje nurodytose elektroninėse sistemose būtų galima kaupti ir apdoroti informaciją pagal šio reglamento nuostatas. Asmens duomenys laikomi tokia forma, kuri leistų nustatyti duomenų subjektus ne ilgiau nei laikotarpiu, nurodytu 8 straipsnio 4 dalyje.

6. Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad duomenų subjektai galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teisėmis į informaciją, susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti ir pateikti prieštaravimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001 ir Direktyvą 95/46/EB. Jos užtikrina, kad duomenų subjektai galėtų veiksmingai pasinaudoti teise gauti su jais susijusius duomenis ir reikalauti, kad netikslūs ar neišsamūs duomenys būtų ištaisyti ir ištrinti. Pagal atitinkamą savo kompetenciją Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad netiksliai ir neteisėtai tvarkomi duomenys būtų ištrinti pagal taikomus teisės aktus. Pataisymai ir ištrynimai atliekami kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo.

7. Komisija įgyvendinimo **teisės** aktais nustato sąlygas, būtinas Europos medicinos prietaisų duomenų bankui plėtoti ir valdyti. Tie įgyvendinimo **teisės** aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas

3. Duomenis į Europos medicinos prietaisų duomenų banką įrašo **Komisija**, valstybės narės, paskelbtosios įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai, **užsakovai** ir **sveikatos priežiūros specialistai**, kaip apibrėžta 2 dalyje nurodytose nuostatose dėl elektroninių sistemų.

4. Visa informacija, sukaupta ir apdorota Europos medicinos prietaisų duomenų banke, yra prieinama valstybės narėms ir Komisijai. Informacija yra prieinama paskelbtosioms įstaigoms, ekonominės veiklos vykdytojams, užsakovams, **sveikatos priežiūros specialistams** ir visuomenei tokiu mastu, kaip apibrėžta 2 dalyje minimose nuostatose.

5. Europos medicinos prietaisų duomenų banke saugomi tik tokie asmens duomenys, kurių reikia, kad 2 dalyje nurodytose elektroninėse sistemose būtų galima kaupti ir apdoroti informaciją pagal šio reglamento nuostatas. Asmens duomenys laikomi tokia forma, kuri leistų nustatyti duomenų subjektus ne ilgiau nei laikotarpiu, nurodytu 8 straipsnio 4 dalyje.

6. Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad duomenų subjektai galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teisėmis į informaciją, susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti ir pateikti prieštaravimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001 ir Direktyvą 95/46/EB. Jos užtikrina, kad duomenų subjektai galėtų veiksmingai pasinaudoti teise gauti su jais susijusius duomenis ir reikalauti, kad netikslūs ar neišsamūs duomenys būtų ištaisyti ir ištrinti. Pagal atitinkamą savo kompetenciją Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad netiksliai ir neteisėtai tvarkomi duomenys būtų ištrinti pagal taikomus teisės aktus. Pataisymai ir ištrynimai atliekami kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo.

7. Komisija įgyvendinimo aktais nustato sąlygas, būtinas Europos medicinos prietaisų duomenų bankui plėtoti ir valdyti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7a. Europos duomenų banke esanti informacija turi būti patikima, skaidri ir patogi naudoti, taip suteikiant galimybę visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams palyginti informaciją apie registruotus prietaisus, ekonominės veiklos vykdytojus, klinikinius bandymus, duomenis apie budrumą ir rinkos priežiūros veiklą.

Kurdama ir valdydama Eudamed, Komisija, konsultuodamasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų ir vartotojų organizacijas, užtikrina, kad visos viešai prieinamos Eudamed dalys būtų lengvai suprantamos naudotojui.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas	Pakeitimas
8. Atsižvelgiant į jos šiuo straipsniu nustatytą atsakomybę ir su tuo susijusį asmens duomenų tvarkymą Komisija yra laikoma Europos medicinos prietaisų duomenų banko ir jos elektroninių sistemų valdytoja.	8. Atsižvelgiant į jos šiuo straipsniu nustatytą atsakomybę ir su tuo susijusį asmens duomenų tvarkymą Komisija yra laikoma Europos medicinos prietaisų duomenų banko ir jos elektroninių sistemų valdytoja.

Pakeitimas 259

Pasiūlymas dėl reglamento

IV skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	Pakeitimas
IV skyrius	IV skyrius (*)
Paskelbtosios įstaigos	Paskelbtosios įstaigos

(*) Dėl šio pakeitimo šis skyrius apims 28–40a bei 43–43c straipsnius.

Pakeitimas 132

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 5–8 dalys

Komisijos siūlomas tekstas	Pakeitimas
5. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, užtikrina informacijos, kurią ji gauna, konfidencialumą . Tačiau ji keičiasi informacija apie paskelbtąją įstaigą su kitomis valstybėmis narėmis ir Komisija.	5. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, užtikrina informacijos, kurią ji gauna, konfidencialius aspektus . Tačiau ji keičiasi informacija apie paskelbtąją įstaigą su kitomis valstybėmis narėmis ir Komisija.
6. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, turi turėti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.	6. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, turi turėti pakankamai nuolatinių ir kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis. Tai, kaip laikomasi šio reikalavimo, vertinama atliekant 8 dalyje nurodytą tarpusavio peržiūrą.

Visų pirma nacionalinės valdžios institucijos darbuotojai, atsakingi už paskelbtosios įstaigos darbuotojų, įpareigotų vykdyti su produktu susijusias peržiūras, darbo auditą turi patvirtintą kvalifikaciją, lygiavertę paskelbtosios įstaigos darbuotojų kvalifikacijai, kaip nustatyta VI priedo 3.2.5 punkte.

Panašiai nacionalinės valdžios institucijos darbuotojai, atsakingi už paskelbtosios įstaigos darbuotojų, įpareigotų atlikti gamintojo kokybės valdymo sistemos auditą, darbo auditą turi patvirtintą kvalifikaciją, lygiavertę paskelbtosios įstaigos darbuotojų kvalifikacijai, kaip nustatyta VI priedo 3.2.6 punkte.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Nepažeidžiant 33 straipsnio 3 dalies, jei nacionalinė institucija yra atsakinga už paskelbtųjų įstaigų paskyrimą dėl kitų produktų nei medicinos prietaisai, su kompetentinga institucija, atsakinga už medicinos prietaisus, konsultuojamasi dėl visų aspektų, susijusių su medicinos prietaisais.

7. Valstybės narės pateikia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms informaciją apie savo procedūras, taikomas vertinant, paskiriant ir paskelbiant atitikties vertinimo įstaigas ir atliekant paskelbtųjų įstaigų stebėseną, taip pat apie susijusius pasikeitimus.

8. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, atidžiai tikrinama kas antri metai atliekant tarpusavio vertinimą. Tarpusavio vertinimas atliekamas apsilankant atitikties vertinimo įstaigoje arba paskelbtojoje įstaigoje, už kurią atsakinga tikrinama institucija. 6 dalies antrosios pastraipoje nurodytu atveju kompetentinga medicinos prietaisų institucija dalyvauja tarpusavio vertinime.

Valstybės narės parengia metinį planą, skirtą tarpusavio vertinimui, užtikrinant tinkamą rotaciją dėl peržiūros ir peržiūrėtų institucijų, ir pateikia jį Komisijai. Tarpusavio vertinime **gali dalyvauti** Komisija. Tarpusavio vertinimo rezultatai pranešami visoms valstybėms narėms **ir Komisijai**, o rezultatų santrauka **viešai skelbiama**.

Pakeitimas

Jei nacionalinė institucija yra atsakinga už paskelbtųjų įstaigų paskyrimą dėl kitų produktų nei medicinos prietaisai, su kompetentinga institucija, atsakinga už medicinos prietaisus, konsultuojamasi dėl visų aspektų, susijusių su medicinos prietaisais.

7. **Galutinė atsakomybė už paskelbtąsias įstaigas ir nacionalines valdžios institucijas, atsakingas už paskelbtąsias įstaigas, tenka toms valstybėms narėms, kuriose jos įsikūrusios. Reikalaujama, kad valstybės narės tikrintų, kad paskirtosios nacionalinės valdžios institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas, tinkamai atliktų savo vertinimo, paskyrimo ir atitikties vertinimo įstaigų informavimo bei paskelbtųjų įstaigų priežiūros vertinimo darbą ir kad paskirtoji nacionalinė institucija, atsakinga už paskelbtąsias įmones, dirbtų nešališkai ir objektyviai.** Valstybės narės pateikia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms **visą jų prašomą** informaciją apie savo procedūras, taikomas vertinant, paskiriant ir paskelbiant atitikties vertinimo įstaigas ir atliekant paskelbtųjų įstaigų stebėseną, taip pat apie susijusius pasikeitimus. **Tokia informacija skelbiama viešai ir jai taikomos 84 straipsnis.**

8. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, atidžiai tikrinama kas antri metai atliekant tarpusavio vertinimą. Tarpusavio vertinimas atliekamas apsilankant atitikties vertinimo įstaigoje arba paskelbtojoje įstaigoje, už kurią atsakinga tikrinama institucija. 6 dalies antrosios pastraipoje nurodytu atveju kompetentinga medicinos prietaisų institucija dalyvauja tarpusavio vertinime.

Valstybės narės parengia metinį planą, skirtą tarpusavio vertinimui, užtikrinant tinkamą rotaciją dėl peržiūros ir peržiūrėtų institucijų, ir pateikia jį Komisijai. Tarpusavio vertinime **dalyvauja** Komisija. Tarpusavio vertinimo rezultatai pranešami visoms valstybėms narėms, o rezultatų santrauka **skelbiama viešai**.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 133
Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Paskelbtosios įstaigos turi atitikti organizacinius ir bendruosius reikalavimus, taip pat kokybės valdymo, išteklių ir proceso reikalavimus, kurie yra būtini siekiant vykdyti užduotis, kurioms jos yra skirtos pagal šį reglamentą. Būtinieji reikalavimai, kuriuos turi atitikti paskelbtosios įstaigos, yra nustatyti VI priede.

Pakeitimas

1. Paskelbtosios įstaigos turi atitikti organizacinius ir bendruosius reikalavimus, taip pat kokybės valdymo, išteklių ir proceso reikalavimus, kurie yra būtini siekiant vykdyti užduotis, kurioms jos yra skirtos pagal šį reglamentą. **Šiuo atžvilgiu turi būti užtikrinta, kad paskelbtojoje įstaigoje dirbtų nuolatiniai administraciniai, techniniai ir moksliniai darbuotojai, turintys medicinos, techninių ir, kai reikia, farmakologinių žinių. Paprastai naudojamosi nuolatinių darbuotojų paslaugomis, tačiau paskelbtosios įstaigos prireikus specialioms užduotims gali laikinai samdyti išorės ekspertus.** Būtinieji reikalavimai, kuriuos turi atitikti paskelbtosios įstaigos, yra nustatyti VI priede. **Visų pirma pagal VI priedo 1.2 punktą paskelbtosios įstaigos organizacinė struktūra yra tokia ir ji veikia taip, kad užtikrintų savo veiklos nepriklausomumą, objektyvumą ir nešališkumą, ir išvengtų interesų konfliktų.**

Paskelbtoji įstaiga skelbia savo už medicinos prietaisų atitikties vertinimą ir sertifikavimą atsakingų savo darbuotojų sąrašą. Šiame sąraše nurodoma bent kiekvieno darbuotojo kvalifikacija, gyvenimo aprašymas ir interesų deklaracija. Sąrašas siunčiamas nacionalinės valdžios institucijai, atsakingai už paskelbtąsias įstaigas, ir ji patikrina, ar darbuotojai atitinka šio reglamento reikalavimus. Sąrašas taip pat siunčiamas Komisijai.

Pakeitimas 134
Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnis

*Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

-1. Paskelbtosios įstaigos turi nuolatinių etatinių darbuotojų, turinčių kompetencijos ir žinių tiek techninėse srityse, susijusiose su prietaisų veiksmingumo vertinimu, tiek medicinos srityje. Jie turi įgaliojimus įstaigos viduje vertinti subrangovų kokybę.

Rangos sutartys gali būti sudaromos ir su išorės ekspertais, kai norima įvertinti medicinos prietaisus arba technologijas, ypač kai tam nepakanka klinikinės patirties.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Jeigu paskelbtoji įstaiga užsako subrangos būdu atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, arba naudojasi jai pavaldžios įstaigos paslaugomis konkrečioms su atitikties vertinimu susijusioms užduotims atlikti, ji patikrina, ar subrangovas arba pavaldi įstaiga atitinka VI priede nustatytus atitinkamus reikalavimus, ir apie tai praneša už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai.

2. Paskelbtosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už jų vardu subrangovo ar pavaldžiosios įstaigos vykdomas užduotis.

3. Atitikties vertinimo darbas gali būti pavedamas subrangovui arba atliekamas pavaldžių įstaigų tik pritarus juridiniam ar fiziniam asmeniui, kuris kreipėsi dėl atitikties vertinimo.

4. Paskelbtosios įstaigos **saugo, kad galėtų pateikti** nacionalinei valdžios institucijai, atsakingai už paskelbtąsias įstaigas, atitinkamus dokumentus dėl subrangovo arba pavaldžios įstaigos kvalifikacijos ir jų atlikto darbo patikrinimo pagal šį reglamentą.

Pakeitimas

1. Jeigu paskelbtoji įstaiga užsako subrangos būdu atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, arba naudojasi jai pavaldžios įstaigos paslaugomis konkrečioms su atitikties vertinimu susijusioms užduotims atlikti, ji patikrina, ar subrangovas arba pavaldi įstaiga atitinka VI priede nustatytus atitinkamus reikalavimus, ir apie tai praneša už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai.

2. Paskelbtosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už jų vardu subrangovo ar pavaldžiosios įstaigos vykdomas užduotis.

2a. Paskelbtosios įstaigos viešai skelbia subrangovų ar jiems pavaldžių įstaigų sąrašą, konkrečias užduotis, už kurių vykdymą jie atsako, ir savo darbuotojų interesus deklaracijas.

3. Atitikties vertinimo darbas gali būti pavedamas subrangovui arba atliekamas pavaldžių įstaigų tik **aiškiai** pritarus juridiniam ar fiziniam asmeniui, kuris kreipėsi dėl atitikties vertinimo.

4. Paskelbtosios įstaigos **bent kartą per metus** nacionalinei valdžios institucijai, atsakingai už paskelbtąsias įstaigas, **pateikia** atitinkamus dokumentus dėl subrangovo arba pavaldžios įstaigos kvalifikacijos ir jų atlikto darbo patikrinimo pagal šį reglamentą.

4a. Metinis paskelbtųjų įmonių vertinimas, kaip numatyta 35 straipsnio 3 dalyje, apima paskelbtųjų įmonių subrangovo (-ų) arba jiems pavaldžios (-ių) įstaigos (-ų) atitikties VI priede nustatytiems reikalavimams patikrinimą.

Pakeitimas 135

Pasiūlymas dėl reglamento

30 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

30a straipsnis

Elektroninė pavaldžių įstaigų ir subrangovų registracijos sistema

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir valdo elektroninę sistemą, skirtą informacijai apie subrangovus ir pavaldžias įstaigas bei apie konkrečias užduotis, už kurias jie atsakingi, rinkti ir apdoroti.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. *Prieš sudarydama subrangos sutartį, paskelbtoji įstaiga, ketinanti samdyti subrangovą konkrečioms užduotims, susijusioms su atitikties vertinimu, atlikti arba pavaldžiai įstaigai pavesti atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, įregistruoja savo pavadinimą (-us) ir konkrečias savo užduotis.*

3. *Bent kiek pasikeitus 1 dalyje nurodytai informacijai atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas per vieną savaitę po tokio pakeitimo atnaujina duomenis elektroninėje sistemoje.*

4. *Elektroninėje sistemoje esantys duomenys turi būti prieinami visuomenei.*

Pakeitimas 136

Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jei atitikties vertinimo įstaiga nori tapti 43a straipsnio 1 dalyje nurodytus prietaisus vertinančia paskelbtąja įstaiga, ji tai nurodo ir Europos vaistų agentūrai pateikia paraišką dėl paskelbtosios įstaigos statuso suteikimo pagal 43 straipsnį.

Pakeitimas 137

Pasiūlymas dėl reglamento

32 straipsnio 3–6 dalys

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Per 14 dienų nuo 2 dalyje nurodyto pakeitimo Komisija paskiria bendro vertinimo grupę, sudarytą iš ne mažiau kaip dviejų ekspertų, atrinktų iš ekspertų sąrašo, kurie yra kvalifikuoti vertinti atitikties vertinimo įstaigas. Sąrašą parengia Komisija, bendradarbiaudama su MPKG. Bent vienas iš šių ekspertų yra Komisijos atstovas, **kuris** vadovauja bendro vertinimo grupei.

3. Per 14 dienų nuo 2 dalyje nurodyto pakeitimo Komisija paskiria bendro vertinimo grupę, sudarytą iš ne mažiau kaip **trių** ekspertų, atrinktų iš ekspertų sąrašo, kurie yra kvalifikuoti vertinti atitikties vertinimo įstaigas **ir kuriems nekyla interesų konfliktų su paraišką pateikusia atitikties vertinimo įstaiga**. Sąrašą parengia Komisija, bendradarbiaudama su MPKG. Bent vienas iš šių ekspertų yra Komisijos atstovas **ir bent vienas kitas ekspertas yra iš kitos valstybės narės, nei ta, kurioje yra įsisteigusi paraišką pateikusi atitikties vertinimo įstaiga**. Komisijos atstovas vadovauja bendro vertinimo grupei. **Jei atitikties vertinimo įstaiga paprašė suteikti 43a straipsnio 1 dalyje nurodytus prietaisus vertinančios paskelbtosios įstaigos statusą, Europos vaistų agentūra taip pat dalyvauja bendro vertinimo grupėje.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Per 90 dienų po bendro vertinimo grupės paskyrimo, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, ir bendro vertinimo grupė peržiūri su paraiška pateiktus dokumentus pagal 31 straipsnį ir atlieka vertinimą pareiškėjo atitikties vertinimo įstaigoje ir, jei tinkama, bet kurios pavaldžios įstaigos ar subrangovo, esančių Sąjungoje arba už jos ribų ir turinčių dalyvauti atitikties vertinimo procese, organizacijoje. Toks vertinimas vietoje neapima reikalavimų, dėl kurių paraišką pateikusi atitikties vertinimo įstaiga gavo nacionalinės akreditavimo įstaigos išduotą sertifikatą, kaip nurodyta 31 straipsnio 2 dalyje, nebent 32 straipsnio 3 dalyje nurodytas Komisijos atstovas prašytų atlikti vertinimą vietoje.

Duomenys dėl įstaigos neatitikties VI priede nustatytiems reikalavimams nustatomi per vertinimo procesą ir juos aptaria nacionalinė institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, ir bendro vertinimo grupė, **siekdamos rasti bendrą sprendimą dėl paraiškos vertinimo. Skirtingos nuomonės turi būti nurodytos** atsakingos nacionalinės valdžios institucijos vertinimo **ataskaitoje**.

5. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, pateikia vertinimo ataskaitą ir jos paskelbimo pranešimo projektą Komisijai, kuri nedelsdama perduoda šiuos dokumentus MPKG ir bendros vertinimo grupės nariams. Komisijai paprašius, institucija ataskaitą pateikia trimis oficialiomis Europos Sąjungos kalbomis.

6. Bendro vertinimo grupė teikia savo nuomonę dėl vertinimo ataskaitos **ir** paskelbimo pranešimo projekto per 21 dieną nuo šių dokumentų gavimo ir Komisija nedelsdama pateikia šią nuomonę MPKG. Per 21 dieną nuo bendro vertinimo grupės nuomonės gavimo MPKG pateikia rekomendaciją dėl paskelbimo pranešimo projekto, **į kurią** atitinkama nacionalinė valdžios institucija **turi tinkamai atsižvelgti savo sprendime** dėl paskelbtosios įstaigos paskyrimo.

Pakeitimas

4. Per 90 dienų po bendro vertinimo grupės paskyrimo, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, ir bendro vertinimo grupė peržiūri su paraiška pateiktus dokumentus pagal 31 straipsnį ir atlieka vertinimą pareiškėjo atitikties vertinimo įstaigoje ir, jei tinkama, bet kurios pavaldžios įstaigos ar subrangovo, esančių Sąjungoje arba už jos ribų ir turinčių dalyvauti atitikties vertinimo procese, organizacijoje. Toks vertinimas vietoje neapima reikalavimų, dėl kurių paraišką pateikusi atitikties vertinimo įstaiga gavo nacionalinės akreditavimo įstaigos išduotą sertifikatą, kaip nurodyta 31 straipsnio 2 dalyje, nebent 32 straipsnio 3 dalyje nurodytas Komisijos atstovas prašytų atlikti vertinimą vietoje.

Duomenys dėl **paraišką pateikusios atitikties vertinimo** įstaigos neatitikties VI priede nustatytiems reikalavimams nustatomi per vertinimo procesą ir juos aptaria nacionalinė institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, ir bendro vertinimo grupė. **Nacionalinė valdžios institucija vertinimo ataskaitoje nurodo priemones, kurių paskelbtoji įstaiga imsis siekdama užtikrinti šios paraišką pateikusios atitikties vertinimo įstaigos atitiktį VI priede nustatytiems reikalavimams. Jei nesutariama, prie atsakingos nacionalinės valdžios institucijos vertinimo ataskaitos galima pridėti atskirą vertinimo grupės nuomonę, kurioje būtų išsakytos abejonės dėl paskelbimo.**

5. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, pateikia vertinimo ataskaitą ir jos paskelbimo pranešimo projektą Komisijai, kuri nedelsdama perduoda šiuos dokumentus MPKG ir bendros vertinimo grupės nariams. **Jei vertinimo grupė yra pateikusi atskirą nuomonę, ji taip pat turi būti pateikiama Komisijai, kad ši ją persiųstų MPKG.** Komisijai paprašius, institucija ataskaitą pateikia trimis oficialiomis Europos Sąjungos kalbomis.

6. Bendro vertinimo grupė teikia savo **galutinę** nuomonę dėl vertinimo ataskaitos, paskelbimo pranešimo projekto ir, **atitinkamai atvejais, dėl vertinimo grupės parengtos atskiros nuomonės** per 21 dieną nuo šių dokumentų gavimo ir Komisija nedelsdama pateikia šią nuomonę MPKG. Per 21 dieną nuo bendro vertinimo grupės nuomonės gavimo MPKG pateikia rekomendaciją dėl paskelbimo pranešimo projekto. Atitinkama nacionalinė valdžios institucija **savo sprendimą** dėl paskelbtosios įstaigos paskyrimo **pagrindžia šia MPKG rekomendacija. Jeigu jos sprendimas skiriasi nuo MPKG rekomendacijos, atitinkama nacionalinė institucija raštu pateikia MPKG visus reikiamus savo sprendimo pagrindimus.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 138

Pasiūlymas dėl reglamento

33 straipsnio 2–4 ir 8–9 dalys

Komisijos siūlomas tekstas

2. Valstybės narės **gali pranešti** kaip apie paskelbtąsias įstaigas tik apie tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka reikalavimus, nustatytus VI priede.

3. *Kai nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, yra atsakinga už paskelbtųjų įstaigų paskyrimą kitų produktų nei medicinos prietaisai srityje, kompetentinga medicinos prietaisų institucija pateikia dar iki paskelbimo pranešimo pateikimo palankią nuomonę dėl paskelbimo pranešimo ir jo taikymo srities.*

4. Paskelbimo pranešime aiškiai nurodoma paskyrimo aprėptis apibūdinant atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo procedūras ir prietaisų, kuriuos paskelbtoji įstaiga yra įgaliota vertinti, tipą.

Komisija gali įgyvendinimo **teisės** aktais nustatyti kodų ir atitinkamų tipų prietaisų sąrašą paskelbtosios įstaigos paskyrimo aprėpčiai apibrėžti, kurį valstybės narės turi nurodyti savo paskelbimo pranešime. Tie įgyvendinimo **teisės** aktai priimami laikantis 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

8. Kai valstybė narė ar Komisija pareiškia prieštaravimus pagal 7 dalį, paskelbimo pranešimo galiojimas sustabdomas. Šiuo atveju Komisija pateikia šį klausimą svarstyti MPKG per 15 dienų nuo laikotarpio, nurodyto 7 dalyje, pabaigos Pasitarusi su suinteresuotosiomis šalimis, MPKG pateikia savo nuomonę ne vėliau kaip per 28 dienas nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas nagrinėti. Jeigu skelbiančioji valstybė narė nesutinka su MPKG nuomone, ji gali prašyti Komisijos pateikti savo nuomonę.

9. Negavus jokių prieštaravimų pagal 7 dalį arba kai MPKG arba Komisija, su kuriomis buvo konsultuojamasi pagal 8 dalį, laikosi nuomonės, kad paskelbimo pranešimas gali būti priimtas **visiškai arba iš dalies**, Komisija pranešimą paskelbia.

Pakeitimas

2. Valstybės narės **praneša** kaip apie paskelbtąsias įstaigas tik apie tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka reikalavimus, nustatytus VI priede **ir kurių paraiškos vertinimo procedūra buvo užbaigta pagal 32 straipsnį.**

4. Paskelbimo pranešime aiškiai nurodoma paskyrimo aprėptis apibūdinant atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo procedūras ir prietaisų, kuriuos paskelbtoji įstaiga yra įgaliota vertinti, **rizikos klasę ir** tipą.

Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti prietaisų kodų ir atitinkamų **rizikos klasių ir** tipų sąrašą paskelbtosios įstaigos paskyrimo aprėpčiai apibrėžti, kurį valstybės narės **nurodo** savo pranešime. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

8. Kai valstybė narė ar Komisija pareiškia prieštaravimus pagal 7 dalį, paskelbimo pranešimo galiojimas sustabdomas **nedelsiant**. Šiuo atveju Komisija pateikia šį klausimą svarstyti MPKG per 15 dienų nuo laikotarpio, nurodyto 7 dalyje, pabaigos Pasitarusi su suinteresuotosiomis šalimis, MPKG pateikia savo nuomonę ne vėliau kaip per 28 dienas nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas nagrinėti. Jeigu skelbiančioji valstybė narė nesutinka su MPKG nuomone, ji gali prašyti Komisijos pateikti savo nuomonę.

9. Negavus jokių prieštaravimų pagal 7 dalį arba kai MPKG arba Komisija, su kuriomis buvo konsultuojamasi pagal 8 dalį, laikosi nuomonės, kad paskelbimo pranešimas gali būti priimtas, Komisija pranešimą paskelbia.

Be to, Komisija taip pat pateikia informaciją apie paskelbtosios įstaigos paskelbimą elektroninėje sistemoje, nurodytoje 27 straipsnio 2 dalyje. Kartu su šia informacija paskelbiamos nacionalinės valdžios institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas, galutinė vertinimo ataskaita, bendros vertinimo grupės nuomonė ir MPKG rekomendacija, kaip nurodyta šiame straipsnyje.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Visi paskelbimo duomenys, įskaitant prietaisų klasę ir tipologiją, taip pat priedai skelbiami viešai.

Pakeitimas 139**Pasiūlymas dėl reglamento****34 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Komisija suteikia identifikacinį numerį kiekvienai paskelbtajai įstaigai, dėl kurios paskelbimo pranešimas yra priimtas pagal 33 straipsnį. Ji suteikia tik vieną tokį numerį, net jei įstaigai yra suteiktas paskelbtosios įstaigos statusas pagal kelis Sąjungos teisės aktus.

Pakeitimas

1. Komisija suteikia identifikacinį numerį kiekvienai paskelbtajai įstaigai, dėl kurios paskelbimo pranešimas yra priimtas pagal 33 straipsnį. Ji suteikia tik vieną tokį numerį, net jei įstaigai yra suteiktas paskelbtosios įstaigos statusas pagal kelis Sąjungos teisės aktus. **Įstaigoms, paskelbtoms remiantis direktyvomis 90/385/EEB ir 93/42/EEB, paliekamas jų identifikacinis numeris, jei joms dar kartą suteikiamas paskelbtosios įstaigos statusas.**

Pakeitimas 140**Pasiūlymas dėl reglamento****34 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisija viešai paskelbia įstaigų, kurioms suteiktas paskelbtųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, sąrašą, įskaitant suteiktus identifikavimo numerius ir veiklą, kuriai atlikti jos yra paskelbtos. Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

Pakeitimas

2. Komisija viešai **ir visuomenei lengvai prieinama forma** paskelbia įstaigų, kurioms suteiktas paskelbtųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, sąrašą, įskaitant suteiktus identifikavimo numerius ir veiklą, kuriai atlikti jos yra paskelbtos. Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

Pakeitimas 141**Pasiūlymas dėl reglamento****35 straipsnis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, nuolat prižiūri paskelbtąsias įstaigas, kad būtų užtikrinta, jog laikomasi VI priede nustatytų reikalavimų. Paprašius, paskelbtosios įstaigos pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, kurių reikia, kad ta institucija galėtų patikrinti, ar laikomasi tų kriterijų.

Pakeitimas

1. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas **ir atitinkamais atvejais Europos vaistų agentūra** nuolat prižiūri paskelbtąsias įstaigas, kad būtų užtikrinta, jog laikomasi VI priede nustatytų reikalavimų. Paprašius, paskelbtosios įstaigos pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, kurių reikia, kad ta institucija galėtų patikrinti, ar laikomasi tų kriterijų.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Paskelbtosios įstaigos nedelsdamos informuoja nacionalinės valdžios instituciją, atsakingą už paskelbtąsias įstaigas, apie visus pakeitimus, ypač dėl jų personalo, patalpų, pavaldžių įstaigų ir subrangovų, kurie gali turėti įtakos VI priede nustatytų reikalavimų laikymuisi arba jų pajėgumui atlikti atitikties vertinimo procedūras, susijusias su prietaisais, kurioms jos yra paskirtos.

2. Paskelbtosios įstaigos nedelsdamos atsako į jų ar kitos valstybės narės institucijos arba Komisijos pateiktas užklaudas, susijusias su jų atliktu atitikties vertinimu. Atsakinga už paskelbtąsias įstaigas valstybės narės, kurioje tokia įstaiga yra įsisteigusi, nacionalinė valdžios institucija užtikrina, kad būtų nagrinėjamos visos kitos valstybės narės valdžios institucijos arba Komisijos pateiktos užklaudos, **nebent** esama teisėtos priežasties to nedaryti; **tokiu atveju abi šalys gali konsultuotis su MPKG. Paskelbtoji įstaiga ar nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, gali reikalauti, kad bet kokia informacija, perduota kitos valstybės narės institucijoms arba Komisijai, būtų laikoma konfidencialia.**

3. **Mažiausiai vieną kartą per metus** – nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, įvertina, ar kiekviena paskelbtoji įstaiga, už kurią ji yra atsakinga, vis dar atitinka VI priede nustatytus reikalavimus. Šis vertinimas **atliekamas** apsilankant kiekvienoje paskelbtojoje įstaigoje.

4. **Praėjus** trejiems metams nuo paskelbimo pranešimo ir po to kas **trečius** metus tos valstybės narės, kur įstaiga yra įsisteigusi, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, ir bendro vertinimo grupė, sudaryta 32 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatyta tvarka, atlieka vertinimą, **siekiant** nustatyti, ar paskelbtoji įstaiga vis dar atitinka VI priede nustatytus reikalavimus. Komisijos ar valstybės narės prašymu MPKG gali inicijuoti šioje dalyje aprašytą vertinimą bet kuriuo metu tada, kai yra pagrįstas susirūpinimas dėl to, ar paskelbtoji įstaiga nuolat laikosi VI priede nustatytų reikalavimų.

Pakeitimas

Paskelbtosios įstaigos nedelsdamos **ir ne vėliau kaip per 15 dienų** informuoja nacionalinės valdžios instituciją, atsakingą už paskelbtąsias įstaigas, apie visus pakeitimus, ypač dėl jų personalo, patalpų, pavaldžių įstaigų ir subrangovų, kurie gali turėti įtakos VI priede nustatytų reikalavimų laikymuisi arba jų pajėgumui atlikti atitikties vertinimo procedūras, susijusias su prietaisais, kurioms jos yra paskirtos.

2. Paskelbtosios įstaigos nedelsdamos **ir ne vėliau kaip per 15 dienų** atsako į jų ar kitos valstybės narės institucijos arba Komisijos pateiktas užklaudas, susijusias su jų atliktu atitikties vertinimu. Atsakinga už paskelbtąsias įstaigas valstybės narės, kurioje tokia įstaiga yra įsisteigusi, nacionalinė valdžios institucija užtikrina, kad būtų nagrinėjamos visos kitos valstybės narės valdžios institucijos arba Komisijos pateiktos užklaudos. **Jeigu** esama teisėtos priežasties to nedaryti, **paskelbtosios įstaigos paaiškina šias priežastis raštu ir konsultuojasi su MPKG, o ši pateikia rekomendaciją. Nacionalinė institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, laikosi MPKG rekomendacijos.**

3. Bent kartą per metus nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, įvertina, ar kiekviena paskelbtoji įstaiga, už kurią ji yra atsakinga, vis dar atitinka VI priede nustatytus reikalavimus, **įskaitant vertinimą, ar jų subrangovai ir pavaldžios įstaigos atitinka tuos reikalavimus.** Šis vertinimas **apima nepaskelbtus patikrinimus, atliekamus** apsilankant kiekvienoje paskelbtojoje įstaigoje **ir prireikus jai pavaldžiose bendrovėse bei subrangovų patalpose, esančiose Sąjungoje arba už jos ribų.**

Šis vertinimas taip pat apima projekto dokumentų rinkinio vertinimo pavyzdžių peržiūrą, kurią vykdo paskelbtoji įstaiga, kad būtų nustatyta esama paskelbtosios įstaigos kompetencija ir jos vertinimų kokybė, o ypač paskelbtosios įstaigos galimybė vertinti ir įvertinti klinikinius įrodymus.

4. Praėjus **dvejiems** metams nuo paskelbimo pranešimo ir po to kas **dvejus** metus tos valstybės narės, kurioje įstaiga yra įsisteigusi, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, ir bendro vertinimo grupė, sudaryta 32 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatyta tvarka, atlieka vertinimą, **siekdama** nustatyti, ar paskelbtoji įstaiga **ir jos pavaldžios įstaigos bei subrangovai** vis dar atitinka VI priede nustatytus reikalavimus. Komisijos ar valstybės narės prašymu MPKG gali inicijuoti šioje dalyje aprašytą vertinimą bet kuriuo metu tada, kai yra pagrįstas susirūpinimas dėl to, ar paskelbtoji **įstaiga arba paskelbtosios įstaigos pavaldi įstaiga ar subrangovas** nuolat laikosi VI priede nustatytų reikalavimų.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

43a straipsnyje nurodytų specialių paskelbtųjų įstaigų atveju šioje dalyje nurodytas vertinimas atliekamas kasmet.

Skelbiami visi vertinimo rezultatai.

5. Valstybės narės ne rečiau kaip kartą per metus praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie jų stebėsenos veiklą. Šioje ataskaitoje pateikiama santrauka, kuri skelbiama viešai.

5. Valstybės narės ne rečiau kaip kartą per metus praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie jų stebėsenos veiklą. Šioje ataskaitoje pateikiama santrauka, kuri skelbiama viešai.

5a. Kiekvienais metais paskelbtosios įstaigos už jas atsa-kingai kompetentingai institucijai ir Komisijai pateikia metinę veiklos ataskaitą, kurioje pateikiama VI priedo 3.5 punkte nurodyta informacija; Komisija šią ataskaitą perduoda MPKG.

Pakeitimas 142

Pasiūlymas dėl reglamento

35 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

35a straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės užtikrina, kad jose veiktų sankcijų sistema, jeigu paskelbtosios įstaigos neįvykdo būtiniausių reikalavimų. Ši sistema turėtų būti skaidri ir proporcinga neatitikties pobūdžiui ir mastui.

Pakeitimas 143

Pasiūlymas dėl reglamento

36 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pranešama apie visus vėlesnius paskelbtųjų įstaigų įgaliojimų pakeitimus. 32 straipsnio 2–6 dalyse ir 33 straipsnyje nustatytos procedūros taikomos, jei pakeitimais išplečiama paskelbimo pranešimo taikymo sritis. Visais kitais atvejais Komisija nedelsdama paskelbia pakeistą paskelbimo pranešimą elektronine pranešimo priemone, nurodyta 33 straipsnio 10 dalyje.

1. Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pranešama apie visus vėlesnius paskelbtųjų įstaigų įgaliojimų pakeitimus. 32 straipsnio 2–6 dalyse ir 33 straipsnyje nustatytos procedūros taikomos, jei pakeitimais išplečiama paskelbimo pranešimo taikymo sritis. Visais kitais atvejais Komisija nedelsdama paskelbia pakeistą paskelbimo pranešimą elektronine pranešimo priemone, nurodyta 33 straipsnio 10 dalyje.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Kai nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, įsitikina, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka VI priede nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo prievolių, institucija, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo arba prievolių nevykdymo rimtumą, sustabdo, apriboja ar visai ar iš dalies atšaukia paskelbtosios įstaigos statusą. Laikinas sustabdymas taikomas **ne ilgiau kaip vienerius metus, jis gali būti pratęstas dar vieną tokį patį laikotarpį**. Jei paskelbtoji įstaiga nutraukia savo veiklą, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, paskelbimo pranešimą atsiima.

Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie kiekvieną paskelbimo pranešimo galiojimo sustabdymą, apribojimą ar atsiėmimą.

3. Jei paskelbimo pranešimo galiojimas apribojamas, sustabdomas ar pranešimas atsiimamas, valstybė narė imasi atitinkamų priemonių, būtinų užtikrinti, kad atitinkamos paskelbtosios įstaigos bylas tvarkytų kita paskelbtoji įstaiga arba kad su jomis galėtų susipažinti to prašančios nacionalinės institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas ir rinkos priežiūrą.

4. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, įvertina, ar priežastys, dėl kurių buvo **pakeisti** paskelbtųjų įstaigų įgaliojimai, turi įtakos sertifikatams, kuriuos išduoda paskelbtoji įstaiga, ir per tris mėnesius po pranešimo apie pakeitimus, pateikia išvadų ataskaitą Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Jei reikia užtikrinti rinkoje esančių prietaisų saugą, ši institucija nurodo paskelbtajai įstaigai sustabdyti arba panaikinti per tinkamą laikotarpį, kurį nustatė institucija, visus sertifikatus, kurie buvo išduoti nepagrįstai. Jei paskelbtoji įstaiga to nepadaro per nustatytą laikotarpį arba nutraukia savo veiklą, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, pati sustabdo ar panaikina nepagrįstai išduotus sertifikatus.

5. Sertifikatai, išskyrus išduotus nepagrįstai, kuriuos išdavė paskelbtoji įstaiga, dėl kurios paskelbimo pranešimo galiojimas buvo sustabdytas, apribotas ar pranešimas atsiimtas, ir toliau galioja šiais atvejais:

Pakeitimas

2. Kai nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, įsitikina, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka VI priede nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo prievolių, institucija, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo arba prievolių nevykdymo rimtumą, sustabdo, apriboja ar visai ar iš dalies atšaukia paskelbtosios įstaigos statusą. Laikinas sustabdymas taikomas **tol, kol MPKG priima sprendimą jį panaikinti, po to bendro vertinimo grupė, paskirta laikantis 32 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros, atlieka vertinimą**. Jei paskelbtoji įstaiga nutraukia savo veiklą, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, paskelbimo pranešimą atsiima.

Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, nedelsdama **ir ne vėliau kaip per 10 dienų** informuoja Komisiją, kitas valstybes nares, **atitinkamus gamintojus ir sveikatos priežiūros specialistus** apie kiekvieną paskelbimo pranešimo galiojimo sustabdymą, apribojimą ar atsiėmimą.

3. Jei paskelbimo pranešimo galiojimas apribojamas, sustabdomas ar pranešimas atsiimamas, valstybė narė **informuoja Komisiją ir** imasi atitinkamų priemonių, būtinų užtikrinti, kad atitinkamos paskelbtosios įstaigos bylas tvarkytų kita paskelbtoji įstaiga arba kad su jomis galėtų susipažinti to prašančios nacionalinės institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas ir rinkos priežiūrą.

4. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, įvertina, ar priežastys, dėl kurių buvo **sustabdyti, apriboti ar atšaukti** paskelbtųjų įstaigų įgaliojimai, turi įtakos sertifikatams, kuriuos išduoda paskelbtoji įstaiga, ir per tris mėnesius nuo pranešimo apie pakeitimus pateikia išvadų ataskaitą Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Jei reikia užtikrinti rinkoje esančių prietaisų saugą, ši institucija nurodo paskelbtajai įstaigai sustabdyti arba panaikinti per tinkamą laikotarpį, kurį nustatė institucija (**ne vėliau kaip per 30 dienų nuo ataskaitos paskelbimo**), visus sertifikatus, kurie buvo išduoti nepagrįstai. Jei paskelbtoji įstaiga to nepadaro per nustatytą laikotarpį arba nutraukia savo veiklą, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, pati sustabdo ar panaikina nepagrįstai išduotus sertifikatus.

Siekdama patikrinti, ar priežastys, dėl kurių buvo sustabdyti, apriboti ar atšaukti paskelbtųjų įstaigų įgaliojimai, turi įtakos išduotiems sertifikatams, atsakinga nacionalinė valdžios institucija, pranešdama apie paskelbimą, prašo atitinkamų gamintojų pateikti atitikties įrodymus; gamintojams suteikiamas 30 dienų laikotarpis atsakymui pateikti.

5. Sertifikatai, išskyrus išduotus nepagrįstai, kuriuos išdavė paskelbtoji įstaiga, dėl kurios paskelbimo pranešimo galiojimas buvo sustabdytas, apribotas ar pranešimas atsiimtas, ir toliau galioja šiais atvejais:

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

a) pranešimo galiojimo sustabdymo atveju: su sąlyga, kad per tris mėnesius nuo sustabdymo **valstybės narės, kurioje įsisteigęs prietaiso gamintojas, kuriam išduotas sertifikatas, kompetentinga medicinos prietaisų institucija arba kita** paskelbtoji įstaiga raštu patvirtina, kad ji prisiima paskelbtosios įstaigos funkcijas sustabdymo laikotarpiu;

b) pranešimo galiojimo ribojimo arba atsiėmimo atveju: trijų mėnesių laikotarpiu po apribojimo arba atsiėmimo. Valstybės narės, kurioje įsisteigęs prietaiso gamintojas, kuriam išduotas sertifikatas, kompetentinga medicinos prietaisų institucija sertifikatų galiojimą gali pratęsti dar trims mėnesiams, o laikotarpis iš viso negali būti ilgesnis kaip dvylika mėnesių, su sąlyga, kad institucija prisiima paskelbtosios įstaigos funkcijas tuo laikotarpiu.

Institucija arba paskelbtoji įstaiga, prisiimanti paskelbtosios įstaigos, kurią paveikė įgaliojimų pakeitimas, funkcijas, apie tai nedelsdama praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir kitoms paskelbtosioms įstaigoms.

Pakeitimas

a) pranešimo galiojimo sustabdymo atveju: su sąlyga, kad per tris mėnesius nuo sustabdymo kita paskelbtoji įstaiga raštu patvirtina, kad ji prisiima paskelbtosios įstaigos funkcijas sustabdymo laikotarpiu;

b) pranešimo galiojimo ribojimo arba atsiėmimo atveju: trijų mėnesių laikotarpiu po apribojimo arba atsiėmimo. Valstybės narės, kurioje įsisteigęs prietaiso gamintojas, kuriam išduotas sertifikatas, kompetentinga medicinos prietaisų institucija sertifikatų galiojimą gali pratęsti dar trims mėnesiams, o laikotarpis iš viso negali būti ilgesnis kaip dvylika mėnesių, su sąlyga, kad institucija prisiima paskelbtosios įstaigos funkcijas tuo laikotarpiu.

Institucija arba paskelbtoji įstaiga, prisiimanti paskelbtosios įstaigos, kurią paveikė įgaliojimų pakeitimas, funkcijas, apie tai nedelsdama **ir ne vėliau kaip per 10 dienų** praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir kitoms paskelbtosioms įstaigoms.

Komisija nedelsdama ir ne vėliau kaip per 10 dienų pateikia informaciją apie paskelbtosios įstaigos pranešimo pokyčius 27 straipsnio 2 dalyje nurodytoje elektroninėje sistemoje.

Pakeitimas 144

Pasiūlymas dėl reglamento

37 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Sužinojusi, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka jai nustatytų reikalavimų, Komisija tai praneša skelbiančiajai valstybei narei ir paprašo imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant paskelbimo pranešimo galiojimo sustabdymą, apribojimą arba atsiėmimą, jei būtina.

Pakeitimas

Sužinojusi, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka jai nustatytų reikalavimų, Komisija tai praneša skelbiančiajai valstybei narei ir paprašo imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant paskelbimo pranešimo galiojimo sustabdymą, apribojimą arba atsiėmimą, jei būtina. **Atlikusi vertinimą Komisija ataskaitą su valstybių narių nuomonėmis paskelbia viešai.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 145

Pasiūlymas dėl reglamento

39 straipsnio pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas ir vykdomas tinkamas paskelbtųjų įstaigų veiklos koordinavimas ir bendradarbiavimas, sudarydama paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupę medicinos prietaisų srityje, įskaitant diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus.

Pakeitimas

Komisija, **konsultuodamasi su MPKG**, užtikrina, kad būtų organizuojamas ir vykdomas tinkamas paskelbtųjų įstaigų veiklos koordinavimas ir bendradarbiavimas, sudarydama paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupę medicinos prietaisų srityje, įskaitant diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus. **Ši grupė rengia reguliarius posėdžius, kurie vyksta ne rečiau kaip du kartus per metus.**

Pakeitimas 146

Pasiūlymas dėl reglamento

39 straipsnio antra a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Komisija arba MPKG gali prašyti, kad dalyvautų bet kuri paskelbtoji įstaiga.

Pakeitimas 147

Pasiūlymas dėl reglamento

39 straipsnio antra b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Komisija įgyvendinimo aktais gali priimti priemones, kuriomis nustatomos paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupės veiklos sąlygos, kaip nustatyta šiame straipsnyje. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas 148

Pasiūlymas dėl reglamento

40 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Mokesčiai

Mokesčiai **už nacionalinių valdžios institucijų veiklą**

1. Valstybė narė, kurioje įstaigos yra įsisteigusios, renka mokesčius iš paraiškas teikiančių atitikties vertinimo įstaigų ir paskelbtųjų įstaigų. Šie mokesčiai yra skirti visiškai arba iš dalies padengti sąnaudoms, susijusioms su veikla, kurią vykdo nacionalinės valdžios institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas pagal šio reglamento nuostatas.

1. Valstybė narė, kurioje įstaigos yra įsisteigusios, renka mokesčius iš paraiškas teikiančių atitikties vertinimo įstaigų ir paskelbtųjų įstaigų. Šie mokesčiai yra skirti visiškai arba iš dalies padengti sąnaudoms, susijusioms su veikla, kurią vykdo nacionalinės valdžios institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas pagal šio reglamento nuostatas.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

2. **Komisija įgaliojama** priimti deleguotuosius **teisės** aktus pagal 89 straipsnį, kuriais **nustatomas** mokesčių, nurodytų 1 dalyje, struktūra ir dydis atsižvelgiant į žmonių sveikatos apsaugos ir saugos, inovacijų skatinimo ir sąnaudų efektyvumo tikslus. Ypatingas dėmesys kreipiamas į paskelbtųjų įstaigų, kurios pateikė nacionalinės akreditavimo įstaigos išduotą galiojantį sertifikatą, kaip nurodyta 31 straipsnio 2 dalyje, ir paskelbtųjų įstaigų, kurios yra **mažos** ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB, interesus.

Pakeitimas

2. **Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai** priimti deleguotuosius aktus pagal 89 straipsnį, kuriais **nustatomi** mokesčių, nurodytų 1 dalyje, struktūra ir dydis atsižvelgiant į žmonių sveikatos apsaugos ir saugos, inovacijų skatinimo, sąnaudų efektyvumo **ir poreikio sukurti vienodas veiklos sąlygas visose valstybėse narėse** tikslus. Ypatingas dėmesys kreipiamas į paskelbtųjų įstaigų, kurios pateikė nacionalinės akreditavimo įstaigos išduotą galiojantį sertifikatą, kaip nurodyta 31 straipsnio 2 dalyje, ir paskelbtųjų įstaigų, kurios yra **mažosios** ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB, interesus.

Šie mokesčiai turi būti proporcingi ir atitikti valstybės narės gyvenimo lygį. Mokesčių dydis skelbiamas viešai.

Pakeitimas 149

Pasiūlymas dėl reglamento

40 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

40a straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų renkamų mokesčių už atitikties vertinimo veiklą skaidrumas

1. **Valstybės narės priima paskelbtųjų įstaigų renkamų standartinių mokesčių nuostatas.**

2. **Mokesčiai turi būti palyginami visose valstybėse narėse. Komisija per 24 mėnesius po šio reglamento įsigaliojimo datos pateikia gaires, kad palengvintų šių mokesčių palyginamumą.**

3. **Valstybės narės perduoda savo standartinių mokesčių sąrašą Komisijai.**

4. **Nacionalinė valdžios institucija užtikrina, kad paskelbtosios įstaigos viešai paskelbtų standartinių mokesčių, mokamų už atitikties vertinimo veiklą, sąrašus.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 260
Pasiūlymas dėl reglamento
V skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

V skyrius

Klasifikavimas **ir atitikties vertinimas**

Pakeitimas

II skyrius (*)

Medicinos prietaisų klasifikavimas

(*) Dėl šio pakeitimo šis skyrius apims 41 straipsnį.

Pakeitimas 150
Pasiūlymas dėl reglamento
41 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Bent 14 dienų prieš priimdama sprendimą, kompetentinga institucija praneša MPKG ir Komisijai apie savo numatomą sprendimą.

Pakeitimas

Bent 14 dienų prieš priimdama sprendimą, kompetentinga institucija praneša MPKG ir Komisijai apie savo numatomą sprendimą. **Galutinis sprendimas paskelbiamas viešai EUDA-MED.**

Pakeitimas 151
Pasiūlymas dėl reglamento
41 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Komisija, valstybės narės prašymu arba savo pačios iniciatyva, įgyvendinimo **teisės** aktais nusprendžia dėl VII priede nustatytų klasifikavimo kriterijų taikymo konkrečiam prietaisui ar prietaisų grupei ar kategorijai, siekiant atlikti jų klasifikavimą.

Pakeitimas

Komisija, valstybės narės prašymu arba savo pačios iniciatyva, įgyvendinimo aktais nusprendžia dėl VII priede nustatytų klasifikavimo kriterijų taikymo konkrečiam prietaisui ar prietaisų grupei ar kategorijai, siekiant atlikti jų klasifikavimą. **Toks sprendimas priimamas visų pirma siekiant išspręsti valstybių narių priimtų skirtingų sprendimų dėl prietaisų klasifikavimo klausimą.**

Pakeitimas 152
Pasiūlymas dėl reglamento
41 straipsnio 3 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tie įgyvendinimo **teisės** aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. **Prieš priimdama įgyvendinimo aktus Komisija konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais ir atsižvelgia į jų pasiūlymus.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 153

Pasiūlymas dėl reglamento

41 straipsnio 4 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Atsižvelgiant į technikos pažangą ir bet kokią informaciją, kuri paaiškėja atliekant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą, nurodytą 61–75 straipsniuose, **Komisija įgaliojama** priimti deleguotuosius **teisės** aktus **pagal 89 straipsnį dėl**:

Pakeitimas

4. Atsižvelgiant į technikos pažangą ir bet kokią informaciją, kuri paaiškėja atliekant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą, nurodytą 61–75 straipsniuose, **Komisijai, kuri konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų organizacijas, pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai** priimti deleguotuosius aktus, **kuriomis nustatoma:**

Pakeitimas 154

Pasiūlymas dėl reglamento

42 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Prietaisų, priskiriamų IIa klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojams taikoma atitikties įvertinimo procedūra, pagrįsta visišku kokybės užtikrinimu, kaip nustatyta VIII priedo II skyriuje, kartu atliekant jo tipinių su techniniais dokumentais pateikiamų projektavimo dokumentų vertinimą. Be to, gamintojas gali nuspręsti parengti techninius dokumentus, kaip nustatyta II priede, kartu su atitikties įvertinimu, grindžiamu gaminio atitikties tikrinimu, kaip nurodyta X priedo A dalies 7 skirsnyje arba B dalies 8 skirsnyje.

Pakeitimas

4. Prietaisų, priskiriamų IIa klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojams taikoma atitikties įvertinimo procedūra, pagrįsta visišku kokybės užtikrinimu, kaip nustatyta VIII priedo II skyriuje, kartu atliekant jo tipinių su techniniais dokumentais pateikiamų **prototipo ir** projektavimo dokumentų vertinimą. Be to, gamintojas gali nuspręsti parengti techninius dokumentus, kaip nustatyta II priede, kartu su atitikties įvertinimu, grindžiamu gaminio atitikties tikrinimu, kaip nurodyta X priedo A dalies 7 skirsnyje arba B dalies 8 skirsnyje.

Pakeitimas 155

Pasiūlymas dėl reglamento

42 straipsnio 10 dalies pirmos pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Komisija **gali** įgyvendinimo **teisės** aktais **nustatyti** sąlygas ir procedūrinius aspektus, siekiant užtikrinti darnų paskelbtųjų įstaigų atliekamą atitikties vertinimo procedūrų taikymą **dėl bet kurio iš šių aspektų:**

Pakeitimas

Dėl bet kurio iš toliau išvardytų aspektų Komisija įgyvendinimo aktais **nustato** sąlygas ir procedūrinius aspektus, siekiant užtikrinti darnų paskelbtųjų įstaigų atliekamą atitikties vertinimo procedūrų taikymą:

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 156

Pasiūlymas dėl reglamento

42 straipsnio 10 dalies pirmos pastraipos antra įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

- *mažiausią nepraneštų iš anksto gamyklos patikrinimų ir atrankinių patikrinimų, kuriuos turi atlikti paskelbtosios įstaigos pagal VIII priedo 4.4 skirsnį, dažnumą, atsižvelgiant į prietaiso tipą ir rizikos klasę.*

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 157

Pasiūlymas dėl reglamento

42 straipsnio 10 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

10a. Patikrinimai iš anksto nepranešus pagal jų pobūdį ir mastą gali būti pripažinti reguliariais patikrinimais kompensuojant ekonominės veiklos vykdytojų išlaidas, patiriamas dėl tokių patikrinimų, jei per patikrinimus iš anksto nepranešus nenustatoma esminių neatitikimų. Užsakant patikrinimus iš anksto nepranešus ir juos vykdant visuomet turi būti laikomasi proporcingumo principo, visų pirma tinkamai atsižvelgiant į potencialią kiekvieno atskiro gaminio riziką.

Pakeitimas 158

Pasiūlymas dėl reglamento

42 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

11. Atsižvelgiant į technikos pažangą ir bet kokią informaciją, kuri tampa žinoma paskiriant ir stebint paskelbtąsias įstaigas pagal 28–40 straipsnius arba vykdant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą pagal 61–75 straipsnius, Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį, skirtus iš dalies keisti arba papildyti atitikties vertinimo procedūras, nustatytas VIII – XI prieduose.

Pakeitimas

Išbraukta.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 159
Pasiūlymas dėl reglamento
43 straipsnio pavadinimas ir 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Paskelbtųjų įstaigų įtraukimas

1. Jei pagal atitikties įvertinimo procedūrą reikalaujama, kad dalyvautų paskelbtoji įstaiga, gamintojas gali kreiptis į pasirinktą paskelbtąją įstaigą, jeigu įstaiga yra paskelbta atitikties vertinimo veiklai, atitikties vertinimo procedūroms ir atitinkamiems prietaisams. Paraiška negali būti pateikta kartu daugiau nei vienai paskelbtajai įstaigai dėl tos pačios atitikties vertinimo veiklos.

*Pakeitimas*Paskelbtųjų įstaigų įtraukimas *į atitikties vertinimo procedūras*

1. Jei pagal atitikties vertinimo procedūrą reikalaujama, kad dalyvautų paskelbtoji įstaiga, **prietaisų (išskyrus 43a straipsnio 1 dalyje išvardytus prietaisus)** gamintojas gali kreiptis į pasirinktą paskelbtąją įstaigą, jeigu įstaiga yra paskelbta atitikties vertinimo veiklai, atitikties vertinimo procedūroms ir atitinkamiems prietaisams. **Jei gamintojas kreipiasi į kitoje nei jo registracijos valstybėje narėje esančią paskelbtąją įstaigą, jis informuoja apie tokį kreipimąsi savo nacionalinę valdžios instituciją, atsakingą už paskelbtąsias įstaigas.** Paraiška negali būti pateikta kartu daugiau nei vienai paskelbtajai įstaigai dėl tos pačios atitikties vertinimo veiklos.

Pakeitimas 160
Pasiūlymas dėl reglamento
43 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Atitinkama paskelbtoji įstaiga praneša kitoms paskelbtosioms įstaigoms apie bet kurį gamintoją, kuris atsiima paraišką prieš paskelbtosios įstaigos sprendimą dėl atitikties vertinimo.

Pakeitimas

2. Atitinkama paskelbtoji įstaiga praneša kitoms paskelbtosioms įstaigoms apie bet kurį gamintoją, kuris atsiima paraišką prieš paskelbtosios įstaigos sprendimą dėl atitikties vertinimo. **Be to, ji apie tai nedelsdama praneša visoms kompetentingoms nacionalinės valdžios institucijoms.**

Pakeitimas 161
Pasiūlymas dėl reglamento
V skyriaus 2 a skirsnio (naujo) pavadinimas (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

2a Skirsnis. Papildomos didelės rizikos prietaisų atitikties vertinimo nuostatos: specialių paskelbtųjų įstaigų veikla

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimai 360 ir 371
Pasiūlymas dėl reglamento
43 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

43a straipsnis

Specialių paskelbtųjų įstaigų dalyvavimas didelės rizikos prietaisų atitikties vertinimo procedūrose

1. Tik specialios paskelbtosios įstaigos turi teisę atlikti šių prietaisų atitikties vertinimą:

- a) implantuojamų prietaisų,
- b) prietaisų, kurių sudedamoji dalis yra medžiaga, kaip nurodyta 1 straipsnio 4 dalyje ir VII priedo 6.1 punkte (13 taisyklė),
- c) IIb klasės prietaisų, skirtų leisti ir (arba) pašalinti vaistus, kaip nurodyta 1 straipsnio 5 dalyje ir VII priedo 5.3 punkte (11 taisyklė),
- d) prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais arba
- e) visų kitų III klasės prietaisų.

2. Paraišką teikianti speciali paskelbtoji įstaiga, kuri laikoma atitinkančia specialiai paskelbtajai įstaigai keliamus reikalavimus, nurodytus VI priedo 3.6 punkte, ją turi pateikti EMA.

3. Teikiant paraišką EMA sumokamas mokestis, kuriuo padengiamos su paraiškos nagrinėjimu susijusios išlaidos.

4. EMA paskiria specialią (-ias) paskelbtąją (-ąsias) įstaigą (-as) pagal VI priede išvardytus reikalavimus ir per 90 dienų patvirtina savo nuomonę dėl leidimo atlikti 1 dalyje išvardytų prietaisų atitikties vertinimus bei nusiunčia ją Komisijai.

5. Tuomet Komisija paskelbia pranešimą ir specialios (-ių) paskelbtosios (-ųjų) įstaigos (-ų) pavadinimą (-us).

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6. Šis pranešimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Komisijos sukurtoje ir valdomoje paskelbtųjų įstaigų duomenų bazėje. Paskelbtame pranešime nustatoma specialios paskelbtosios įstaigos teisėtos veiklos aprėptis.

Šis pranešimas galioja penkerius metus, jis gali būti atnaujinamas kas penkerius metus pateikus naują paraišką Europos vaistų agentūrai.

7. 1 dalyje išvardytų prietaisų gamintojas gali teikti paraišką pasirinktai specialiai paskelbtajai įstaigai, kurios pavadinimas įtrauktas į 43b straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

8. Paraiška vienu metu negali būti pateikta daugiau nei vienai specialiai paskelbtajai įstaigai dėl tos pačios atitikties vertinimo veiklos.

9. Speciali paskelbtoji įstaiga praneša Komisijai apie paraiškas dėl 1 dalyje išvardytų prietaisų atitikties vertinimo.

10. Specialioms paskelbtosioms įstaigoms taikomos 43 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys.

Pakeitimas 372

Pasiūlymas dėl reglamento

43 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

43b straipsnis

Specialių paskelbtųjų įstaigų elektroninė sistema

1. Komisija sukuria ir reguliariai atnaušina elektroninę registracijos sistemą, kurioje:

— registruojamos paraiškos ir suteikti leidimai specialioms paskelbtosioms įstaigoms atlikti atitikties vertinimus pagal šį skirsnį ir kaupiama bei tvarkoma informacija apie specialių paskelbtųjų įstaigų pavadinimus;

— keičiamasi informacija su nacionalinėmis institucijomis; ir

— skelbiamos vertinimo ataskaitos.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Elektroninėje sistemoje suldygintą ir apdorotą informaciją, susijusią su paraiškų dėl paskyrimo specialiomis paskelbtosiomis įstaigomis procedūromis, į elektroninę registracijos sistemą įrašo EMA.
3. Elektroninėje sistemoje suldyginta ir apdorota informacija, susijusi su specialiomis paskelbtosiomis įstaigomis, prieinama viešai.
4. Komisija reguliariai atnaušina šią sistemą.

Pakeitimai 361 ir 373

Pasiūlymas dėl reglamento

43 c straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

43c straipsnis

Specialių paskelbtųjų įstaigų tinklas

1. Komisija ir MPKG sukuria, koordinuoja ir valdo specialių paskelbtųjų įstaigų tinklą bei jam vadovauja.
2. Tinklui keliami šie tikslai:
 - a) padėti išnaudoti europinio bendradarbiavimo labai specializuotų medicinos technologijų, naudojamų gaminant medicinos prietaisus, srityje galimybes;
 - b) prisidėti prie žinių apie medicinos prietaisus kaupimo;
 - c) skatinti nustatyti atitikties vertinimo standartus ir padėti plėtoti ir skleisti geriausią praktiką pačiame tinkle ir už jo ribų;
 - d) padėti rasti novatoriškų sričių ekspertus;
 - e) rengti ir atnaujinti interesų konfliktų taisykles;
 - f) rasti bendrus atsakymus į panašius iššūkius, susijusius su inovatyvių technologijų atitikties vertinimo procedūrų vykdymu; ir

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

g) nustatyti ir paskelbti didelius atitikties vertinimų, kuriuos atlieka skirtingos paskelbtosios įstaigos, neatitikimus, nors vertinami iš esmės panašūs prietaisai, bei pranešti apie juos MPKG.

3. Tinklo susitikimai sušaukiami kaskart, kai to paprašo ne mažiau kaip du jo nariai arba EMA. Jo posėdžiai vyksta bent du kartus per metus.

Pakeitimas 165

Pasiūlymas dėl reglamento

44 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

44 straipsnis

Išbraukta.

Tam tikrų atitikties vertinimų patikrinimo mechanizmas

1. Paskelbtosios įstaigos praneša Komisijai apie paraiškas dėl prietaisų, priskiriamų III klasei, atitikties įvertinimo, išskyrus paraiškas papildyti ar atnaujinti galiojančius sertifikatus. Prie pranešimo pridedama naudojimo instrukcijų projektas, nurodytas I priedo 19.3 skirsnyje, ir projekto saugos ir klinikinių veiksmingumo santrauka, nurodyta 26 straipsnyje. Paskelbtosios įstaigos savo pranešime nurodo numatomą datą, iki kurios atitikties įvertinimas bus baigtas. Komisija nedelsdama persiunčia pranešimą kartu su dokumentais MPKG.

2. Per 28 dienas nuo 1 dalyje nurodytos informacijos gavimo MPKG gali prašyti, kad paskelbtoji įstaiga pateiktų preliminarų atitikties vertinimo santrauką prieš išduodama sertifikatą. Pateikus pasiūlymą kuriam iš MPKG narių arba Komisijai, MPKG sprendžia dėl tokio prašymo pateikimo 78 straipsnio 4 dalyje nustatyta tvarka. Savo prašyme MPKG nurodo moksliskai pagrįstą sveikatos priežastį dėl konkrečios bylos atrinkimo preliminarų atitikties vertinimo santraukai pateikti. Atrenkant konkrečią bylą pateikimui, deramai laikomasi vienodo požiūrio principo.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Per 5 dienas po to, kai MPKG gavo prašymą, paskelbtoji įstaiga apie tai praneša gamintojui.

3. MPKG gali teikti pastabas preliminarus atitikties vertinimo santraukai ne vėliau kaip per 60 dienų po to, kai šio santrauka buvo pateikta. Per šį laikotarpį ir ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo MPKG gali prašyti papildomos informacijos, kurios reikia dėl mokslškai pagrįstų priežasčių paskelbtosios įstaigos preliminarus atitikties vertinimo analizei atlikti. Taip pat gali būti reikalaujama pateikti pavyzdžius ar apsilankyti gamintojo patalpose. Kol nebus pateikta prašomos papildomos informacijos, pastabų pateikimo laikotarpis, nurodytas šios pastraipos pirmasis sakinyje, laikinai sustabdomas. Vėlesni prašymai dėl papildomos informacijos iš MPKG nesustabdo laikotarpio pastaboms pateikti.

4. Paskelbtoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į visas pagal 3 dalį gautas pastabas. Ji turi perduoti Komisijai paaiškinimą, kaip į jas buvo atsižvelgta, tinkamai pagrįsti, kodėl nebuvo atsižvelgta į gautas pastabas, ir pateikti savo galutinį sprendimą dėl to atitikties įvertinimo. Komisija nedelsdama perduoda šią informaciją MPKG.

5. Kai tai būtina siekiant apsaugoti paciento saugą ir visuomenės sveikatą, Komisija gali nustatyti, priimdama įgyvendinimo teisės aktus, konkrečias prietaisų kategorijas ar grupes, išskyrus III klasės prietaisus, kurioms iš anksto nustatytą laikotarpį taikomos 1–4 dalys. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pagal šios dalies nuostatas taikomos priemonės gali būti pateisinamos tik vienu ar keliais iš šių kriterijų:

- a) prietaiso arba į technologijų, kuriomis jis grindžiamas, novatoriškumas ir klinikiniu požiūriu arba visuomenės sveikatai reikšmingas poveikis;
- b) konkrečios prietaisų kategorijos ar grupės nepageidaujamas naudos ir rizikos santykio pokytis dėl mokslškai pagrįstų sveikatos priežasčių, susijusių su komponentais ar žaliava, arba dėl poveikio sveikatai gedimo atveju;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) padidėjęs sunkių padarinių sukėlusį incidentų, susijusių su konkrečia prietaisų kategorija ar grupe, apie kuriuos pranešta pagal 61 straipsnį, skaičius;

d) dideli atitikties vertinimų, kuriuos atlieka skirtingos paskelbtosios įstaigos, skirtumai, nors tai iš esmės panašūs prietaisai;

e) visuomenės sveikatos klausimai dėl konkrečios prietaisų kategorijos arba prietaisų grupės arba technologijų, kuriomis jie yra grindžiami.

6. Komisija viešai paskelbia pastabų, pateiktų pagal šio straipsnio 3 dalį, santrauką ir atitikties įvertinimo procedūros rezultatus. Ji neatskleidžia jokių asmens duomenų arba komercinio pobūdžio konfidencialios informacijos.

7. Komisija sukuria techninę infrastruktūrą duomenų keitimuisi elektroniniu būdu tarp paskelbtųjų įstaigų ir MPKG taikant šį straipsnį.

8. Komisija įgyvendinimo teisės aktais gali priimti preliminarų atitikties vertinimo santraukos pateikimo ir analizės būdus ir procedūras, laikantis 2 ir 3 dalių. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 374/REV
Pasiūlymas dėl reglamento
44 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

44a straipsnis

Vertinimo procedūra konkrečiais atvejais

1. Specialios paskelbtosios įstaigos praneša Komisijai apie paraiškas dėl III klasės implantuojamų prietaisų, IIb klasės prietaisų, skirtų leisti ir (arba) pašalinti vaistus, kaip nurodyta 1 straipsnio 5 dalyje ir VII priedo 5.3 punkte (11 taisyklė), ir prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, atitikties vertinimo, išskyrus paraiškas dėl galiojančių sertifikatų atnaujinimo arba papildymo ir prietaisus, kurių specifikacijos, nurodytos 6 ir 7 straipsniuose, buvo paskelbtos, kad būtų galima atlikti klinikinį įvertinimą ir stebėjimą po pateikimo rinkai. Prie pranešimo pridedamas naudojimo instrukcijų projektas, nurodytas I priedo 19.3 skirsnyje, ir projekto saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka, nurodyta 26 straipsnyje. Specialios paskelbtosios įstaigos savo pranešime nurodo numatomą datą, iki kurios atitikties vertinimas turi būti baigtas. Komisija nedelsdama persiunčia pranešimą kartu su kitais dokumentais Medicinos prietaisų koordinavimo grupei (MPKG), kad ši pateiktų nuomonę. Rengdama savo nuomonę, MPKG gali prašyti atitinkamų Medicinos prietaisų vertinimo komiteto (MPVK), nurodyto 78 straipsnyje, ekspertų atlikti klinikinį vertinimą.

2. Per 20 dienų po 1 dalyje nurodytos informacijos gavimo MPKG gali nuspręsti prašyti, kad prieš išduodant sertifikatą speciali paskelbtoji įstaiga pateiktų šiuos dokumentus:

- klinikinio vertinimo ataskaitą, nurodytą XIII priede, įskaitant klinikinių bandymų ataskaitą, nurodytą XIV priede,
- klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, nurodytą XIII priede, ir
- visą informaciją, susijusią su prietaiso rinkodara trečiojoje šalyje, arba informaciją apie tai, kad tokia rinkodara nevykdoma, ir, kai turima, tų šalių kompetentingų institucijų atlikto vertinimo rezultatus.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

MPVK nariai nusprendžia pateikti tokį prašymą remdamiesi tik šiais kriterijais:

- a) prietaiso novatoriškumas ir klinikiniu požiūriu arba visuomenės sveikatai galimas reikšmingas poveikis;
- b) konkrečios prietaisų kategorijos ar grupės nepageidaujamas naudos ir rizikos santykio pokytis dėl mokslškai pagrįstų sveikatos priežasčių, susijusių su komponentais ar žaliava, arba dėl poveikio sveikatai gedimo atveju;
- c) padidėjęs sunkių padarinių sukėlusių incidentų, susijusių su konkrečia prietaisų kategorija ar grupe, apie kuriuos pranešta pagal 61 straipsnį, skaičius.

Atsižvelgiant į technikos pažangą ir visą gaunamą informaciją, Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami arba papildomi šie kriterijai.

Savo prašyme MPKG nurodo mokslškai pagrįstą su sveikata susijusią priežastį, dėl kurios ji atrinko konkrečią bylą.

Jei MPVK nepateikia prašymo per 20 dienų nuo 1 dalyje nurodytos informacijos gavimo, speciali paskelbtoji įstaiga gali tęsti atitikties vertinimo procedūrą.

3. MPKG, pasikonsultavusi su MPVK, paskelbia MPKG nuomonę dėl 2 dalyje nurodytų dokumentų ne vėliau kaip per 60 dienų po jų pateikimo. Per šį laikotarpį ir ne vėliau kaip per 30 dienų nuo pateikimo MPVK per MPKG gali prašyti pateikti papildomos informacijos, kurios reikia dėl mokslškai pagrįstų priežasčių 2 dalyje nurodytų dokumentų analizei atlikti. Taip pat gali būti prašoma pateikti pavyzdžių ar apsilankyti gamintojo patalpose. Kol nebus pateikta prašomos papildomos informacijos, pastabų pateikimo laikotarpis, nurodytas šios dalies pirmajame sakinyje, laikinai sustabdomas. Dėl vėlesnių MPKG prašymų pateikti papildomos informacijos pastabų pateikimo laikotarpis nesustabdomas.

4. Savo nuomonėje MPKG atsižvelgia į MPVK klinikinį vertinimą. MPKG gali rekomenduoti pataisyti 2 dalyje nurodytus dokumentus.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. MPKG apie savo nuomonę nedelsdama praneša Komisijai, specialiai paskelbtajai įstaigai ir gamintojui.

6. Per 15 dienų nuo 5 dalyje nurodytos nuomonės gavimo, speciali paskelbtoji įstaiga nurodo, ar ji sutinka su MPKG nuomone. Jei ji su ja nesutinka, ji gali raštu pranešti MPKG, kad pageidauja, jog nuomonė būtų persvarstyta. Tokiu atveju speciali paskelbtoji įstaiga perduoda MPKG išsamų prašymo pagrindimą per 30 dienų nuo nuomonės gavimo. MPKG nedelsdama perduoda šią informaciją MPVK ir Komisijai.

Per 30 dienų nuo prašymo pagrindimo gavimo MPKG, prireikus pasikonsultavusi su MPVK, persvarsto savo nuomonę. Priimtos išvados motyvai pridedami prie galutinės nuomonės.

7. Iškart po galutinės nuomonės patvirtinimo MPKG ją siunčia Komisijai, specialiai paskelbtajai įstaigai ir gamintojui.

8. Jei MPKG nuomonė palanki, speciali paskelbtoji įstaiga gali toliau vykdyti sertifikavimą.

Tačiau, jei palanki MPKG nuomonė priklauso nuo taikomų specialių priemonių (pvz., klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plano koregavimo, sertifikavimo per nurodytą terminą), speciali paskelbtoji įstaiga išduoda atitikties sertifikatą tik tuo atveju, jei šios priemonės yra visiškai įgyvendintos.

Priėmus palankią nuomonę Komisija visada išnagrinėja galimybę patvirtinti atitinkamo prietaiso ar prietaisų grupės bendrus techninius standartus ir juos patvirtina, kai tik įmanoma (pagal 7 straipsnį).

Jei MPKG nuomonė nepalanki, speciali paskelbtoji įstaiga neišduoda atitikties sertifikato. Tačiau speciali paskelbtoji įstaiga gali pateikti naujos informacijos, atsakydama į aiškinimą, įtrauktą į MPKG vertinimą. Jei naujoji informacija iš esmės skiriasi nuo tos, kuri buvo pateikta anksčiau, MPKG paraišką įvertina iš naujo.

Gamintojo prašymu Komisija organizuoja klausymą, kuriame gali vykti diskusija dėl nepalankaus mokslinio vertinimo mokslinių pagrindų ir visų veiksmų, kurių gamintojas gali imtis, arba duomenų, kurie gali būti pateikti, siekiant atsakyti į MPKG rūpimus klausimus.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9. Kai tai būtina siekiant užtikrinti paciento saugą ir apsaugoti visuomenės sveikatą, Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos konkrečios prietaisų kategorijos arba grupės, išskyrus 1 dalyje nurodytus prietaisus, kuriems iš anksto nustatytu laikotarpiu taikomos 1–8 dalys.

Pagal šios dalies nuostatas taikomos priemonės gali būti pateisinamos tik remiantis vienu ar keliais 2 dalyje nurodytais kriterijais.

10. Komisija 6 ir 7 dalyje nurodytos nuomonės santrauką padaro prieinamą visuomenei. Ji neatskleidžia jokių asmens duomenų arba komercinio pobūdžio konfidencialios informacijos.

11. Komisija sukuria techninę keitimosi duomenimis elektroniniu būdu infrastruktūrą, kad taikant šį straipsnį duomenimis galėtų keistis specialios paskelbtosios įstaigos ir MPVK bei MPVK ir pati Komisija.

12. Komisija įgyvendinimo aktais gali priimti pagal šį straipsnį teikiamų dokumentų teikimo ir nagrinėjimo sąlygas ir procedūrinius aspektus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

13. Atitinkamai įmonei netaikomas mokestis už papildomas išlaidas, patirtas atliekant šį vertinimą.

Pakeitimas 369

Pasiūlymas dėl reglamento

44 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

44b straipsnis

Penkeri metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos Komisija paskelbia ataskaitą, kurioje išdėsto patirtį, įgytą vykdamas 44a straipsnyje nurodytą procedūrą. Ataskaitoje visų pirma įvertinama, kokiam skaičiui produktų buvo atliktas papildomas įvertinimas, dėl kokių veiksmų buvo pradėta vertinimo procedūra ir kokie galutiniai sprendimai buvo priimti produktų atžvilgiu. Joje taip pat išnagrinėjamas visas naujųjų taisyklių dėl specialių paskelbtųjų įstaigų poveikis papildomiems vertinimams.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 167

Pasiūlymas dėl reglamento

45 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Paskelbtųjų įstaigų pagal VIII, IX ir X priedus išduodami sertifikatai surašomi oficialia Sąjungos kalba, kurią nustato valstybė narė, kurioje yra įsikūrusi paskelbtoji įstaiga, arba kita oficialia Sąjungos kalba, priimtina paskelbtajai įstaigai. Būtinasis sertifikatų turinys yra nustatomas XII priede.

Pakeitimas

1. ***Prieš išduodama sertifikatą paskelbtoji atitikties vertinimo įstaiga atsižvelgia į 59 straipsnio 4 dalyje nurodytos klinikinio bandymo ataskaitos išvadas.*** Paskelbtųjų įstaigų pagal VIII, IX ir X priedus išduodami sertifikatai surašomi oficialia Sąjungos kalba, kurią nustato valstybė narė, kurioje yra įsikūrusi paskelbtoji įstaiga, arba kita oficialia Sąjungos kalba, priimtina paskelbtajai įstaigai. Būtinasis sertifikatų turinys yra nustatomas XII priede.

Pakeitimas 168

Pasiūlymas dėl reglamento

45 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jeigu paskelbtoji įstaiga nustato, kad gamintojas nebesilaiko šio reglamento reikalavimų, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, laikinai sustabdo arba panaikina išduoto sertifikato galiojimą arba nustato apribojimus dėl sertifikato galiojimo, jei tokių reikalavimų laikymasis nėra užtikrinamas atitinkamais taisomaisiais veiksmais, kurių ėmėsi gamintojas per tinkamą paskelbtosios įstaigos nustatytą terminą. Paskelbtoji įstaiga nurodo savo sprendimo priežastis.

Pakeitimas

3. Jeigu paskelbtoji įstaiga nustato, kad gamintojas nebesilaiko šio reglamento reikalavimų, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, laikinai sustabdo arba panaikina išduoto sertifikato galiojimą arba nustato apribojimus dėl sertifikato galiojimo, jei tokių reikalavimų laikymasis nėra užtikrinamas atitinkamais taisomaisiais veiksmais, kurių ėmėsi gamintojas per tinkamą paskelbtosios įstaigos nustatytą terminą. Paskelbtoji įstaiga nurodo savo sprendimo priežastis ***ir apie tai informuoja valstybių narių, kuriose medicinos prietaisais yra pagamintas ir pateiktas rinkai, kompetentingas institucijas, Komisiją ir MPGK.***

Pakeitimas 169

Pasiūlymas dėl reglamento

46 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. ***Ji apie tai informuoja valstybių narių, kurioms turi įtakos atitinkamo medicinos prietaiso gamyba ir pateikimas rinkai, kompetentingas institucijas, taip pat Komisiją ir MPGK.***

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 170
Pasiūlymas dėl reglamento
47 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Nukrypstant nuo 42 straipsnio, kompetentinga institucija gali leisti, remdamasi tinkamai pagrįstu prašymu, pateikti rinkai arba pradėti naudoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkretų prietaisą, kurio vertinimo procedūros, nurodytos 42 straipsnyje, nebuvo atliktos ir kurio naudojimas svarbus visuomenės sveikatos labui arba pacientų saugai.

Pakeitimas

1. Nukrypstant nuo 42 straipsnio, kompetentinga institucija gali leisti, remdamasi tinkamai pagrįstu prašymu, pateikti rinkai arba pradėti naudoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkretų prietaisą, kurio vertinimo procedūros, nurodytos 42 straipsnyje, nebuvo atliktos ir kurio naudojimas svarbus visuomenės sveikatos labui arba pacientų saugai, **jei MPKG tam suteikė leidimą. Ši išimtis galima tik tuo atveju, jei gamintojas per nustatytą laiką kompetentingai institucijai pateikia reikalingus klinikinius duomenis.**

Pakeitimas 171
Pasiūlymas dėl reglamento
47 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie bet kurį sprendimą leisti **tiekti** rinkai ar pradėti naudoti prietaisą pagal 1 dalį, jei toks leidimas suteiktas naudoti prietaisą ne vienam pacientui.

Pakeitimas

2. Valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai, **atitinkamo medicinos prietaiso įvertinimą atliekančiai paskelbtajai įstai-gai, MPKG** ir kitoms valstybėms narėms apie bet kurį sprendimą leisti **pateikti** rinkai ar pradėti naudoti prietaisą pagal 1 dalį, jei toks leidimas suteiktas naudoti prietaisą ne vienam pacientui.

Pakeitimas 262
Pasiūlymas dėl reglamento
VI skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

VI skyrius

Klinikinis įvertinimas ir klinikiniai bandymai

Pakeitimas

V skyrius (*)

Klinikinis įvertinimas ir klinikiniai bandymai

(*) Dėl šio pakeitimo šis skyrius apims 49–60 straipsnius.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 172
Pasiūlymas dėl reglamento
49 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jeigu įrodymai, kad laikomasi bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, remiantis klinikiniais duomenimis, nėra laikomi tinkamais, tokios išimties suteikimas grindžiamas gamintojo rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į prietaiso sąveikos su žmogaus kūnu specifiką, numatytą klinikinį veiksmingumą ir gamintojo teiginius. Atitiktis bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymo, pagrįsto tik neklinikinių tyrimų rezultatais, įskaitant veiksmingumo įvertinimą, laboratorinius tyrimus ir ikiklinikinį įvertinimą, tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas techniniuose dokumentuose, nurodytuose II priede.

Pakeitimas

3. ***Išskyrus III klasės prietaisų atveju***, jeigu įrodymai, kad laikomasi bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, remiantis klinikiniais duomenimis, nėra laikomi tinkamais, tokios išimties suteikimas grindžiamas gamintojo rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į prietaiso sąveikos su žmogaus kūnu specifiką, numatytą klinikinį veiksmingumą ir gamintojo teiginius. Atitiktis bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymo, pagrįsto tik neklinikinių tyrimų rezultatais, įskaitant veiksmingumo įvertinimą, laboratorinius tyrimus ir ikiklinikinį įvertinimą, tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas techniniuose dokumentuose, nurodytuose II priede.

Klinikiniais duomenimis pagal pirmąją pastraipą pagrįstos atitiktis bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymo išimtis taikoma gavus išankstinį kompetentingos institucijos pritarimą.

Pakeitimas 173
Pasiūlymas dėl reglamento
49 straipsnio 5 dalies pirma a pastraipa (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

III klasei priskirtų prietaisų ir implantuojamų medicinos prietaisų atveju 26 straipsnio 1 dalyje nurodyta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka atnaujinama bent kartą per metus kartu su klinikinio vertinimo ataskaitomis.

Pakeitimas 174
Pasiūlymas dėl reglamento
50 straipsnio 1 dalies a punktas

*Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

a) patikrinti, ar įprastomis naudojimo sąlygomis prietaisai suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad būtų tinkami naudoti viena ar daugiau specialių medicinos prietaiso paskirčių, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies 1 punkte, ir pasiekti numatytą prietaiso veiksmingumą, kaip apibrėžta gamintojo;

a) patikrinti, ar įprastomis naudojimo sąlygomis prietaisai suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad būtų tinkami naudoti viena ar daugiau specialių medicinos prietaiso paskirčių, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies 1 punkte, ir pasiekti numatytą prietaiso veiksmingumą, kaip apibrėžta gamintojo ***ar užsakovo;***

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 175

Pasiūlymas dėl reglamento

50 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- b) patikrinti, **ar prietaisai duoda numatytos naudos** pacientui, **kaip apibrėžta gamintojo.**

Pakeitimas

- b) patikrinti **prietaiso klinikinę saugą ir veiksmingumą, įskaitant numatytą naudą tikslinei gyventojų grupei priklausančiam pacientui, kai prietaisas naudojamas pagal numatytą paskirtį ir naudojimo instrukciją.**

Pakeitimas 177

Pasiūlymas dėl reglamento

51 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Klinikinio bandymo užsakovas pateikia paraišką valstybei (-ėms) narei (-ėms), kurioje (-se) tas bandymas turi būti atliktas, kartu su dokumentais, nurodytais XIV priedo II skyriuje. Per **šešias dienas** nuo paraiškos gavimo dienos suinteresuota valstybė narė turi informuoti užsakovą, ar klinikinis bandymas patenka į šio reglamento taikymo sritį, ir ar paraiška yra išsami.

Pakeitimas

2. Klinikinio bandymo užsakovas pateikia paraišką valstybei (-ėms) narei (-ėms), kurioje (-se) tas bandymas turi būti atliktas, kartu su dokumentais, nurodytais XIV priedo II skyriuje. Per **14 dienų** nuo paraiškos gavimo dienos suinteresuota valstybė narė turi informuoti užsakovą, ar klinikinis bandymas patenka į šio reglamento taikymo sritį, ir ar paraiška yra išsami.

Tuo atveju, kai bandymas susijęs su daugiau kaip viena valstybe nare ir jei viena valstybė narė nesutinka su koordinuojančia valstybe nare dėl to, ar klinikinis bandymas turėtų būti patvirtintas, dėl kitų nei tos valstybės narės nacionalinių, vietinių ar etinių priežasčių, atitinkamos valstybės narės siekia susitarti dėl išvados. Jeigu dėl išvados nesusitariama, sprendimą priima Komisija, išklausei atitinkamas valstybes nares ir prireikus pasikonsultavusi su MPKG. Tuo atveju, jei atitinkamos valstybės narės prieštarauja klinikiniam bandymui tik dėl joms būdingų nacionalinių, vietinių arba etinių priežasčių, klinikiniai bandymai jose neturėtų būti atliekami.

Jeigu valstybė narė nieko nepranešė užsakovui per laikotarpį, nurodytą pirmoje pastraipoje, klinikinis bandymas laikomas patenkančiu į šio reglamento taikymo sritį, o paraiška laikoma išsami.

Jeigu valstybė narė nieko nepranešė užsakovui per laikotarpį, nurodytą pirmoje pastraipoje, klinikinis bandymas laikomas patenkančiu į šio reglamento taikymo sritį, o paraiška laikoma išsami.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 178

Pasiūlymas dėl reglamento

51 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jeigu valstybė narė nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalį per **tris** dienas po to, kai buvo gautos pastabos arba užpildyta paraiška, klinikinis bandymas laikomas patenkančiu į šio reglamento taikymo sritį ir paraiška laikoma išsamia.

Pakeitimas

Jeigu valstybė narė nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalį per **šešias** dienas po to, kai buvo gautos pastabos arba užpildyta paraiška, klinikinis bandymas laikomas patenkančiu į šio reglamento taikymo sritį ir paraiška laikoma išsamia.

Pakeitimas 179

Pasiūlymas dėl reglamento

51 straipsnio 5 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) praėjus **35 dienoms** nuo paraiškos patvirtinimo datos, nurodytos šio straipsnio 4 dalyje, išskyrus atvejus, kai atitinkama valstybė narė pranešė užsakovui per tą laikotarpį apie jos atsisakymą patvirtinti paraišką, grindžiamą visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba viešosios tvarkos motyvais.

Pakeitimas

c) praėjus **60 dienų** nuo paraiškos patvirtinimo datos, nurodytos šio straipsnio 4 dalyje, išskyrus atvejus, kai atitinkama valstybė narė pranešė užsakovui per tą laikotarpį apie jos atsisakymą patvirtinti paraišką, grindžiamą visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba viešosios tvarkos motyvais.

Pakeitimas 180

Pasiūlymas dėl reglamento

51 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Valstybės narės užtikrina, kad asmenys, vertinantys paraišką, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, bandymo vietos institucijos ir dalyvaujančių tyrėjų, taip pat, kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka.

Valstybės narės užtikrina, kad vertinimą kartu atliktų pagrįstas skaičius asmenų, kurie kartu turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį. Vertinime atsižvelgiama į bent vieno asmens, kurio pagrindinė interesų sritis nėra mokslas, nuomonę. Atsižvelgiama **bent** į **vieno paciento** nuomonę.

Pakeitimas

6. Valstybės narės užtikrina, kad asmenys, vertinantys paraišką, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, bandymo vietos institucijos ir dalyvaujančių tyrėjų, taip pat, kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka.

Valstybės narės užtikrina, kad vertinimą kartu atliktų pagrįstas skaičius asmenų, kurie kartu turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį. Vertinime atsižvelgiama į bent vieno asmens, kurio pagrindinė interesų sritis nėra mokslas, nuomonę. Atsižvelgiama į **pacientų** nuomonę.

Vertintojų sąrašas turėtų būti prieinamas užsakovui.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 181

Pasiūlymas dėl reglamento

51 straipsnio 6 a–6 e dalys (naujos)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6a. Kiekvienas klinikinio bandymo etapas, pradedant pirmais svarstymais dėl tyrimo atlikimo būtinybės ir pagrindo bei baigiant rezultatų paskelbimu, atliekamas pagal pripažintus etikos principus, kaip antai nustatytuosius Pasaulio gydytojų asociacijos naujausioje Helsinkio deklaracijoje dėl medicinos mokslinių tyrimų su žmonėmis etinių principų, priimtoje Pasaulio gydytojų asociacijos 18-oje Generalinės asamblėjos 1964 m. Helsinkyje (Suomija) ir paskutinį kartą iš dalies pakeistoje 59-oje Pasaulio gydytojų asociacijos Generalinėje asamblėjoje 2008 m. Seule (Korėja).

6b. Atitinkamos valstybės narės leidimas atlikti klinikinį bandymą pagal šį straipsnį išduodamas tik tuomet, kai jį išnagrinėja ir patvirtina nepriklausomas etikos komitetas, vadovaudamasis Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija.

6c. Etikos komitetas visų pirma išnagrinėja medicininių klinikinio bandymo pagrindimą, klinikiniam bandyme dalyvaujančių asmenų sutikimą po to, kai jiems buvo suteikta išsami informacija apie klinikinį bandymą, ir tyrėjų ir bandymo įrangos tinkamumą.

Etikos komitetas veikia pagal šalies arba šalių, kuriose tyrimas bus atliekamas, įstatymus ir kitus teisės aktus ir turi laikytis visų atitinkamų tarptautinių normų ir standartų. Be to, jis turi dirbti taip veiksmingai, kad atitinkama valstybė narė galėtų laikytis šiame skyriuje nustatytų procedūros terminų.

Etikos komitetą sudaro atitinkamas narių, kurie visi bendrai turi tam tikrą reikalingą kvalifikaciją ir patirtį, kad galėtų įvertinti mokslinius, medicininius ir etinius tikrinamo klinikinio tyrimo aspektus, skaičius.

Etikos komiteto nariai, vertinantys paraišką dėl klinikinio bandymo, turi būti nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimo vietos institucijos ir dalyvaujančių tyrėjų, taip pat jiems neturi būti daroma jokia kita netinkama įtaka. Paraiškos vertintojų pavardės, kvalifikacija ir interesų deklaracijos skelbiamos viešai.

6d. Valstybės narės imasi priemonių, būtinų etikos komitetams klinikinio bandymų srityje įsteigti tais atvejais, kai tokių komitetų nėra, ir priemonių, būtinų jų darbui palengvinti.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6e. Komisija sudaro palankias sąlygas etikos komitetų bendradarbiavimui ir keitimuisi geriausia patirtimi etikos klausimais, įskaitant etinio vertinimo procedūras ir principus.

Komisija rengia gaires dėl pacientų įtraukimo į etikos komiteto darbą, remdamasi esama gerąja patirtimi.

Pakeitimas 182

Pasiūlymas dėl reglamento

52 straipsnio 1 dalies g a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ga) numatomą naudoti metodiką, dalyvaujančių asmenų skaičių ir planuojamą gauti tyrimo rezultatą.

Pakeitimas 183

Pasiūlymas dėl reglamento

52 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Baigęs klinikinį bandymą, užsakovas įrašo į 53a straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą bandymo rezultatų santrauką, kuri pateikiama nespecialistui lengvai suprantama forma.

Pakeitimas 184

Pasiūlymas dėl reglamento

52 straipsnio 3 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) neskelbtinos komercinės informacijos apsauga.

b) neskelbtinos komercinės informacijos apsauga; **duomenys apie nepageidautinus reiškinius ir saugos duomenys nelaikomi slapta komercine informacija;**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 185

Pasiūlymas dėl reglamento

53 straipsnio 1, 2 dalys ir 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia ir tvarko elektroninę sistemą, kad būtų galima sukurti vieną identifikavimo numerį 51 straipsnio 1 dalyje nurodytiems klinikiniais bandymams ir kaupti bei apdoroti tokią informaciją:

- a) klinikinių bandymų registracija pagal 52 straipsnį;
- b) keitimasis informacija tarp valstybių narių bei tarp jų ir Komisijos pagal 56 straipsnį;
- c) informacija, susijusi su klinikiniais bandymais, atliktais keliose valstybėse narėse, jeigu yra viena paraiška pagal 58 straipsnį;
- d) pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius ir prietaiso trūkumus, nurodytus 59 straipsnio 2 dalyje, jei yra viena paraiška pagal 58 straipsnį.

2. Kurdama 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą Komisija užtikrina, kad ji būtų sąveiki su ES žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų duomenų baze, sukurta pagal Reglamento (ES) Nr. [...] [...] straipsnį. Išskyrus 52 straipsnyje nurodytą informaciją, informacija, kaupiama ir apdorojama elektroninėje sistemoje, turi būti prieinama tik valstybėms narėms ir Komisijai.

Pakeitimas

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia ir tvarko elektroninę sistemą, kad būtų galima sukurti vieną identifikavimo numerį 51 straipsnio 1 dalyje nurodytiems klinikiniais bandymams ir kaupti bei apdoroti tokią informaciją:

- a) klinikinių bandymų registracija pagal 52 straipsnį;
- b) keitimasis informacija tarp valstybių narių bei tarp jų ir Komisijos pagal 56 straipsnį;
- c) informacija, susijusi su klinikiniais bandymais, atliktais keliose valstybėse narėse, jeigu yra viena paraiška pagal 58 straipsnį;
- d) pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius ir prietaiso trūkumus, nurodytus 59 straipsnio 2 dalyje, jei yra viena paraiška pagal 58 straipsnį.

da) klinikinių tyrimų ataskaita ir santrauka, kurias užsakovas teikia pagal 57 straipsnio 3 dalį.

2. Kurdama 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą Komisija užtikrina, kad ji būtų sąveiki su ES žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų duomenų baze, sukurta pagal Reglamento (ES) Nr. [...] [...] straipsnį. Išskyrus 52 straipsnyje **ir 53 straipsnio d ir da punktuose** nurodytą informaciją, informacija, kaupiama ir apdorojama elektroninėje sistemoje, yra prieinama tik valstybėms narėms ir Komisijai. **Komisija taip pat užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų pasinaudoti elektronine sistema.**

Informacija, nurodyta 53 straipsnio d ir da punktuose, turi būti prieinama visuomenei pagal 52 straipsnio 3 ir 4 dalis.

2a. Pagrįstą prašymą pateikusiai šaliai leidžiama susipažinti su visa elektroninėje sistemoje esančia informacija apie konkretų medicinos prietaisą, išskyrus tuos atvejus, kai visos arba dalies informacijos konfidencialumas yra pagrįstas pagal 52 straipsnio 3 dalį.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 186

Pasiūlymas dėl reglamento

55 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Valstybės narės atlieka užsakovo prašymo padaryti esminių klinikinio bandymo pakeitimų vertinimą pagal 51 straipsnio 6 dalį.

Pakeitimas 187

Pasiūlymas dėl reglamento

56 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Jei valstybė narė atsisakė leisti atlikti, sustabdė arba nutraukė klinikinį bandymą, pasiūlė padaryti jo esminių pakeitimų arba jį laikinai sustabdyti, arba užsakovas pranešė apie priešlaikinį klinikinio tyrimo nutraukimą saugos motyvais, ji praneša apie savo sprendimą ir sprendimo pagrindą visoms valstybėms narėms ir Komisijai per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

1. Jei valstybė narė atsisakė leisti atlikti, sustabdė arba nutraukė klinikinį bandymą, pasiūlė padaryti jo esminių pakeitimų arba jį laikinai sustabdyti, arba užsakovas pranešė apie priešlaikinį klinikinio tyrimo nutraukimą saugos **arba efektyvumo** motyvais, ji praneša **apie tai ir** apie savo sprendimą **bei to** sprendimo pagrindą visoms valstybėms narėms ir Komisijai per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

Pakeitimas 188

Pasiūlymas dėl reglamento

57 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Jei užsakovas laikinai sustabdė klinikinį bandymą dėl saugos motyvų, jis apie tai informuoja atitinkamas valstybes nares per 15 dienų nuo laikino sustabdymo.

1. Jei užsakovas laikinai sustabdė klinikinį bandymą dėl saugos **arba efektyvumo** motyvų, jis apie tai informuoja atitinkamas valstybes nares per 15 dienų nuo laikino sustabdymo.

Pakeitimas 189

Pasiūlymas dėl reglamento

57 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Užsakovas praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie klinikinio bandymo pabaigą toje valstybėje narėje, pagrįsdamas priešlaikinį klinikinio bandymo nutraukimą. Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo pabaigos toje valstybėje narėje.

2. Užsakovas praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie klinikinio bandymo pabaigą toje valstybėje narėje, pagrįsdamas priešlaikinį klinikinio bandymo nutraukimą, **kad visos valstybės narės galėtų informuoti tuo pačiu metu Sąjungoje panašius klinikinius bandymus atliekančius užsakovus apie šio klinikinio bandymo rezultatus.** Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo pabaigos toje valstybėje narėje.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Jei klinikinis bandymas yra atliekamas keliose valstybėse narėse, užsakovas praneša visoms susijusioms valstybėms narėms apie bendrą klinikinio bandymo pabaigą. Toks pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo viso klinikinio bandymo pabaigos.

Pakeitimas

Jei klinikinis bandymas atliekamas keliose valstybėse narėse, užsakovas praneša visoms susijusioms valstybėms narėms **apie priešlaikinį tyrimo nutraukimą vienoje valstybėje narėje ir** apie bendrą klinikinio bandymo pabaigą. **Informacija apie priešlaikinio klinikinio bandymo nutraukimo priežastis taip pat pateikiama visoms valstybėms narėms, kad jos galėtų informuoti tuo pačiu metu Sąjungoje panašius klinikinius bandymus atliekančius užsakovus apie šio klinikinio bandymo rezultatus.** Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo pabaigos **vienoje arba daugiau valstybių narių.**

Pakeitimas 190

Pasiūlymas dėl reglamento

57 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Per vienerius metus nuo klinikinio bandymo pabaigos užsakovas pateikia susijusioms valstybėms narėms klinikinio bandymo **rezultatų santrauką** klinikinių bandymų ataskaitos forma, nurodyta XIV priedo I skyriaus 2.7 punkte. Tais atvejais, kai dėl mokslinių priežasčių neįmanoma pateikti klinikinio bandymo ataskaitos, ji turi būti pateikta, kai tik bus parengta. Šiuo atveju klinikinio bandymo plane, nurodytame XIV priedo II skyriaus 3 skirsnyje, nurodoma, kada klinikinio bandymo rezultatai bus pateikti kartu su **paaikškinimu.**

Pakeitimas

3. **Nepriklausomai nuo klinikinio bandymo rezultatų**, per vienerius metus nuo klinikinio bandymo pabaigos **arba nuo jo priešlaikinio nutraukimo** užsakovas pateikia susijusioms valstybėms narėms klinikinio bandymo **rezultatus** klinikinių bandymų ataskaitos forma, nurodyta XIV priedo I skyriaus 2.7 punkte. **Kartu pridedama santrauka, parengta nespecialistui lengvai suprantama forma. Ataskaitą ir santrauką užsakovas pateikia naudodamasis 53 straipsnyje nurodyta elektronine sistema.** Tais atvejais, kai dėl **pagrįstų** mokslinių priežasčių neįmanoma pateikti klinikinio bandymo ataskaitos, ji turi būti pateikta, kai tik bus parengta. Šiuo atveju klinikinio bandymo plane, nurodytame XIV priedo II skyriaus 3 skirsnyje, nurodoma, kada klinikinio bandymo rezultatai bus pateikti kartu su **pagrindimu.**

3a. Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatoma santraukos nespecialistams turinys ir struktūra.

Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos klinikinio tyrimo ataskaitos paskelbimo taisyklės.

Tais atvejais, kai užsakovas nusprendžia savanoriškai pasidalyti neapdorotais duomenimis, Komisija parengia tokių duomenų formatavimo ir dalijimosi jais gaires.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 191

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Klinikinio bandymo, **numatomo atlikti keliose valstybėse narėse**, užsakovas per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą gali pateikti 51 straipsnyje nurodytu tikslu **vieną** paraišką, kuri, ją gavus, perduodama elektroniniu būdu susijusioms valstybėms narėms.

Pakeitimas

1. Klinikinio bandymo užsakovas per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą gali pateikti 51 straipsnyje nurodytu tikslu paraišką, kuri, ją gavus, perduodama elektroniniu būdu susijusioms valstybėms narėms.

Pakeitimas 192

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Vienoje paraiškoje užsakovas gali pasiūlyti vieną iš susijusių valstybių narių kaip koordinuojančią valstybę narę. Jei ta valstybė narė nenori būti koordinuojančia valstybe nare, ji per šešias dienas nuo bendrosios paraiškos pateikimo susitaria su kita valstybe nare, kad pastaroji bus koordinuojanti valstybė narė. Jei jokia kita valstybė narė nesutinka būti koordinuojančia valstybe nare, koordinuojančia valstybe nare tampa užsakovo pasiūlyta valstybė narė. Jei koordinuojančia valstybe nare tampa kita nei užsakovo pasiūlyta valstybė narė, 51 straipsnio 2 dalyje nurodytas terminas prasideda kitą dieną po to sutikimo.

Pakeitimas

2. Atitinkamos valstybės narės per šešias dienas nuo bendrosios paraiškos pateikimo susitaria, **kuri valstybė narė** bus koordinuojanti valstybė narė. **Valstybės narės ir Komisija pagal MPKG skyrimų sistemą susitaria dėl aiškių koordinuojančios valstybės narės skyrimo taisyklių.**

Pakeitimas 193

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) pateikia koordinuoto vertinimo rezultatus ataskaitoje, **į** kurią turi **atsižvelgti** kitos susijusios valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos pagal 51 straipsnio 5 dalį.

Pakeitimas

b) pateikia koordinuoto vertinimo rezultatus ataskaitoje, kurią turi **patvirtinti** kitos susijusios valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos pagal 51 straipsnio 5 dalį.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 194
Pasiūlymas dėl reglamento
58 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Taikant 57 straipsnio 3 dalį, užsakovas per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą pateikia klinikinio bandymo ataskaitą atitinkamoms valstybėms narėms.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 195
Pasiūlymas dėl reglamento
59 straipsnio 1 dalies pirma a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Taip pat renkami duomenys apie incidentus, kylančius dėl naudotojo klaidų, nes dėl jų dažniausiai kyla incidentai, susiję su medicinos prietaisais. Ši informacija turi padėti gerinti prietaiso saugą ir žinias apie jį.

Pakeitimas 196
Pasiūlymas dėl reglamento
59 straipsnio 1 dalies pirma b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Valstybės narės įdiegia neelektroninius pranešimų teikimo formatus siekdamos užtikrinti, kad prieigos prie interneto neturintys pacientai taip pat galėtų teikti pranešimus.

Pakeitimas 197
Pasiūlymas dėl reglamento
59 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jeigu tai klinikinis bandymas, kurio užsakovas teikia vieną paraišką, nurodytą 58 straipsnyje, užsakovas praneša apie bet kokią **2 dalyje** nurodytą įvykį per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Gavus pranešimą, jis perduodamas elektroniniu būdu visoms susijusioms valstybėms narėms.

Pakeitimas

Jeigu tai klinikinis bandymas, kurio užsakovas teikia vieną paraišką, nurodytą 58 straipsnyje, užsakovas praneša apie bet kokią **1 ir 2 dalyse** nurodytą įvykį per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Gavus pranešimą, jis perduodamas elektroniniu būdu visoms susijusioms valstybėms narėms.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 263
Pasiūlymas dėl reglamento
VII skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

VII skyrius

Budrumas ir rinkos priežiūra

Pakeitimas

IX skyrius (*)

Budrumas ir rinkos priežiūra

(*) Dėl šio pakeitimo šis skyrius apims 61–75 straipsnius.

Pakeitimas 198
Pasiūlymas dėl reglamento
61 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prietaisų gamintojai, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, praneša per elektroninę sistemą, nurodytą 62 straipsnyje apie:

a) bet koki **sunkių padarinių sukėlusį** incidentą, susijusį su prietaisais Sąjungos rinkoje;

b) visus vietos saugos taisomuosius veiksmus dėl prietaisų, esančių Sąjungos rinkoje, įskaitant visus vietos saugos taisomuosius veiksmus trečiojoje šalyje dėl prietaiso, kuris taip pat teisėtai yra Sąjungos rinkoje, jei vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastis nėra susijusi tik su atitinkamoje trečiojoje šalyje esančiu prietaisu.

Gamintojai pateikia pirmoje pastraipoje nurodytą pranešimą ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos dienos, kai sužino apie tokį įvykį ir priežastinį ryšį su savo prietaisu arba apie tai, kad toks priežastinis ryšys yra pagrįstai įmanomas. Nustatant pranešimų teikimo laikotarpį atsižvelgiama į incidento padarinių sunkumą. Kai būtina užtikrinti pranešimų teikimą laiku, gamintojas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.

Pakeitimas

1. Prietaisų gamintojai, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, praneša per elektroninę sistemą, nurodytą 62 straipsnyje apie:

a) bet koki incidentą, susijusį su prietaisais Sąjungos rinkoje, **įskaitant tokio incidento datą ir vietą, nurodant, ar šis incidentas sukėlė sunkių padarinių, vadovaujantis 2 straipsnyje pateikta apibrėžtimi; gamintojas taip pat pateikia informaciją apie su incidentu susijusį pacientą arba naudotoją ir sveikatos priežiūros specialistą, jei ją turi;**

b) visus vietos saugos taisomuosius veiksmus dėl prietaisų, esančių Sąjungos rinkoje, įskaitant visus vietos saugos taisomuosius veiksmus trečiojoje šalyje dėl prietaiso, kuris taip pat teisėtai yra Sąjungos rinkoje, jei vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastis nėra susijusi tik su atitinkamoje trečiojoje šalyje esančiu prietaisu.

Gamintojai pateikia pirmoje pastraipoje nurodytą pranešimą ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos dienos, kai sužino apie tokį įvykį ir priežastinį ryšį su savo prietaisu arba apie tai, kad toks priežastinis ryšys yra pagrįstai įmanomas. Nustatant pranešimų teikimo laikotarpį atsižvelgiama į incidento padarinių sunkumą. Kai būtina užtikrinti pranešimų teikimą laiku, gamintojas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Dėl panašių **sunkių padarinių sukėlusių** incidentų su tuo pačiu prietaisu ar prietaiso tipu ir kai to pagrindinė priežastis buvo nustatyta arba dėl kurių buvo įgyvendinti vietos saugos taisomieji veiksmai, gamintojai vietoj pranešimų apie atskirus incidentus gali pateikti periodines pranešimų santraukas su sąlyga, kad kompetentingų institucijų, minimų 62 straipsnio 5 dalies a, b ir c punktuose, buvo susitarta su gamintoju dėl periodinės pranešimų santraukos formos, turinio ir teikimo dažnumo.

3. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, skatinamos sveikatos priežiūros specialistus, pacientus ir naudotojus pranešti jų kompetentingoms institucijoms apie įtariamus **sunkių padarinių sukėlusius** incidentus, nurodytus 1 dalies a punkte.

Jos registruoja šiuos pranešimus centralizuotai nacionaliniu lygmeniu. Kai valstybės narės kompetentinga institucija gauna tokius pranešimus, ji **imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad atitinkamo prietaiso gamintojas būtų informuojamas apie incidentą**. Gamintojas užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų tolesnių veiksmų.

Valstybės narės koordinuoja tarpusavyje standartinių internetinių struktūrinių formų rengimą, kad sveikatos priežiūros specialistai, naudotojai ir pacientai praneštų apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus.

4. Prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, gamintojai turi pranešti apie visus **sunkių padarinių sukėlusius** incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodytus 1 dalyje, valstybės narės, kurioje prietaisas tiekiamas, kompetentingai institucijai.

Pakeitimas

2. Dėl panašių incidentų, susijusių su tuo pačiu prietaisu ar prietaiso tipu, kurių pagrindinė priežastis buvo nustatyta arba dėl kurių buvo įgyvendinti vietos saugos taisomieji veiksmai, gamintojai, vietoj pranešimų apie atskirus incidentus, gali pateikti periodinių pranešimų santraukas su sąlyga, kad kompetentingų institucijų, minimų 62 straipsnio 5 dalies a, b ir c punktuose, buvo susitarta su gamintoju dėl periodinių pranešimų santraukos formos, turinio ir teikimo dažnumo.

3. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, **įskaitant tikslines informacijos kampanijas**, skatinamos sveikatos priežiūros specialistus, **įskaitant gydytojus ir vaistininkus**, pacientus ir naudotojus pranešti jų kompetentingoms institucijoms apie įtariamus incidentus, nurodytus 1 dalies a punkte, **ir sudaro sąlygas tokiems pranešimams teikti. Apie tokias priemones jos informuoja Komisiją.**

Kompetentingos valstybių narių institucijos registruoja šiuos pranešimus centralizuotai nacionaliniu lygmeniu. Kai valstybės narės kompetentinga institucija gauna tokius pranešimus, ji **nedelsdama informuoja** atitinkamo prietaiso gamintoją. Gamintojas užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų tolesnių veiksmų.

Valstybės narės kompetentinga institucija nedelsdama perduoda pirmoje pastraipoje nurodytus pranešimus į elektroninę sistemą, nurodytą 62 straipsnyje, išskyrus atvejus, kai apie tą patį incidentą jau pranešė gamintojas.

Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir konsultuodamasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, parengia standartines elektronines ir neelektronines sveikatos priežiūros specialistų, naudotojų ir pacientų teikiamų pranešimų apie incidentus formas.

4. Prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, gamintojai turi **nedelsdami** pranešti apie visus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodytus 1 dalyje, valstybės narės, kurioje prietaisas tiekiamas, kompetentingai institucijai.

Pakeitimas 199

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą kaupti ir apdoroti tokiai informacijai:

Pakeitimas

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą kaupti ir apdoroti tokiai informacijai:

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

- a) gamintojų pranešimai apie **sunkių padarinių sukėlusius** incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodytus 61 straipsnio 1 dalyje;
- b) gamintojų periodinės pranešimų santraukos, nurodytos 61 straipsnio 2 dalyje;
- c) kompetentingų institucijų pranešimai apie **sunkių padarinių sukėlusius** incidentus, nurodytus 63 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje;
- d) gamintojų pranešimai apie tendencijas, nurodyti 64 straipsnyje;
- e) gamintojų teikiami vietos saugos pranešimai, nurodyti 63 straipsnio 5 dalyje;
- f) keitimasis informacija tarp valstybių narių kompetentingų institucijų bei tarp šių institucijų ir Komisijos pagal 63 straipsnio 4 ir 7 dalis.

2. Sukaupta ir apdorota informacija elektroninėje sistemoje turi būti prieinama valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai **bei** paskelbtosioms įstaigoms.

3. Komisija užtikrina, kad **sveikatos priežiūros specialistams** ir visuomenei būtų suteikiama atitinkamo lygio prieiga prie elektroninės sistemos.

4. Remdamasi Komisijos ir trečiųjų šalių kompetentingų institucijų arba tarptautinių organizacijų susitarimais, Komisija gali suteikti toms kompetentingoms institucijoms arba tarptautinėms organizacijoms galimybę naudotis duomenų baze atitinkamu lygiu. Šie susitarimai grindžiami abipusiškumu ir juose numatomos nuostatos dėl konfidencialumo ir duomenų apsaugos, kurios atitinka taikomas Sąjungoje nuostatas.

5. Pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodyti 61 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, 61 straipsnio 2 dalyje nurodytos periodinės pranešimų santraukos, 63 straipsnio 1 dalyje nurodyti pranešimai apie **sunkių padarinių sukėlusius** incidentus, 64 straipsnyje nurodytus pranešimus apie tendencijas po jų gavimo automatiškai perduodami elektronine sistema kompetentingoms institucijoms iš šių valstybių narių:

- a) valstybės narės, kurioje įvyko incidentas;

Pakeitimas

- a) gamintojų pranešimai apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodytus 61 straipsnio 1 dalyje;
- b) gamintojų periodinės pranešimų santraukos, nurodytos 61 straipsnio 2 dalyje;
- c) kompetentingų institucijų pranešimai apie incidentus, nurodytus 63 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje;
- d) gamintojų pranešimai apie tendencijas, nurodyti 64 straipsnyje;
- da) gamintojų parengtus periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, nurodytus 63a straipsnyje;**
- e) gamintojų teikiami vietos saugos pranešimai, nurodyti 63 straipsnio 5 dalyje;
- f) keitimasis informacija tarp valstybių narių kompetentingų institucijų bei tarp šių institucijų ir Komisijos pagal 63 straipsnio 4 ir 7 dalis.

2. Sukaupta ir apdorota informacija elektroninėje sistemoje turi būti prieinama valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Komisijai, paskelbtosioms įstaigoms, **sveikatos priežiūros specialistams ir gamintojams, jei ta informacija susijusi su jų produktu.**

3. Komisija užtikrina, kad visuomenei būtų suteikiama atitinkamo lygio prieiga prie elektroninės sistemos. **Tais atvejais, kai informacijos prašoma apie konkretų medicinos prietaisą, ji pateikiama nedelsiant ir ne vėliau kaip per 15 dienų.**

4. Remdamasi Komisijos ir trečiųjų šalių kompetentingų institucijų arba tarptautinių organizacijų susitarimais, Komisija gali suteikti toms kompetentingoms institucijoms arba tarptautinėms organizacijoms galimybę naudotis duomenų baze atitinkamu lygiu. Šie susitarimai grindžiami abipusiškumu ir juose numatomos nuostatos dėl konfidencialumo ir duomenų apsaugos, kurios atitinka taikomas Sąjungoje nuostatas.

5. Pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, minimi 61 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, 61 straipsnio 2 dalyje nurodytų periodinių pranešimų santraukos, 63 straipsnio 1 dalyje nurodyti pranešimai apie incidentus ir 64 straipsnyje nurodyti pranešimai apie tendencijas, juos gavus, automatiškai perduodami elektronine sistema toliau nurodytų valstybių narių kompetentingoms institucijoms:

- a) valstybės narės, kurioje įvyko incidentas;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas	Pakeitimas
b) valstybės narės, kurioje vietos saugos taisomųjų veiksmų yra imtasi ar jie bus vykdomi;	b) valstybės narės, kurioje vietos saugos taisomųjų veiksmų yra imtasi ar jie bus vykdomi;
c) valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą;	c) valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą;
d) kai taikoma, valstybės narės, kurioje yra įsteigta paskelbtoji įstaiga, išdavusi susijusio prietaiso sertifikatą pagal 45 straipsnį.	d) kai taikoma, valstybės narės, kurioje yra įsteigta paskelbtoji įstaiga, išdavusi susijusio prietaiso sertifikatą pagal 45 straipsnį.

5a. 62 straipsnio 5 dalyje nurodyti pranešimai ir informacija, susiję su atitinkamu prietaisu, per elektroninę sistemą automatiškai perduodami paskelbtajai įstaigai, išdavusiai sertifikatą pagal 45 straipsnį.

Pakeitimas 200

Pasiūlymas dėl reglamento

63 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	Pakeitimas
Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad visa jų pagal 61 straipsnį gauta informacija apie sunkių padarinių sukėlusį incidentą, kuris įvyko jų teritorijoje, arba vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo arba turi būti imtasi jų teritorijoje, būtų vertinama centralizuotai nacionaliniu lygmeniu jų kompetentingos institucijos, jei įmanoma, kartu su gamintoju.	Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad visa jų pagal 61 straipsnį gauta informacija apie incidentą, kuris įvyko jų teritorijoje, arba vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo arba turi būti imtasi jų teritorijoje, būtų vertinama centralizuotai nacionaliniu lygmeniu jų kompetentingos institucijos, jei įmanoma, kartu su gamintoju. Kompetentinga institucija atsižvelgia į visų atitinkamų suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijas, nuomones.

Pakeitimas 201

Pasiūlymas dėl reglamento

63 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	Pakeitimas
Jeigu tai pranešimai, gauti pagal 61 straipsnio 3 dalį, ir kompetentinga institucija įsitikina, kad pranešimai yra susiję su sunkių padarinių sukėlusiu incidentu, ji nedelsdama perduoda tuos pranešimus į elektroninę sistemą, nurodytą 62 straipsnyje, išskyrus tuos atvejus, kai dėl to paties incidento jau pranešė gamintojas.	Išbraukta.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 202
Pasiūlymas dėl reglamento
63 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Nacionalinės kompetentingos institucijos atlieka rizikos vertinimą dėl sunkių padarinių sukėlusių incidentų, apie kuriuos pranešta, arba vietos saugos taisomųjų veiksmų, atsižvelgdamos į tokius kriterijus kaip priežastinis ryšys, aptinkamumas ir problemos pasikartojimo tikimybė, prietaiso naudojimo dažnumas, tikimybė, kad bus padaryta žala, ir žalos mastas, prietaiso klinikinė nauda, numatomi ir potencialūs naudotojai ir paveikti gyventojai. Jos taip pat įvertina vietos saugos taisomųjų veiksmų, kurių imasi gamintojas ar kurių jis numato imtis, tinkamumą ir bet kurių kitų taisomųjų veiksmų poreikį ir pobūdį. Jos stebi gamintojo atliekamą incidento tyrimą.

Pakeitimas

2. Nacionalinės kompetentingos institucijos atlieka rizikos vertinimą dėl incidentų, apie kuriuos pranešta, arba vietos saugos taisomųjų veiksmų, atsižvelgdamos į tokius kriterijus kaip priežastinis ryšys, aptinkamumas ir problemos pasikartojimo tikimybė, prietaiso naudojimo dažnumas, tikimybė, kad bus padaryta žala, ir žalos mastas, prietaiso klinikinė nauda, numatomi ir potencialūs naudotojai ir paveikti gyventojai. Jos taip pat įvertina vietos saugos taisomųjų veiksmų, kurių imasi gamintojas ar kurių jis numato imtis, tinkamumą ir bet kurių kitų taisomųjų veiksmų poreikį ir pobūdį. Jos stebi gamintojo atliekamą incidento tyrimą, **taip pat atsižvelgia į pacientų nuomonę.**

Pakeitimas 203
Pasiūlymas dėl reglamento
63 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jei tai 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nurodyti prietaisai ir jeigu **sunkių padarinių sukėlęs** incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai gali būti susiję su medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, vertinančioji kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta 6 dalyje, praneša atitinkamai vaistų srities kompetentingai institucijai arba Europos vaistų agentūrai (EMA), kad buvo konsultuotasi su paskelbtąja įstaiga, kaip numatyta 42 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje.

Pakeitimas

Jei tai 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nurodyti prietaisai ir jeigu incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai gali būti susiję su medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, vertinančioji kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta 6 dalyje, praneša atitinkamai vaistų srities kompetentingai institucijai arba Europos vaistų agentūrai (EMA), kad buvo konsultuotasi su paskelbtąja įstaiga, kaip numatyta 42 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje.

Pakeitimas 204
Pasiūlymas dėl reglamento
63 straipsnio 3 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jei tai prietaisai, kuriems taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 2 dalies e punktą ir jeigu **sunkių padarinių sukėlęs** incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai gali būti susiję su žmogaus kilmės audiniais ar ląstelėmis, naudojamais prietaiso gamybai, kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta 6 dalyje, praneša atitinkamai kompetentingai institucijai, atsakingai už žmogaus audinius ir ląsteles, kad buvo konsultuotasi su paskelbtąja įstaiga vadovaujantis 42 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa.

Pakeitimas

Jei tai prietaisai, kuriems taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 2 dalies e punktą ir jeigu incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai gali būti susiję su žmogaus kilmės audiniais ar ląstelėmis, naudojamais prietaiso gamybai, kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta 6 dalyje, praneša atitinkamai kompetentingai institucijai, atsakingai už žmogaus audinius ir ląsteles, kad buvo konsultuotasi su paskelbtąja įstaiga vadovaujantis 42 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 205
Pasiūlymas dėl reglamento
63 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Atlikusi vertinimą, vertinančioji kompetentinga institucija per elektroninę sistemą, nurodytą 62 straipsnyje, nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas apie taisomuosius veiksmus, kurių *im*tasi arba planuoja imtis gamintojas arba jis priverstas jų imtis siekdamas sumažinti **sunkių padarinių sukėlusio incidento** pasikartojimo riziką, įskaitant informaciją apie jį lėmusius įvykius ir apie vertinimo rezultatus.

Pakeitimas

4. Atlikusi vertinimą, vertinančioji kompetentinga institucija per elektroninę sistemą, nurodytą 62 straipsnyje, nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas apie taisomuosius veiksmus, kurių *ėmė*si arba planuoja imtis gamintojas arba jis priverstas jų imtis siekdamas sumažinti pasikartojimo riziką, įskaitant informaciją apie jį lėmusius įvykius ir apie vertinimo rezultatus.

Pakeitimas 206
Pasiūlymas dėl reglamento
63 straipsnio 6 dalies pirmos pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) jeigu panašūs **sunkių padarinių sukėlę** incidentai, susiję su to paties gamintojo tuo pačiu prietaisu arba prietaiso tipu, pasitaiko daugiau nei vienoje valstybėse narėse;

Pakeitimas

a) jeigu panašūs incidentai, susiję su to paties gamintojo tuo pačiu prietaisu arba prietaiso tipu, pasitaiko daugiau nei vienoje valstybėse narėse;

Pakeitimas 207
Pasiūlymas dėl reglamento
63 straipsnio 7 dalies pirmos pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) stebėti gamintojo atliekamą **sunkių padarinių sukėlusio** incidento tyrimą ir taisomuosius veiksmus, kurių reikia imtis;

Pakeitimas

a) stebėti gamintojo atliekamą incidento tyrimą ir taisomuosius veiksmus, kurių reikia imtis;

Pakeitimas 208
Pasiūlymas dėl reglamento
63 straipsnio 7 dalies pirmos pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) konsultuotis su paskelbtąja įstaiga, kuri išdavė susijusio prietaiso sertifikatą pagal 45 straipsnį, dėl **sunkių padarinių sukėlusio** incidento įtakos sertifikato galiojimui.

Pakeitimas

b) konsultuotis su paskelbtąja įstaiga, kuri išdavė susijusio prietaiso sertifikatą pagal 45 straipsnį, dėl incidento įtakos sertifikato galiojimui.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 209
Pasiūlymas dėl reglamento
63 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

63a straipsnis

Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

1. III klasei priskiriamų medicinos prietaisų gamintojai praneša per 62 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą:

- a) duomenų apie medicinos prietaiso naudą ir keliamą riziką santraukas, taip pat visų tyrimų rezultatus ir jų galimo poveikio sertifikavimui vertinimą;
- b) medicinos prietaiso naudos ir rizikos santykio mokslinį įvertinimą;
- c) visus duomenis apie medicinos prietaiso pardavimų apimtį, taip pat apskaičiuotą gyventojų, kurie buvo veikiami šio medicinos prietaiso, skaičių.

2. Gamintojai nedelsiant pateikia periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus kompetentingoms institucijoms šioms pareikalavus arba bent kartą per metus per pirmus dvejus metus nuo to medicinos prietaiso pirminio pateikimo į rinką.

3. MPKG vertina periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, kad nustatytų, ar esama naujos rizikos, ar rizika pasikeitė arba ar pasikeitė medicinos prietaiso naudos ir rizikos santykis.

4. Įvertinusi periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus MPKG apsveria, ar reikia imtis kokių nors veiksmų, susijusių su atitinkamu medicinos prietaisu. MPKG praneša paskelbtajai įstaigai, jei mokslinio vertinimo rezultatai nepalankūs. Tokiu atveju paskelbtoji įstaiga atitinkamai išlaiko, keičia, sustabdo arba panaikina leidimą.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 210
Pasiūlymas dėl reglamento
64 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Prietaisų, priskiriamų IIb ir III klasėms, gamintojai praneša per 62 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie bet kokią statistiškai reikšmingą incidentų, **kurie nėra sunkių padarinių sukėlę incidentai** ar **nesukelia** tikėtino nepageidaujamo šalutinio poveikio, padažnėjimą ar pavojingumo padidėjimą, kuris daro didelį poveikį I priedo 1 ir 5 skirsniuose nurodytai rizikos ir naudos analizei ar kuris lėmė arba gali lemti neleistiną riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ir saugai, palyginti su numatoma nauda. Reikšmingas padidėjimas nustatomas, atlikus palyginimą su numatomu tokių incidentų dažnumu ar pavojingumu ar tikėtiniu nepageidaujamu šalutiniu poveikiu dėl prietaiso ar prietaisų grupės ar kategorijos per tam tikrą laikotarpį, kaip nustatyta gamintojo atitikties vertinime. Taikomos 63 straipsnio nuostatos.

Pakeitimas

Prietaisų, priskiriamų IIb ir III klasėms, gamintojai praneša per 62 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie bet kokią statistiškai reikšmingą **visų** incidentų ar tikėtino nepageidaujamo šalutinio poveikio, padažnėjimą ar pavojingumo padidėjimą, kuris daro didelį poveikį I priedo 1 ir 5 skirsniuose nurodytai rizikos ir naudos analizei ar kuris lėmė arba gali lemti neleistiną riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ir saugai, palyginti su numatoma nauda. Reikšmingas padidėjimas nustatomas, atlikus palyginimą su numatomu tokių incidentų dažnumu ar pavojingumu ar tikėtiniu nepageidaujamu šalutiniu poveikiu dėl prietaiso ar prietaisų grupės ar kategorijos per tam tikrą laikotarpį, kaip nustatyta gamintojo atitikties vertinime. Taikomos 63 straipsnio nuostatos.

Pakeitimas 211
Pasiūlymas dėl reglamento
64 a straipsnis (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

64a straipsnis

Medicinos prietaisai, kuriems taikomi Europos Sąjungos teisės aktai dėl kraujo kokybės ir saugos

1. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis esamoms ir taikomoms Europos lygmens nuostatoms dėl kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo.

2. Šis reglamentas nedaro poveikio nacionaliniams įstatymams ir Sąjungos teisės aktams, susijusiems su atsekamumu ir budrumu kraujo ir kraujo komponentų srityje, kuriuose numatyti aukštesni standartai nei šiame reglamente. Paisant pacientų interesų jie turėtų būti išlaikyti.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 212

Pasiūlymas dėl reglamento

66 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- a) **sunkių padarinių sukėlusių** incidentų tipologijos ir vietos saugos taisomųjų veiksmų dėl konkrečių prietaisų arba prietaisų kategorijų ar grupių;

Pakeitimas

- a) incidentų tipologijos ir vietos saugos taisomųjų veiksmų dėl konkrečių prietaisų arba prietaisų kategorijų ar grupių;

Pakeitimas 213

Pasiūlymas dėl reglamento

66 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- b) suderintų pranešimų apie **sunkių padarinių sukėlusius** incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, periodinių pranešimų santraukų ir pranešimų apie tendencijas, kuriuos gamintojai teikia, kaip nurodyta 61 ir 64 straipsniuose, formų;

Pakeitimas

- b) suderintų pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, periodinių pranešimų santraukų ir pranešimų apie tendencijas, kuriuos gamintojai teikia, kaip nurodyta 61 ir 64 straipsniuose, formų;

Pakeitimas 214

Pasiūlymas dėl reglamento

66 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- c) pranešimų apie **sunkių padarinių sukėlusius** incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, periodinių pranešimų santraukų ir pranešimų apie tendencijas, kuriuos teikia gamintojai, teikimo terminų, atsižvelgiant į reiškinio, apie kurį pranešama, kaip nurodyta 61 ir 64 straipsniuose, padarinių sunkumą.

Pakeitimas

- c) pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, periodinių pranešimų santraukų ir pranešimų apie tendencijas, kuriuos teikia gamintojai, teikimo terminų, atsižvelgiant į reiškinio, apie kurį pranešama, kaip nurodyta 61 ir 64 straipsniuose, padarinių sunkumą.

Pakeitimas 215

Pasiūlymas dėl reglamento

66 straipsnio 2 dalies pirma a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Rengdama įgyvendinimo aktus Komisija iš anksto konsultuojasi su MPKG.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 216
Pasiūlymas dėl reglamento
67 straipsnio 1–2 dalys

Komisijos siūlomas tekstas

1. Kompetentingos institucijos tinkamai tikrina prietaiso savybes ir veiksmingumą, įskaitant, jei tikslinga, dokumentų peržiūrą bei fizinį ir laboratorinį atitinkamų pavyzdžių tikrinimą. Jos atsižvelgia į nustatytus principus dėl rizikos vertinimo ir rizikos valdymo, budrumo duomenis ir skundus. Kompetentingos institucijos gali reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų turimus dokumentus ir informaciją, jų manymu, reikalingą jų veiklai vykdyti, ir **būtinais ir pagrįstais atvejais** patekti į ekonominės veiklos vykdytojų patalpas ir paimti reikiamus prietaisų pavyzdžius. Jos gali sunaikinti arba kitaip padaryti nebenaudojamus didelį pavojų keliančius prietaisus, jeigu, jų manymu, toks veiksmas yra būtinas.

Pakeitimas

1. Kompetentingos institucijos tinkamai tikrina prietaiso savybes ir veiksmingumą, įskaitant, jei tikslinga, dokumentų peržiūrą bei fizinį ir laboratorinį atitinkamų pavyzdžių tikrinimą. Jos atsižvelgia į nustatytus principus dėl rizikos vertinimo ir rizikos valdymo, budrumo duomenis ir skundus. Kompetentingos institucijos gali reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų turimus dokumentus ir informaciją, jų manymu, reikalingą jų veiklai vykdyti ir patekti į ekonominės veiklos vykdytojų patalpas **bei jas patikrinti, taip pat** paimti reikiamus prietaisų pavyzdžius, **kad oficiali laboratorija atliktų jų analizę**. Jos gali sunaikinti arba kitaip padaryti nebenaudojamus pavojų keliančius prietaisus, jeigu, jų manymu, toks veiksmas yra būtinas.

1a. Kompetentingos institucijos skiria inspektorius, kuriems suteikiami įgaliojimai atlikti 1 dalyje nurodytus patikrinimus. Patikrinimus atlieka tos valstybės narės inspektoriai, kurioje yra ekonominės veiklos vykdytojo buveinė. Šiems inspektoriams gali padėti kompetentingų institucijų paskirti ekspertai.

1b. Taip pat gali būti atliekami patikrinimai iš anksto nepranešus. Organizuojant ir atliekant tokius patikrinimus reikia visada atsižvelgti į proporcingumo principą, visų pirma dėl pavojaus, kurį gali kelti konkretus gaminy.

1c. Po kiekvieno patikrinimo, atlikto pagal 1 dalį, kompetentinga institucija parengia ataskaitą, kurioje nurodoma, ar tikrinamas ekonominės veiklos vykdytojas laikosi teisinių ir techninių reikalavimų, taikomų pagal šį reglamentą, ir ar reikia kokių nors taisomųjų veiksmų.

1d. Patikrinimą atlikusi kompetentinga institucija perduoda šios ataskaitos turinį patikrintam ekonominės veiklos vykdytojui. Prieš patvirtindama ataskaitą, kompetentinga institucija suteikia patikrintam ekonominės veiklos vykdytojui galimybę pateikti pastabų. Galutinė 1b dalyje minima tikrinimo ataskaita įrašoma į 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Valstybės narės periodiškai persvarsto ir vertina, kaip veikia jų vykdoma priežiūra. Šis persvarstymas ir vertinimas atliekamas ne rečiau kaip kas **ketverius** metus, o persvarstymo ir vertinimo rezultatai pateikiami kitoms valstybėms narėms ir Komisijai. **Atitinkama valstybė narė** skelbia apibendrintus rezultatus viešai.

1e. **Nepažeidžiant tarptautinių susitarimų, kuriuos sudarė Sąjunga ir trečiosios šalys, 1 dalyje nurodyti patikrinimai taip pat gali vykti ekonominės veiklos vykdytojo, įsikūrusio trečiojoje šalyje, patalpose, jei ketinama pateikti prietaisą Sąjungos rinkai.**

2. Valstybės narės **parengia strateginės priežiūros planus, kuriuose jos nurodo numatomą priežiūros veiklą ir žmogiškuosius bei materialiuosius išteklius, kurių reikia tai veiklai vykdyti. Valstybės narės** periodiškai persvarsto ir vertina, kaip veikia jų vykdoma priežiūra. Šis persvarstymas ir vertinimas atliekamas ne rečiau kaip kas **dvejus** metus, o persvarstymo ir vertinimo rezultatai pateikiami kitoms valstybėms narėms ir Komisijai. **Komisija gali teikti rekomendacijas, kaip pakoreguoti priežiūros planus. Valstybės narės** skelbia apibendrintus rezultatus **ir Komisijos rekomendacijas** viešai.

Pakeitimas 217

Pasiūlymas dėl reglamento

68 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Šio straipsnio 1 dalyje minėta informacija nedelsiant perduodama per elektroninę sistemą visoms susijusioms kompetentingoms institucijoms ir turi būti prieinama valstybėms narėms **ir Komisijai**.

Pakeitimas

2. Šio straipsnio 1 dalyje minėta informacija nedelsiant perduodama per elektroninę sistemą visoms susijusioms kompetentingoms institucijoms ir turi būti prieinama valstybėms narėms, **Komisijai, paskelbtosioms įstaigoms, Europos vaistų agentūrai ir sveikatos priežiūros specialistams. Komisija taip pat užtikrina, kad visuomenei būtų suteikiama atitinkamo lygio prieiga prie elektroninės sistemos. Visų pirma ji užtikrina, kad tais atvejais, kai prašoma leisti susipažinti su informacija apie konkretų medicinos prietaisą, ji būtų pateikiama nedelsiant per 15 dienų. Komisija, pasikonsultavusi su Medicinos prietaisų koordinavimo grupe, kas 6 mėnesius pateikia šios informacijos apžvalgą visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams. Ši informacija turi būti prieinama 27 straipsnyje nurodytame Europos duomenų banke.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 218**Pasiūlymas dėl reglamento****68 straipsnio 2 dalies pirma a pastraipa (nauja)***Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

Informacija, susijusi su 68 straipsnio 1 dalies a, b, c ir d punktais pateikiama MPKG ir ši ją perduoda per pirmąjį PKMPK posėdį po tos informacijos gavimo.

Pakeitimas 219**Pasiūlymas dėl reglamento****69 straipsnio 1 dalis***Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

Jei valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi budrumo duomenimis ar kitokia informacija, turi pagrindo manyti, kad prietaisas kelia riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, jos atlieka atitinkamo prietaiso įvertinimą, apimančią visus šiame reglamente nustatytus reikalavimus, kurie yra susiję su rizika, kurią kelia prietaisas. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prireikus bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis.

Jei valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi budrumo duomenimis ar kitokia informacija, turi pagrindo manyti, kad prietaisas kelia riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, jos atlieka atitinkamo prietaiso įvertinimą, apimančią visus šiame reglamente nustatytus reikalavimus, kurie yra susiję su rizika, kurią kelia prietaisas. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prireikus bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis. **Atlikdamos šį įvertinimą, kompetentingos valdžios institucijos informuoja paskelbtąsias vertinimo įstaigas, jeigu prietaisas priskiriamas IIa, IIb ir III klasei, ir kitas kompetentingas valdžios institucijas apie įvertinimo išvadas ir priemones, kurių reikia imtis remiantis šiomis išvadomis.**

Pakeitimas 220**Pasiūlymas dėl reglamento****69 straipsnio 1 a dalis (nauja)***Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

1a. Jei valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi budrumo duomenimis ar kitokia informacija, turi pagrindo manyti, kad prietaisas kelia riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, jos gali atlikti atitinkamo prietaiso vertinimą, apimančią visus šiame reglamente nustatytus reikalavimus, kurie yra susiję su prietaiso keliama rizika. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prireikus bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 221
Pasiūlymas dėl reglamento
70 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Jeigu atlikdamos vertinimą pagal 69 straipsnį kompetentingos institucijos nustato, kad prietaisas, kuri kelia riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, neatitinka šio reglamento reikalavimų, jos nedelsdamos **pareikalauja**, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų būtinų ir tinkamai pagrįstų taisomųjų veiksmų, kad prietaisas atitiktų šiuos reikalavimus, uždrausti arba apriboti prietaiso tiekimą rinkai, taikyti prietaisui specialius reikalavimus, pašalinti prietaisą iš rinkos arba jį susigrąžinti per pagrįstą laikotarpį, proporcingą atsižvelgiant į rizikos pobūdį.

Pakeitimas

1. Jeigu atlikdamos vertinimą pagal 69 straipsnį kompetentingos institucijos nustato, kad prietaisas, kuri kelia riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, neatitinka šio reglamento reikalavimų, jos nedelsdamos **reikalauja**, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų būtinų ir tinkamai pagrįstų taisomųjų veiksmų, kad prietaisas atitiktų šiuos reikalavimus, uždrausti arba apriboti prietaiso tiekimą rinkai, taikyti prietaisui specialius reikalavimus, pašalinti prietaisą iš rinkos arba jį susigrąžinti per pagrįstą ir proporcingą atsižvelgiant į rizikos pobūdį laikotarpį, **kuris yra aiškiai apibrėžtas ir apie kurį pranešta atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui**.

Pakeitimas 222
Pasiūlymas dėl reglamento
70 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Kai kompetentingos institucijos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir apie veiksmus, kurių jų reikalavimu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojai, per 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

Pakeitimas

2. Kai kompetentingos institucijos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos **nedelsdamos** informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir apie veiksmus, kurių jų reikalavimu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojai, per 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

Pakeitimas 223
Pasiūlymas dėl reglamento
70 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Ekonominės veiklos vykdytojai užtikrina, kad visų prietaisų, kuriuos jie tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu būtų imtasi visų atitinkamų taisomųjų veiksmų.

Pakeitimas

3. Ekonominės veiklos vykdytojai **nedelsdami** užtikrina, kad visų prietaisų, kuriuos jie tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu būtų imtasi visų atitinkamų taisomųjų veiksmų.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 224

Pasiūlymas dėl reglamento

70 straipsnio 3 dalies pirma a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Kai atitinkami prietaisai turi būti susigražinti, ekonominės veiklos vykdytojas deda visas reikiamas pastangas, kad susigražinimas būtų užbaigtas iki aiškiai apibrėžto laikotarpio, apie kurį jį informavo kompetentinga institucija, pabaišos, kaip nurodyta 1 dalyje.

Pakeitimas 225

Pasiūlymas dėl reglamento

70 straipsnio 4 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie šias priemones per 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

Jos **nedelsdamos** informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie šias priemones per 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

Pakeitimas 226

Pasiūlymas dėl reglamento

70 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6. Kitos valstybės narės nei ta, kuri inicijavo šią procedūrą, nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie bet kokią turimą papildomą informaciją, susijusią su atitinkamo prietaiso neatitiktimi ir apie visas priemones, kurias jos priėmė dėl atitinkamo prietaiso. Jeigu jos nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, jos nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie savo prieštaravimus per 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

6. Kitos valstybės narės nei ta, kuri inicijavo šią procedūrą, nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie bet kokią turimą papildomą informaciją, susijusią su atitinkamo prietaiso neatitiktimi ir apie visas priemones, kurias jos priėmė dėl atitinkamo prietaiso. Jeigu jos nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, jos nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie savo prieštaravimus per 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

Pakeitimas 227

Pasiūlymas dėl reglamento

70 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7. Jeigu per **du mėnesius** nuo 4 dalyje nurodytos informacijos gavimo nei valstybė narė, nei Komisija nepareiškė prieštaravimo pereinamojo laikotarpio priemonei, kurią taiko valstybė narė, ta priemonė laikoma pagrįsta.

7. Jeigu per **vieną mėnesį** nuo 4 dalyje nurodytos informacijos gavimo nei valstybė narė, nei Komisija nepareiškė prieštaravimo pereinamojo laikotarpio priemonei, kurią taiko valstybė narė, ta priemonė laikoma pagrįsta.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 228
Pasiūlymas dėl reglamento
70 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

8. Visos valstybės narės užtikrina, kad būtų nedelsiant imamasi reikiamų ribojamųjų priemonių dėl atitinkamo prietaiso.

Pakeitimas

8. Visos valstybės narės užtikrina, kad būtų nedelsiant imamasi reikiamų ribojamųjų priemonių dėl atitinkamo prietaiso.

Pakeitimas 229
Pasiūlymas dėl reglamento
71 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Jeigu per **du mėnesius** nuo pranešimo gavimo, kaip nurodyta 70 straipsnio 4 dalyje, valstybė narė pareiškia prieštaravimų dėl laikinosios priemonės, kurios ėmėsi kita valstybė narė, arba jeigu Komisija mano, kad priemonė prieštarautų Sąjungos teisės aktams, Komisija įvertina nacionalinę priemonę. Remdamasi minėto vertinimo rezultatais, Komisija, priimdama įgyvendinimo **teisės** aktus, nusprendžia, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta ar ne. Tie įgyvendinimo **teisės** aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas

1. Jeigu per **vieną mėnesį** nuo pranešimo gavimo, kaip nurodyta 70 straipsnio 4 dalyje, valstybė narė pareiškia prieštaravimų dėl laikinosios priemonės, kurios ėmėsi kita valstybė narė, arba jeigu Komisija mano, kad priemonė prieštarautų Sąjungos teisės aktams, Komisija įvertina nacionalinę priemonę. Remdamasi minėto vertinimo rezultatais, Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus, nusprendžia, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta ar ne. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas 230
Pasiūlymas dėl reglamento
72 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Jeigu atlikdama vertinimą pagal 69 straipsnį valstybė narė nustato, kad nors prietaisas buvo teisėtai pateiktas rinkai arba pradėtas naudoti, jis kelia riziką pacientų, vartotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, arba kelia riziką dėl kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų, ji reikalauja atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo ar vykdytojų imtis visų tinkamų laikinųjų priemonių, siekdama užtikrinti, kad atitinkamas prietaisas, pateikiant jį rinkai arba pradedant naudoti, nebekeltų tos rizikos, pašalinti prietaisą iš rinkos ar jį susigrąžinti per pagrįstą laikotarpį, proporcingą atsižvelgiant į rizikos pobūdį.

Pakeitimas

1. Jeigu atlikdama vertinimą pagal 69 straipsnį valstybė narė nustato, kad nors prietaisas buvo teisėtai pateiktas rinkai arba pradėtas naudoti, jis kelia riziką pacientų, vartotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, arba kelia riziką dėl kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų, ji **nedelsdama** reikalauja atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo ar vykdytojų imtis visų tinkamų laikinųjų priemonių, siekdama užtikrinti, kad atitinkamas prietaisas, pateikiant jį rinkai arba pradedant naudoti, nebekeltų tos rizikos, pašalinti prietaisą iš rinkos ar jį susigrąžinti per pagrįstą laikotarpį, proporcingą atsižvelgiant į rizikos pobūdį.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 231

Pasiūlymas dėl reglamento

73 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Nepažeidžiant 70 straipsnio, valstybė narė pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas panaikintų susijusį neatitikimą per pagrįstą laikotarpį, kuris būtų proporcingas reikalavimų pažeidimui, kai ji padaro vieną iš šių išvadų:

Pakeitimas

1. Nepažeidžiant 70 straipsnio, valstybė narė pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas panaikintų susijusį neatitikimą per pagrįstą laikotarpį, **kuris yra aiškiai apibrėžtas, apie kurį pranešta ir** kuris būtų proporcingas reikalavimų pažeidimui, kai ji padaro vieną iš šių išvadų:

Pakeitimas 232

Pasiūlymas dėl reglamento

73 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Kai ekonominės veiklos vykdytojas negali ištaisyti neatitikimo per laikotarpį, nurodytą 1 dalyje, valstybė narė imasi visų atitinkamų priemonių apriboti ar uždrausti tokio produkto tiekimą rinkai arba siekiant užtikrinti, kad jis būtų susigrąžintas arba pašalintas iš rinkos. Ta valstybė narė informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie šias priemones, naudodama elektroninę 68 straipsnyje nurodytą sistemą.

Pakeitimas

2. Kai ekonominės veiklos vykdytojas negali ištaisyti neatitikimo per laikotarpį, nurodytą 1 dalyje, valstybė narė **nedelsdama** imasi visų atitinkamų priemonių apriboti ar uždrausti tokio produkto tiekimą rinkai arba siekiant užtikrinti, kad jis būtų susigrąžintas arba pašalintas iš rinkos. Ta valstybė narė **nedelsdama** informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie šias priemones, naudodama elektroninę 68 straipsnyje nurodytą sistemą.

Pakeitimas 233

Pasiūlymas dėl reglamento

74 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Jeigu valstybė narė, atlikusi įvertinimą, kuriame nurodoma galima rizika, susijusi su prietaisu ar prietaisų kategorija ar grupe, mano, kad to prietaiso arba konkrečios prietaisų kategorijos arba grupės tiekimas rinkai arba pradėjimas naudoti turėtų būti draudžiamas, ribojamas arba turėtų būti taikomi specialieji reikalavimai, tas prietaisas arba tokių prietaisų kategorija arba grupė turėtų būti pašalinti iš rinkos arba susigrąžinti siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ir kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus, ji **gali imtis** bet kokių būtinų ir pagrįstų laikinųjų priemonių.

Pakeitimas

1. Jeigu valstybė narė, atlikusi įvertinimą, kuriame nurodoma galima rizika, susijusi su prietaisu ar prietaisų kategorija ar grupe, mano, kad to prietaiso arba konkrečios prietaisų kategorijos arba grupės tiekimas rinkai arba pradėjimas naudoti turėtų būti draudžiamas, ribojamas arba turėtų būti taikomi specialieji reikalavimai, tas prietaisas arba tokių prietaisų kategorija arba grupė turėtų būti pašalinti iš rinkos arba susigrąžinti siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ir kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus, ji **imasi** bet kokių būtinų ir pagrįstų laikinųjų priemonių.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 234**Pasiūlymas dėl reglamento****75 straipsnio 2 dalis***Komisijos siūlomas tekstas*

2. Išskyrus atvejus, kai reikia imtis skubių veiksmų siekiant pašalinti didelę grėsmę žmonių sveikatai ar saugai, prieš imantis bet kokių priemonių atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui turi būti suteikta galimybė pareikšti pastabas kompetentingai institucijai per tinkamą laiką. Jeigu veiksmų imamasi neišklausius ekonominės veiklos vykdytojo, jam kuo greičiau suteikiama pirma pasitaikiusi galimybė pareikšti savo nuomonę, o tada veiksmai, kurių buvo imtasi, iškart persvarstomi.

Pakeitimas

2. Išskyrus atvejus, kai reikia imtis skubių veiksmų siekiant pašalinti didelę grėsmę žmonių sveikatai ar saugai, prieš imantis bet kokių priemonių atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui turi būti suteikta galimybė pareikšti pastabas kompetentingai institucijai per tinkamą laiką, **kuris yra aiškiai apibrėžtas**. Jeigu veiksmų imamasi neišklausius ekonominės veiklos vykdytojo, jam kuo greičiau suteikiama pirma pasitaikiusi galimybė pareikšti savo nuomonę, o tada veiksmai, kurių buvo imtasi, iškart persvarstomi.

Pakeitimas 235**Pasiūlymas dėl reglamento****75 straipsnio 3 dalis***Komisijos siūlomas tekstas*

3. Visos priemonės, kurių imamasi, turi būti skubiai atšauktos arba keičiamos iškart po to, kai ekonominės veiklos vykdytojas įrodo, kad ėmėsi veiksmingų taisomųjų veiksmų.

Pakeitimas

3. Visos priemonės, kurių imamasi, turi būti skubiai atšauktos arba keičiamos iškart po to, kai ekonominės veiklos vykdytojas **tinkamai** įrodo, kad ėmėsi veiksmingų taisomųjų veiksmų.

Pakeitimas 264**Pasiūlymas dėl reglamento****VIII skyriaus pavadinimas***Komisijos siūlomas tekstas***VIII skyrius**

Valstybių narių bendradarbiavimas, Medicinos prietaisų koordinavimo grupė, ES etaloninės laboratorijos, prietaisų registrai

*Pakeitimas***X skyrius (*)**

Valstybių narių bendradarbiavimas, Medicinos prietaisų koordinavimo grupė, **Patariamasis komitetas medicinos prietaisų klausimais**, ES etaloninės laboratorijos, prietaisų registrai

(*) Dėl šio pakeitimo šis skyrius apims 76–83 straipsnius.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 236
Pasiūlymas dėl reglamento
76 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingas už šio reglamento nuostatų įgyvendinimą. Jos patiki savo institucijoms įgaliojimus, išteklius, įrangą ir žinias, būtinas siekiant tinkamai vykdyti savo užduotis pagal šį reglamentą. Valstybės narės apie kompetentingas institucijas praneša Komisijai, kuri paskelbia kompetentingų institucijų sąrašą.

Pakeitimas

1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingas už šio reglamento nuostatų įgyvendinimą. Jos patiki savo institucijoms įgaliojimus, išteklius, įrangą ir žinias, būtinas siekiant tinkamai vykdyti savo užduotis pagal šį reglamentą. Valstybės narės apie kompetentingas institucijas praneša Komisijai, kuri paskelbia kompetentingų institucijų sąrašą **ir jų kontaktinius duomenis**.

Pakeitimas 237
Pasiūlymas dėl reglamento
77 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja viena su kita ir su Komisija bei keičiasi informacija, kuri yra būtina, kad šis reglamentas būtų taikomas vienodai.

Pakeitimas

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja viena su kita ir su Komisija, **taip pat, prireikus, su MPKG**, bei keičiasi **tarpusavyje ir su Komisija** informacija, kuri yra būtina, kad šis reglamentas būtų taikomas vienodai.

Pakeitimas 238
Pasiūlymas dėl reglamento
78 straipsnio 2 dalies antra a pastraipa (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

Komisija patikrina MPKG narių kompetenciją. Komisija viešai skelbia kiekvieno savo tikrinimo rezultatus ir pateikia informaciją apie MPKG narių kompetenciją.

Pakeitimas 239
Pasiūlymas dėl reglamento
78 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. MPKG gali pakviesti kiekvienu konkrečiu atveju ekspertus ir kitas trečiąsias šalis dalyvauti susitikimuose arba pateikti savo pastabas raštu.

Pakeitimas

Išbraukta.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 240
Pasiūlymas dėl reglamento
78 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

78a straipsnis

Patariamasis komitetas medicinos prietaisų klausimais

1. Komisija įsteigia iš atitinkamų suinteresuotųjų subjektų ekspertų sudarytą daugiadalykį Patariamąjį komitetą medicinos prietaisų klausimais (PKMPK), kuris MPKG, Komisijai ir valstybėms narėms teikia paramą, konsultacijas ir specializuotas žinias dėl įvairių medicinos technologijų, susijusių su medicinos prietaisų ir diagnostikos in vitro medicinos prietaisų reglamentavimo techninių, mokslinių, socialinių ir ekonominių aspektų, pvz., medicinos technologijos, ribinių atvejų, susijusių su vaistais, žmogaus audiniais ir ląstelėmis, kosmetikos gaminių, biocidų, maisto ir prirėmus kitų produktų, taip pat kitų šio reglamento įgyvendinimo klausimų srityse.
2. Steigdama PKMPK Komisija užtikrina, kad joje būtų plačiai, tinkamai ir proporcingai atstovaujama medicinos dalykams, kurie yra svarbūs medicinos prietaisų aspektu. PKMPK gali savo atsakomybe steigti tam tikrų medicinos sričių ekspertų grupes.
3. PKMPK pirmininkauja Komisijos atstovas. Komisija teikia logistinę paramą, kad padėtų užtikrinti sklandžią jo veiklą.
4. PKMPK nustato savo darbo tvarkos taisykles, kurios įsigalioja, kai Komisija dėl jų pateikia teigiamą nuomonę.
5. PKMPK, sprendamas ribinius atvejus, susijusius su vaistais ir maisto produktais, užtikrina tinkamą konsultavimąsi su Europos vaistų agentūra ir Europos maisto saugos tarnyba lygi.
6. PKMPK atskleidžia savo narių interesų deklaracijas.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 367
Pasiūlymas dėl reglamento
78 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

78b straipsnis**Medicinos prietaisų vertinimo komitetas**

1. *Laikantis aukščiausios mokslinės kompetencijos, nešališkumo ir skaidrumo principų ir siekiant išvengti galimų interesų konfliktų sukuriamas Medicinos prietaisų vertinimo komitetas (MPVK).*

2. *MPVK sudaro:*

- bent po vieną kiekvienai medicinos sričiai, nurodytai 3 dalyje, atstovaujantį narį. Šis narys turi būti pripažintas savo srities ekspertas ir sugebėti prireikus naudotis papildomomis ekspertinėmis žiniomis. Šiuos ekspertus Komisija konkurso būdu skiria 3 metų laikotarpiui, kuris gali būti vieną kartą pratęstas;*
- vienas EMA atstovas;*
- vienas Europos Komisijos atstovas;*
- trys pacientų organizacijų atstovai, paskirti Europos Komisijos konkurso būdu.*

MPVK susitinka MPKG prašymu ir jos posėdžiams pirmininkauja Komisijos atstovas.

Komisija užtikrina, kad MPVK turėtų ekspertinių žinių, būtinų įvertinimo procedūrai konkrečiais atvejais vykdyti.

Komisija šiam komitetui teikia sekretoriato paslaugas.

3. *MPVK nariai pasirenkami atsižvelgiant į jų kompetenciją ir patirtį atitinkamoje srityje.*

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- Anesteziologija;
- kraujo grupės ar audinio tipo nustatymas;
- kraujo perpylimas ir organų persodinimas;
- kardiologija;
- užkrečiamosios ligos;
- stomatologija;
- dermatologija;
- ausų, nosies, gerklės ligų (LOR);
- endokrinologija;
- gastroenterologija;
- bendroji ir plastinė chirurgija;
- genetika;
- nefrologija ir urologija;
- neurologija;
- akušerija ir ginekologija;
- onkologija;
- oftalmologija;
- ortopedija;
- fizinė medicina;
- plaučių ligų;
- radiologija.

MPVK nariai užduotis vykdo nešališkai ir objektyviai. Jie yra visiškai nepriklausomi ir neprašo ir negauna jokių vyriausybės, paskelbtųjų įstaigų ar gamintojų nurodymų. Kiekvienas narys parengia interesų deklaraciją, kuri skelbiama viešai.

Atsižvelgiant į technikos pažangą ir visą gaunamą informaciją, Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 89 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamos, išbraukiamos arba papildomos šioje dalyje nurodytos sritys.

4. MPVK vykdo 44a straipsnyje nurodytas užduotis. Priimdami klinikinį įvertinimą MPVK nariai kuo labiau stengiasi pasiekti bendrą sutarimą. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, MPVK priima sprendimą savo narių balsų dauguma. Koordinavimo grupės atveju Europos Komisija balsavime nedalyvauja. Skirtinga nuomonė pridedama prie MPVK nuomonės.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. MPVK nustato savo darbo tvarkos taisykles, kuriose visų pirma turi būti nustatytos procedūros dėl:

- klinikinių įvertinimų, įskaitant skubos atvejus, priėmimo;
- užduočių delegavimo nariams.

Pakeitimai 366 ir 368

Pasiūlymas dėl reglamento

80 straipsnio a ir b punktai

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) prisidėti prie paraišką teikiančių atitikties vertinimo įstaigų ir paskelbtųjų įstaigų vertinimo pagal IV skyriaus nuostatas;

-a) teikti reguliuojamojo pobūdžio nuomones remiantis klinikinio vertinimu, atliekamu pagal 44a straipsnį (vertinimo procedūra konkrečiais atvejais);

a) prisidėti prie paraišką teikiančių atitikties vertinimo įstaigų ir paskelbtųjų įstaigų vertinimo pagal IV skyriaus nuostatas;

aa) nustatyti ir dokumentais įforminti esminius kompetencijos, kvalifikacijos ir atrankos ir įgaliojimų suteikimo procedūrų principus, taikomus atitikties vertinimo veikloje (žinios, patirtis ir kita reikalaujama kompetencija) dalyvaujantiems ir reikiamą parengimą (pirminis ir tęstinis mokymas) turintiems asmenims. Kvalifikacijos kriterijai apima įvairias atitikties vertinimo proceso funkcijas, taip pat prietaisus, technologijas ir sritis, kurie įtraukti į paskyrimo aprėptį;

ab) peržiūrėti ir patvirtinti valstybių narių kompetentingų institucijų kriterijus, nurodytus dėl šio straipsnio aa punkto;

ac) prižiūrėti paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupės veiklą, kaip nurodyta 39 straipsnyje;

ad) padėti Komisijai kas 6 mėnesius rengti informacijos apie budrumo ir rinkos priežiūros veiklą, įskaitant informaciją apie bet kokiais prevencines sveikatos apsaugos priemones, kurių buvo imtasi, apžvalgą. Ši informacija yra viešai prieinama naudojantis 27 straipsnyje nurodytu Europos duomenų banku;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) **prisidėti prie tam tikrų atitikties vertinimų patikrinimo pagal 44 straipsnį;**

Pakeitimas 243

Pasiūlymas dėl reglamento

81 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) **teikti mokslinę nuomonę apie** konkrečių prietaisų **arba** prietaisų kategorijos ar grupės **išsivystymo lygį;**

b) **teikia mokslines konsultacijas ir techninę pagalbą dėl** konkrečių prietaisų, prietaisų kategorijos ar grupės **techninės pažangos lygio apibrėžties nustatymo;**

Pakeitimas 244

Pasiūlymas dėl reglamento

81 straipsnio 2 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

f) **prisidėti** rengiant standartus **tarptautiniu lygmeniu;**

f) **prisideda** rengiant **bendras technines specifikacijas (BTS) ir tarptautinius** standartus;

Pakeitimas 245

Pasiūlymas dėl reglamento

81 straipsnio 2 dalies g a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ga) **teikia Komisijai mokslines nuomones ir techninę pagalbą dėl vienkartinį prietaisų perkvalifikavimo į daugkartinio naudojimo prietaisus.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 246
Pasiūlymas dėl reglamento
82 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. MPKG nariai ir ES etaloninių laboratorijų darbuotojai turi neturėti finansinių ar kitų interesų, susijusių su medicinos prietaisų pramone ir galinčių daryti poveikį jų bešališkumui. Jie išsipareigoja veikti paisydami visuomenės interesų ir nepriklausomai. Jie privalo deklaruoti visus tiesioginius ir netiesioginius interesus, kurių jie gali turėti medicinos prietaisų pramonėje ir atnaujinti šią deklaraciją, kai padėtis pasikeičia. **Gavus prašymą, interesų deklaracija turi būti prieinama** viešai. **Šis straipsnis netaikomas suinteresuotųjų šalių organizacijų atstovams, dalyvaujantiems MPKG pogrupių darbe.**

Pakeitimas

1. MPKG, **MPKG konsultacinių grupių** nariai ir ES etaloninių laboratorijų darbuotojai turi neturėti finansinių ar kitų interesų, susijusių su medicinos prietaisų pramone **ar tiekimo grandine** ir galinčių daryti poveikį jų bešališkumui. Jie išsipareigoja veikti paisydami visuomenės interesų ir nepriklausomai. Jie privalo deklaruoti visus tiesioginius ir netiesioginius interesus, kurių jie gali turėti medicinos prietaisų pramonėje **ar tiekimo grandinėje** ir atnaujinti šią deklaraciją, kai padėtis pasikeičia. Interesų deklaracija **paskelbiama** viešai **Komisijos interneto svetainėje.**

Pakeitimas 247
Pasiūlymas dėl reglamento
82 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Ekspertai **ir kitos trečiosios šalys, MPKG paraginti kiekvienu konkrečiu atveju** turi būti prašomi deklaruoti savo interesus, susijusius su aptariamu klausimu.

Pakeitimas

2. **78a straipsnyje nurodyto patariamojo komiteto veikloje dalyvaujantys** ekspertai turi būti prašomi deklaruoti savo interesus, susijusius su aptariamu klausimu.

Pakeitimas 248
Pasiūlymas dėl reglamento
83 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Komisija ir valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, **skatindamos konkrečių tipų** prietaisų registrų sukūrimą patirčiai po pateikimo rinkai, susijusios su tokių prietaisų naudojimu, kaupti. Tokie registrai padeda atlikti ilgalaikį prietaisų saugos ir veiksmingumo įvertinimą.

Pakeitimas

Komisija ir valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, **užtikrindamos medicinos** prietaisų **koordinuotų ir suderintų** registrų sukūrimą patirčiai po pateikimo rinkai, susijusios su tokių prietaisų naudojimu, kaupti. **Sistemiškai sukuriama IIb ir III klasės medicinos prietaisų registrai.** Tokie registrai padeda atlikti ilgalaikį prietaisų saugos ir veiksmingumo įvertinimą.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 265**Pasiūlymas dėl reglamento****IX skyriaus pavadinimas***Komisijos siūlomas tekstas***IX skyrius**

Konfidencialumas, duomenų apsauga, finansavimas, sankcijos

*Pakeitimas***XI skyrius (*)**

Konfidencialumas, duomenų apsauga, finansavimas, sankcijos

(*) Dėl šio pakeitimo šis skyrius apims 84–87 straipsnius.

Pakeitimas 249**Pasiūlymas dėl reglamento****86 straipsnis***Komisijos siūlomas tekstas*

Šis reglamentas nepažeidžia valstybių narių galimybės nustatyti mokesčius už šiame reglamente nustatytą veiklą su sąlyga, kad mokesčių dydis būtų nustatytas skaidriai ir remiantis sąnaudų padengimo principais. Jos praneša apie tai Komisijai ir kitoms valstybėms narėms ne vėliau kaip prieš tris mėnesius iki tol, kol mokesčių struktūra ir dydis turi būti patvirtinti.

Pakeitimas

Šis reglamentas nepažeidžia valstybių narių galimybės nustatyti mokesčius už šiame reglamente nustatytą veiklą su sąlyga, kad mokesčių dydis būtų nustatytas skaidriai ir remiantis sąnaudų padengimo principais. Jos praneša apie tai Komisijai ir kitoms valstybėms narėms ne vėliau kaip prieš tris mėnesius iki tol, kol mokesčių struktūra ir dydis turi būti patvirtinti. **Pateikus prašymą informacija apie mokesčių struktūrą ir dydį turi būti paskelbiama viešai.**

Pakeitimas 250**Pasiūlymas dėl reglamento****87 straipsnis***Komisijos siūlomas tekstas*

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šio reglamento nuostatas, skyrimo nuostatas ir visomis būtinomis priemonėmis užtikrina, kad jos būtų įgyvendinamos. Taikomos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės praneša apie šias nuostatas Komisijai iki [3 mėnesiai iki reglamento taikymo datos] ir nedelsdamos praneša apie bet kokius vėlesnius joms poveikio turinčius pakeitimus.

Pakeitimas

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šio reglamento nuostatas, skyrimo nuostatas ir visomis būtinomis priemonėmis užtikrina, kad jos būtų įgyvendinamos. Taikomos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. **Sankcijos atgrasomasis pobūdis nustatomas atsižvelgiant į naudą, gautą dėl padaryto pažeidimo.** Valstybės narės praneša apie šias nuostatas Komisijai iki [3 mėnesiai iki reglamento taikymo datos] ir nedelsdamos praneša apie bet kokius vėlesnius joms poveikio turinčius pakeitimus.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 251
Pasiūlymas dėl reglamento
89 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. **Igaliojimas** priimti deleguotuosius **teisės** aktus, nurodytus 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, **4 straipsnio 5 dalyje, 8 straipsnio 2 dalyje**, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7 dalyje, 25 straipsnio 7 dalyje, 29 straipsnio 2 dalyje, 40 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 4 dalyje, **42 straipsnio 11 dalyje**, 45 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 7 dalyje, 53 straipsnio 3 dalyje, 74 straipsnio 4 dalyje ir 81 straipsnio 6 dalyje Komisijai **suteikiamas laikantis** šiame straipsnyje **nustatytų sąlygų**.

Pakeitimas

1. **Igaliojimai** priimti deleguotuosius aktus, nurodytus 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, **15b straipsnio 1 dalyje**, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7 dalyje, 25 straipsnio 7 dalyje, 29 straipsnio 2 dalyje, 40 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 4 dalyje, **44a straipsnio 2 dalyje, 14b straipsnio 9 dalyje**, 45 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 7 dalyje, 53 straipsnio 3 dalyje, **57 straipsnio 3a dalyje**, 74 straipsnio 4 dalyje **78b straipsnio 3 dalyje** ir 81 straipsnio 6 dalyje Komisijai **suteikiami** šiame straipsnyje **nustatytomis sąlygomis**.

Pakeitimas 252
Pasiūlymas dėl reglamento
89 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Igaliojimai, nurodyti 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, **4 straipsnio 5 dalyje, 8 straipsnio 2 dalyje**, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7 dalyje, 25 straipsnio 7 dalyje, 29 straipsnio 2 dalyje, 40 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 4 dalyje, **42 straipsnio 11 dalyje**, 45 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 7 dalyje, 53 straipsnio 3 dalyje, 74 straipsnio 4 dalyje ir 81 straipsnio 6 dalyje, Komisijai **deleguojami** neribotam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

Pakeitimas

2. Igaliojimai, nurodyti 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, **15b straipsnio 1 dalyje**, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7 dalyje, 25 straipsnio 7 dalyje, 29 straipsnio 2 dalyje, 40 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 4 dalyje, **44a straipsnio 2 dalyje, 14b straipsnio 9 dalyje**, 45 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 7 dalyje, 53 straipsnio 3 dalyje, **57 straipsnio 3a dalyje**, 74 straipsnio 4 dalyje **78b straipsnio 3 dalyje** ir 81 straipsnio 6 dalyje **nurodyti igaliojimai priimti deleguotuosius aktus** Komisijai **suteikiami** neribotam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 253

Pasiūlymas dėl reglamento

89 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. **Igaliojimų, nurodytų 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 4 straipsnio 5 dalyje, 8 straipsnio 2 dalyje,** 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7 dalyje, 25 straipsnio 7 dalyje, 29 straipsnio 2 dalyje, 40 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 4 dalyje, **42 straipsnio 11 dalyje,** 45 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 7 dalyje, 53 straipsnio 3 dalyje, 74 straipsnio 4 dalyje ir 81 straipsnio 6 dalyje, **delegavimą bet kada gali atšaukti Europos Parlamentas arba Taryba.** Sprendimu dėl igaliojimų **panaikinimo** nutraukiami tame sprendime nurodyti igaliojimai priimti deleguotuosius **teisės** aktus. **Jis** įsigalioja kitą dieną po **sprendimo** paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų **teisėtumui**.

Pakeitimas

3. **Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti** 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, **15b straipsnio 1 dalyje,** 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7 dalyje, 25 straipsnio 7 dalyje, 29 straipsnio 2 dalyje, 40 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 4 dalyje, **44a straipsnio 2 dalyje, 14b straipsnio 9 dalyje,** 45 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 7 dalyje, 53 straipsnio 3 dalyje, **57 straipsnio 3a dalyje,** 74 straipsnio 4 dalyje **78b straipsnio 3 dalyje** ir 81 straipsnio 6 dalyje **nurodytus deleguotuosius igaliojimus.** Sprendimu dėl igaliojimų **atsaukimo** nutraukiami tame sprendime nurodyti igaliojimai priimti deleguotuosius aktus. **Sprendimas** įsigalioja kitą dieną po **jo** paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų **galiojimui**.

Pakeitimas 254

Pasiūlymas dėl reglamento

89 straipsnio 1 dalies pirma a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Rengdama deleguotuosius aktus Komisija konsultuojasi su MPKG.

Pakeitimas 255

Pasiūlymas dėl reglamento

94 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Nukrypstant nuo Direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB, atitikties vertinimo įstaigos, kurios atitinka šį reglamentą, gali būti paskirtos ir paskelbtos iki jo taikymo datos. Paskirtos paskelbtosios įstaigos, apie kurias pranešta pagal šį reglamentą, gali taikyti atitikties įvertinimo procedūras, nustatytas šiame reglamente, ir išduoti sertifikatus pagal šio reglamento reikalavimus iki jo taikymo datos.

4. Nukrypstant nuo Direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB, atitikties vertinimo įstaigos, kurios atitinka šį reglamentą, gali būti paskirtos ir paskelbtos iki jo taikymo datos. Paskirtos paskelbtosios įstaigos, apie kurias pranešta pagal šį reglamentą, gali taikyti atitikties įvertinimo procedūras, nustatytas šiame reglamente, ir išduoti sertifikatus pagal šio reglamento reikalavimus iki jo taikymo datos, **jeigu jau įgyvendinti atitinkami deleguotieji ir įgyvendinimo aktai.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 266

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo I dalies 2 punkto c papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

- c) kuo labiau sumažinti riziką, įgyvendinant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant ir perspėjimo signalus; taip pat

Pakeitimas

- c) kuo labiau sumažinti riziką, įgyvendinant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant ir perspėjimo signalus; **taigi jis turėtų atsižvelgti į naujausias priemones ir koncepcijas, sukurtas atliekant pavojingumo ir rizikos vertinimą, grindžiamą žmogui svarbiais modeliais, toksinio poveikio pasireiškimą, nepageidaujamų pasekmių atsiradimą ir įrodymais pagrįstą toksiškumą;** taip pat

Pakeitimas 267

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo I dalies 2 punkto pirma a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Dėl šio punkto a, b, c ir d papunkčių nesumažėja būtinybė atlikti klinikinius bandymus ir vykdyti klinikinę stebėseną po pateikimo rinkai, siekiant tinkamai spręsti rizikos, pavojų ir veiksmingumo klausimus.

Pakeitimas 378

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo I dalies 6 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- 6a. Šis reglamentas dabar apima aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, kurie patenka į Direktyvos 90/385/EEB taikymo sritį, ir implantuojamus medicinos prietaisus, kurie patenka į Direktyvos 93/42/EEB taikymo sritį, ir pagal ją visi su visuomenės sveikata susiję aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai ir medicinos prietaisai patenka į didžiausios rizikos III klasės kategoriją, kuriai taikoma griežčiausia kontrolė, ir kadangi didžiosios dauguma IIb klasės implantuojamų medicinos prietaisų, tokių kaip kaiščiai, kaulų varžtai, plokštelės, kabės ir t. t., jau nuo seno saugiai implantuojami į žmogaus kūną ir kadangi dėl tokių IIb klasės implantuojamų prietaisų bus atskirai paskirtos specialios paskelbtosios įstaigos, IIb klasės implantuojamiems produktams neturi būti taikoma nagrinėjimo procedūra.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 268

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 7 punkto 7.1 papunkčio b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) fiziniam prietaisui, kuriuos sudaro daugiau nei viena implantuojama dalis, skirtingų gamintojų gaminamų dalių suderinamumui.

Pakeitimas 355

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 7 punkto 7.4 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7.4. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau tinkamai sumažinti riziką, keliamą medžiagų, kurios galėtų būti išplautos ar nutekėti iš prietaiso. **Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas medžiagoms, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos** reprodukcijai, pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, VI priedo 3 dalį, **bei** medžiagoms, turinčioms endokrininę sistemą pažeidžiančių savybių, dėl kurių yra mokslinių įrodymų, kad tikėtinas didelis poveikis žmonių sveikatai **ir** kurios yra identifikuojamos 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) 59 straipsnyje nustatyta tvarka.

7.4. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau tinkamai sumažinti riziką, keliamą medžiagų, kurios galėtų būti išplautos ar nutekėti iš prietaiso. **Medicinos prietaisai arba jų dalys, kurios yra invazinės arba turi kontaktą su paciento kūnu arba su leidžiamais (pakartotinai leidžiamais) vaistais, organizmo skysčiais arba kitomis medžiagomis, įskaitant dujas, į organizmą arba iš jo, arba turi kontaktą pervežant arba saugant tokius vaistus, kūno skysčius arba medžiagas, įskaitant dujas, leidžiamas (pakartotinai leidžiamas) į organizmą, neturi daugiau nei 0,1 % nuo bendros masės homogeninės medžiagos, kuri yra kancerogeninė, mutageninė ar toksiška** reprodukcijai, pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, VI priedo 3 dalį, **arba** medžiagoms, turinčioms endokrininę sistemą pažeidžiančių savybių, dėl kurių yra mokslinių įrodymų, kad tikėtinas didelis poveikis žmonių sveikatai **arba** kurios yra identifikuojamos 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) 59 straipsnyje nustatyta tvarka **arba yra medžiagos, turinčios endokrininę sistemą pažeidžiančių savybių pagal Komisijos rekomendaciją (.../.../ES) dėl medžiagų, turinčių endokrininę sistemą pažeidžiančių savybių, nustatymo kriterijų.**

Komisija pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl leidimo naudoti tokias medžiagas laikotarpiui, ne ilgesniam nei ketveri metai, jeigu tenkinama bent viena iš šių sąlygų:

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- techniškai nėra įmanoma pašalinti arba panaikinti tokių medžiagų keičiant konstrukciją arba medžiagas ir sudedamąsias dalis, kuriose nebūtų tokių elementų,
- negalima užtikrinti pakaitalų patikimumo,
- bendras neigiamas pakaitalų keliamas poveikis sveikatai arba pacientų saugumui viršija bendrą jais suteikiamą naudą sveikatai arba pacientų saugumui.

Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius aktus pagal 89 straipsnį dėl leidimo nukrypti atnaujinimo, jeigu ir toliau tenkinami antros pastraipos reikalavimai.

Gamintojai, norintys pasinaudoti tokia išimtimi, jos atnaujinimu arba norintys panaikinti išimties taikymą, pateikia Komisijai šią informaciją:

- a) prašančiojo subjekto pavadinimą, adresą ir kontaktinius duomenis;
- b) informaciją apie medicinos prietaisą ir specifinį šio prietaiso medžiagos ir sudedamųjų dalių elementų, kuriems prašoma išimties, arba prašoma tokios išimties netaikyti, panaudojimą bei informaciją apie tokių elementų ypatybes;
- c) patikimą ir šaltiniais paremtą pateisinimą tokiai išimčiai taikyti, arba ją atšaukti, laikantis antroje pastraipoje nurodytų sąlygų;
- d) galimų alternatyvių elementų, medžiagų arba konstrukcijos analizę, kai įmanoma įtraukiant informaciją apie nepriklausomus tyrimus, recenzuotas studijas, pareiškėjo vykdomą vystomąją veiklą ir tokių alternatyvų galimybes analizę;
- e) kitą svarbią informaciją;
- f) siūlomus veiksmus siekiant vystyti galimas alternatyvas, prašymą dėl jų vystymo ir (arba) jų taikymo, įskaitant tokių pareiškėjo veiksmų tvarkaraštį;
- g) atitinkamais atvejais – nurodoma nuosavybės teise saugotina laikoma informacija, pridėjus pagrindimą, kurį galima patikrinti;

Jei prietaisuose ar jų dalyse, kurie yra skirti

- naudoti kaip invaziniai prietaisai ir trumpą ar ilgą laiką liestis su paciento kūnu arba

Jei prietaisuose ar jų dalyse, kaip nurodoma pirmoje pastraipoje,

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

- **leisti (pakartotinai leisti) vaistus, organizmo skysčius arba kitas medžiagas, įskaitant dujas, į organizmą arba juos siurbti iš jo, arba**
- **transportuoti arba saugoti tokius vaistus, kūno skysčius arba medžiagas, įskaitant dujas, kurie bus pakartotinai leidžiami į organizmą**

yra 0,1 % **plastifikuotos** medžiagos pagal masę arba koncentracija yra didesnė, **ftalatų**, kurie klasifikuojami kaip kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai 1A arba 1B kategorijos medžiagos pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį; **šie** prietaisai ženklina ant paties prietaiso ir (arba) ant kiekvieno vieneto arba, jei įmanoma, ant prekinės pakuotės kaip prietaisai, kuriuose yra **ftalatų**. **Jei numatyta, kad tokie prietaisai bus skirti naudoti vaikams arba nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims**, gamintojas techniniuose dokumentuose pateikia konkretų šių medžiagų naudojimo pagrindimą dėl atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, ypač šios dalies reikalavimams, ir naudojimo instrukcijoje pateikia informaciją apie likusią riziką šioms pacientų grupėms ir, jei reikia, apie atitinkamas atsargumo priemones.

Pakeitimas

yra 0,1 % **homogeninės** medžiagos pagal masę arba koncentracija yra didesnė, **elementų**, kurie klasifikuojami kaip kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai 1A arba 1B kategorijos medžiagos pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį, **arba medžiagų, kurios identifikuojamos kaip endokrininę sistemą ardančios cheminės medžiagos pagal pirmą pastraipą ir kurioms taikoma išimtis pagal antrą ir trečią pastraipą**, prietaisai ženklina ant paties prietaiso ir (arba) ant kiekvieno vieneto arba, jei įmanoma, ant prekinės pakuotės kaip prietaisai, kuriuose yra **tokių elementų**. Gamintojas techniniuose dokumentuose pateikia konkretų šių medžiagų naudojimo pagrindimą dėl atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, ypač šios dalies reikalavimams, ir naudojimo instrukcijoje pateikia informaciją apie likusią riziką šioms pacientams ir, jei reikia, apie atitinkamas atsargumo priemones.

Pakeitimas 271

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 8 punkto 8.1 papunkčio a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- aa) **visiškai atitiktų taikytinų Sąjungos direktyvų dėl profesinės saugos, pavyzdžiui, Direktyvos 2010/32/ES, reikalavimus,**

Pakeitimas 272

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 8 punkto 8.1 papunkčio a punkto antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

o prireikus –

Išbraukta.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 273

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 8 punkto 8.7 a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

8.7a. Medicinos prietaisų gamintojai turi informuoti savo vartotojus apie tai, kaip reikia dezinfekuoti prietaisą, kad būtų užtikrinama pacientų sauga, ir apie visus įmanomus metodus, kuriais galima tai padaryti. Gamintojams turi būti privaloma išbandyti prietaiso tinkamumą visais metodais, kuriais galima užtikrinti pacientų saugą, ir, jeigu atsisako sprendimo, jie turi tai pagrįsti arba informuoti, kad jis neveiksmingas, arba informuoti, kad jis daro žalą, kuri gal pakenkti jį naudojant medicinos reikmėms daug labiau, nei kiti gamintojo rekomenduojami sprendimai.

Pakeitimas 274

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 9 punkto pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9. Prietaisai, kuriuose yra medžiaga, laikoma vaistu, **ir prietaisai, sudaryti iš medžiagų ar medžiagų derinio, skirtų ryti, įkvėpti arba patekti į organizmą rektaliniu ar vaginaliniu būdu.**

9. Prietaisai, kuriuose yra medžiaga, laikoma vaistu

Pakeitimas 275

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 9 punkto 9.2 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9.2. Prietaisai, kuriuos sudaro medžiagos ar medžiagų derinys, skirti ryti, įkvėpti arba patekti į organizmą rektaliniu arba vaginaliniu būdu ir kurie pasisavinami arba išskaidomi žmogaus organizme, pagal analogiją turi atitikti susijusius reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/83/EB I priede.

Išbraukta.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 276

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 10 punkto 10.2 papunkčio a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) Turėtų būti skatinamas su gyvūnais nesusijusių metodų taikymas. Turėtų būti naudojama kuo mažiau gyvūnais, o bandymai su stuburiniais gyvūnais turėtų būti atliekami blogiausiu atveju. Remiantis Direktyva 2010/63/ES, bandymai su stuburiniais gyvūnais turi būti pakeisti, apriboti arba pagerintos jų atlikimo sąlygos. Todėl raginame Komisiją nustatyti taisykles, kad būtų išvengta pasikartojančių bandymų, ir uždrausti kartoti bandymus ir tyrimus su stuburiniais gyvūnais.

Pakeitimas 277

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 10 punkto 10.3 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

10.3. Dėl prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant negyvybingus kitas biologines medžiagas, taikomos šios nuostatos:

Jei tai biologinės medžiagos, išskyrus nurodytas 10.1 ir 10.2 skirsniuose, tų medžiagų apdorojimas, konservavimas, ištyrimas ir tvarkymas turi būti atliekami taip, kad būtų užtikrinta optimali pacientų, naudotojų ir, jei taikoma, kitų asmenų sauga. Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, gamybos proceso metu būtina diegti validuotus pašalinimo ar inaktyvinimo metodus.

10.3. Dėl prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant negyvybingus kitas biologines medžiagas, taikomos šios nuostatos:

Jei tai biologinės medžiagos, išskyrus nurodytas 10.1 ir 10.2 skirsniuose, tų medžiagų apdorojimas, konservavimas, ištyrimas ir tvarkymas turi būti atliekami taip, kad būtų užtikrinta optimali pacientų, naudotojų ir, jei taikoma, kitų asmenų sauga, **be kita ko, atliekų šalinimo grandinėje**. Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, gamybos proceso metu būtina diegti validuotus pašalinimo ar inaktyvinimo metodus.

Pakeitimas 278

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 11 punkto 11.2 a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

11.2a. Prietaisuose, kuriais sveikatos priežiūros darbuotojai, pacientai ir kiti asmenys gali užsikrėsti potencialiai mirtinomis per kraują plintančiomis infekcijomis netyčia įsijovę ar įsidūrę, pavyzdžiui leisdami injekcijas, integruojami atitinkami saugos užtikrinimo mechanizmai pagal Direktyvą 2010/32/ES. Tačiau reikia atsižvelgti į stomatologo profesijos specifiškumą.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 279

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 11 punkto 11.7 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

11.7. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudotojui, **pacientų** arba kitam asmeniui būtų lengviau saugiai sunaikinti prietaisą ir (arba) bet kokių atliekų medžiagas.

Pakeitimas

11.7. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudotojui, **pacientui** arba kitam asmeniui būtų lengviau saugiai sunaikinti prietaisą ir **medžiagas, kurios buvo naudojamos prietaisui veikiant, ir** (arba) bet kokių atliekų medžiagas, **ir, jei įmanoma ir tinkama, vietoj jų pasirinkti patobulintus geresnėmis saugos ypatybėmis ir savybėmis pasižyminčius prietaisus ir metodus, siekiant kiek įmanoma labiau sumažinti potencialiai kenksmingų medžiagų, pvz., cheminių ar branduolinių medžiagų, poveikį pacientams, vartotojams bei kitiems asmenims.**

Pakeitimas 280

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 13 punkto 13.1 papunkčio a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad pacientai, naudotojai bei kiti asmenys gautų kuo mažesnę atitinkamą apšvitos dozę, naudodami prietaisą pagal numatytą paskirtį, tačiau neribojant nurodytų taikytinų atitinkamų apšvitos lygių gydymo ir diagnostavimo tikslais.

Pakeitimas

a) Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad pacientai, naudotojai bei kiti asmenys gautų kuo mažesnę atitinkamą apšvitos dozę, naudodami prietaisą pagal numatytą paskirtį, **ir kad, jei įmanoma, prietaisą būtų galima pakeisti kitu aukštesnio saugos standarto prietaisu,** tačiau neribojant nurodytų taikytinų atitinkamų apšvitos lygių gydymo ir diagnostavimo tikslais.

Pakeitimas 281

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 13 punkto 13.3 papunkčio pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nenumatytos, atsitiktinės ar išsklaidytos spinduliuotės poveikis pacientams, naudotojams bei kitiems asmenims būtų kuo mažesnis.

Pakeitimas

Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nenumatytos, atsitiktinės ar išsklaidytos spinduliuotės poveikis pacientams, naudotojams bei kitiems asmenims būtų kuo mažesnis; **jei įmanoma, turi būti parenkami tokie metodai, kuriuos taikant sumažinamas spinduliuotės poveikis pacientams, naudotojams bei kitiems asmenims.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 282

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 13 punkto 13.4 papunkčio a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- a) Prietaisai, kurių paskirtis yra skleisti jonizuojančiąją spinduliuotę, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, jei įmanoma, skleidžiamos spinduliuotės kiekis, geometrija ir energijos pasiskirstymas (ar kokybė) galėtų būti skirtingi bei kontroliuojami, atsižvelgiant į prietaiso numatytą paskirtį.

Pakeitimas

- a) Prietaisai, kurių paskirtis yra skleisti jonizuojančiąją spinduliuotę, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, jei įmanoma, skleidžiamos spinduliuotės kiekis, geometrija ir energijos pasiskirstymas (ar kokybė) galėtų būti skirtingi bei kontroliuojami, atsižvelgiant į prietaiso numatytą paskirtį, **ir, jei įmanoma, turi būti naudojami prietaisai, kuriais galima kontroliuoti skleidžiamą spinduliuotę bet kuriuo metu atliekant procedūrą ir po jos.**

Pakeitimas 283

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo II dalies 18 punkto 18.2 papunkčio pirma a įtrauka(nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- **kaip nustatyta Direktyvoje 2010/32/ES, kiek įmanoma sumažinti kitų asmenų su(si)žeidimų ir infekcijos riziką integruojant saugos užtikrinimo mechanizmus, suprojektuotus taip, kad būtų išvengta su(si)žeidimų adatomis ir kitais aštriais instrumentais, ir**

Pakeitimas 284

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo III dalies 19 punkto 19.1 papunkčio d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- d) Etiketės pateikiamos žmonėms suprantama forma, **bet gali būti papildytos** ir automatinio skaitymo formomis, pavyzdžiui, radijo dažnio atpažinimo (RFID) arba brūkšniniais kodais.

Pakeitimas

- d) Etiketės pateikiamos žmonėms suprantama forma ir **papildomos ir** automatinio skaitymo formomis, pavyzdžiui, radijo dažnio atpažinimo (RFID) arba brūkšniniais kodais.

Pakeitimas 285

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo III dalies 19 punkto 19.2 papunkčio a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- aa) **nuoroda „Šis gaminys yra medicinos prietaisas“.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 286

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 19.2 skirsnio b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- b) informacija, kuri yra griežtai būtina, kad vartotojas galėtų identifikuoti prietaisą ir pakuotės turinį, ir, jei nebus akivaizdu, numatomą prietaiso paskirtį.

Pakeitimas

- b) informacija, kuri yra griežtai būtina, kad vartotojas galėtų identifikuoti prietaisą ir pakuotės turinį, ir, jei nebus akivaizdu, numatomą prietaiso paskirtį, **taip pat, kai reikia, informaciją, kad prietaisą galima panaudoti tik per vieną procedūrą.**

Pakeitimas 287

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo III dalies 19 punkto 19.2 papunkčio o punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- o) **jeigu prietaisas yra vienkartinė priemonė, kuri buvo perdirbta, nuoroda apie tokio perdirbimo jau atliktus ciklus ir visus kitus apribojimus, susijusius su perdirbimo ciklo skaičium;**

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 288

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo III dalies 19 punkto 19.3 papunkčio k punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- k) jei prietaisas yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų valymą, dezinfekavimą, nukenksminimą, pakavimą bei prireikus validuotą pakartotinio sterilizavimo metodą. Turėtų būti teikiama informacija siekiant nustatyti, kada prietaisas nebegali būti pakartotinai naudojamas, pvz., irimo požymiai **arba didžiausias leidžiamas pakartotinio naudojimo atvejų skaičius;**

Pakeitimas

- k) jei prietaisas yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų valymą, dezinfekavimą, nukenksminimą, pakavimą, **didžiausią leidžiamą pakartotinio naudojimo atvejų skaičių** bei prireikus validuotą pakartotinio sterilizavimo metodą. Turėtų būti teikiama informacija siekiant nustatyti, kada prietaisas nebegali būti pakartotinai naudojamas, pvz., irimo požymiai;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 289

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo III dalies 19 punkto 19.3 papunkčio 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

l) jei ant prietaiso yra nuoroda, kad tai vienkartinis prietaisas, **informacija** apie žinomas savybes ir gamintojui žinomus techninius veiksnius, dėl kurių galėtų kilti pavojus, jei prietaisas būtų dar kartą naudojamas. Jei pagal 19.1 skirsnio c punktą nereikalaujama naudojimo instrukcijų, informacija pateikiama jos paprašius.

Pakeitimas

l) **išskyrus 15b straipsnyje nurodytus prietaisus**, jei ant prietaiso yra nuoroda, kad tai vienkartinis prietaisas, **15c straipsnio 1 dalyje nurodyti įrodymai, kad prietaiso negalima saugiai perdirbti, kurie apima visą informaciją** apie žinomas savybes ir gamintojui žinomus techninius veiksnius, dėl kurių galėtų kilti pavojus, jei prietaisas būtų dar kartą naudojamas. Jei pagal 19.1 skirsnio c punktą nereikalaujama naudojimo instrukcijų, informacija pateikiama jos paprašius.

Pakeitimas 290

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo III dalies 19 punkto 19.3 papunkčio pirma a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Naudojimo instrukcijos turi būti suprantamos nespecialistams ir jas turi peržiūrėti atitinkamų suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijas, atstovai.

Pakeitimas 291

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 5 punkto pirmos pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Dokumentuose pateikiama **santrauka**:

Pakeitimas

Dokumentuose pateikiama **visa turima informacija dėl**:

Pakeitimas 292

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 6.1 punkto d papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

d) klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planas ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai vertinimo ataskaita, parengta pagal XIII priedo B dalį arba bet koks pagrindimas, kodėl klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai nėra **laikoma** būtinu arba tikslingu.

Pakeitimas

d) klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planas ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai vertinimo ataskaita, **įskaitant klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai vertinimo ataskaitos peržiūrą, kurią III klasės medicinos prietaisams atlieka nepriklausoma mokslinė įstaiga**, parengta pagal XIII priedo B dalį arba bet koks pagrindimas, kodėl klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai nėra **laikomas** būtinu arba tikslingu.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 293**Pasiūlymas dėl reglamento****IV priedo 1 punkto įžanginė dalis***Komisijos siūlomas tekstas*

1. Ženkla CE sudaro tokios formos raidės „CE“:

Pakeitimas

1. Ženkla CE sudaro tokios formos raidės „CE“ **su priedu** „Medicinos prietaisai“:

Pakeitimas 294**Pasiūlymas dėl reglamento****VI priedo 1 ir 2 punktai***Komisijos siūlomas tekstas*

1.1. Teisinis statusas ir organizacinė struktūra

1.1.4. Paskelbtosios įstaigos organizacinė struktūra, atsakomybės pasiskirstymas ir veikla turi būti tokia, kad užtikrintų patikimumą atitikties vertinimo veikla ir jos rezultatais.

Jos organizacinė struktūra ir funkcijos, jos aukščiausios vadovybės ir kitų darbuotojų, turinčių įtaką atitikties vertinimo veiklai ir rezultatams, atsakomybė ir įgaliojimai turi būti aiškiai dokumentuoti.

1.2. Nepriklausomumas ir nešališkumas

1.2.1. Paskelbtoji įstaiga turi būti trečiosios šalies tipo įstaiga, nepriklausoma nuo produkto, kurio atitikties vertinimo veiklą ji atlieka, gamintojo. Paskelbtoji įstaiga turi būti nepriklausoma nuo bet kurio kito ekonominės veiklos vykdytojo, kurie yra suinteresuoti produktu, taip pat bet kurio gamintojo konkurento.

1.2.3. Paskelbtoji įstaiga, jos aukščiausia vadovybė ir darbuotojai, atsakantys už atitikties įvertinimo užduotis, neturi:

— būti gaminių projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar prižiūrėtojai, arba įgaliotieji bet kurios iš šių šalių atstovai. Tai nereiškia, kad draudžiama įsigyti ir naudoti vertinamus gaminius, reikalingus paskelbtosios įstaigos veiklai (pvz., matavimo įrangą), atitikties įvertinimui atlikti arba tokius gaminius naudoti asmeniniais tikslais.

Pakeitimas

1.1. Teisinis statusas ir organizacinė struktūra

1.1.4. Paskelbtosios įstaigos organizacinė struktūra, atsakomybės pasiskirstymas ir veikla turi būti tokia, kad užtikrintų patikimumą atitikties vertinimo veikla ir jos rezultatais.

Jos organizacinė struktūra ir funkcijos, jos aukščiausios vadovybės ir kitų darbuotojų, turinčių įtaką atitikties vertinimo veiklai ir rezultatams, atsakomybė ir įgaliojimai turi būti aiškiai dokumentuoti. **Ši informacija skelbiama viešai.**

1.2. Nepriklausomumas ir nešališkumas

1.2.1. Paskelbtoji įstaiga turi būti trečiosios šalies tipo įstaiga, nepriklausoma nuo produkto, kurio atitikties vertinimo veiklą ji atlieka, gamintojo. Paskelbtoji įstaiga turi būti nepriklausoma nuo bet kurio kito ekonominės veiklos vykdytojo, kurie yra suinteresuoti produktu, taip pat bet kurio gamintojo konkurento. **Tai netrukdo paskelbtajai įstaigai atlikti įvairių ekonominės veiklos vykdytojų, gaminančių skirtingus ar panašius produktus, atitikties vertinimą.**

1.2.3. Paskelbtoji įstaiga, jos aukščiausia vadovybė ir darbuotojai, atsakantys už atitikties įvertinimo užduotis, neturi:

— būti gaminių projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar prižiūrėtojai, arba įgaliotieji bet kurios iš šių šalių atstovai. Tai nereiškia, kad draudžiama įsigyti ir naudoti vertinamus gaminius, reikalingus paskelbtosios įstaigos veiklai (pvz., matavimo įrangą), atitikties įvertinimui atlikti arba tokius gaminius naudoti asmeniniais tikslais.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

- tiesiogiai dalyvauti projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, montuojant, naudojant ar prižiūrint produktus, kuriuos jie vertina, ar atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims; Jie nesiima jokios veiklos, kuri trukdytų jų sprendimo, susijusio su atitikties vertinimo veikla, kurią jie įgylioti atlikti, nepriklausomumui ar vientisumui;
- siūlyti arba teikti bet kokių paslaugų, kurios gali kelti grėsmę pasitikėjimui jų nepriklausomumu, nešališkumu arba objektyvumu. Svarbiausia, jie neturi teikti konsultavimo paslaugų gamintojui, jo įgaliotajam atstovui, tiekėjui arba komerciniam konkurentui, susijusiam su vertinamų produktų ar procesų projektavimu, konstravimu, prekyba ar technine priežiūra. Tai netrukdo bendrojo mokymo veiklai, susijusiai su medicinos prietaisų reglamentais ar susijusiais standartais, kurie nėra skirti konkrečiam klientui.

1.2.4. Užtikrinamas kompetentingų įstaigų, jų aukščiausiųjų vadovų **ir** vertinimą atliekančių darbuotojų nešališkumas. Paskelbtosios įstaigos aukščiausio lygio vadovų **ir** vertinimo darbuotojų atlygis nepriklauso nuo vertinimų rezultatų.

1.2.6. Paskelbtoji įstaiga užtikrina ir patvirtina dokumentais, kad jai pavaldžių įstaigų ar subrangovų arba bet kurios susijusios įstaigos veikla neturėtų poveikio jos atitikties vertinimo veiklos nepriklausomumui, nešališkumui ir objektyvumui.

1.3. Konfidencialumas

Paskelbtosios įstaigos darbuotojai laikosi profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gavo, vykdydami savo užduotis pagal šį reglamentą, išskyrus atvejus, susijusius su nacionalinėmis institucijomis, atsakingomis už paskelbtąsias įstaigas, kompetentingomis institucijomis arba Komisija. Nuosavybės teisės turi būti apsaugotos. Šiuo tikslu paskelbtoji įstaiga turi turėti nustatytas dokumentais pagrįstas procedūras.

Pakeitimas

- tiesiogiai dalyvauti projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, montuojant, naudojant ar prižiūrint produktus, kuriuos jie vertina, ar atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims; Jie nesiima jokios veiklos, kuri trukdytų jų sprendimo, susijusio su atitikties vertinimo veikla, kurią jie įgylioti atlikti, nepriklausomumui ar vientisumui;
- siūlyti arba teikti bet kokių paslaugų, kurios gali kelti grėsmę pasitikėjimui jų nepriklausomumu, nešališkumu arba objektyvumu. Svarbiausia, jie neturi teikti konsultavimo paslaugų gamintojui, jo įgaliotajam atstovui, tiekėjui arba komerciniam konkurentui, susijusiam su vertinamų produktų ar procesų projektavimu, konstravimu, prekyba ar technine priežiūra. Tai netrukdo bendrojo mokymo veiklai, susijusiai su medicinos prietaisų reglamentais ar susijusiais standartais, kurie nėra skirti konkrečiam klientui.

Paskelbtoji įstaiga viešai skelbia savo aukščiausios vadovybės ir darbuotojų, atsakingų už atitikties įvertinimo užduotis, interesų deklaracijas. Nacionalinė valdžios institucija visiškai skaidriai tikrina paskelbtosios įstaigos atitiktį ir du kartus per metus teikia ataskaitas Komisijai.

1.2.4. Užtikrinamas kompetentingų įstaigų, jų aukščiausiųjų vadovų, vertinimą atliekančių darbuotojų **ir subrangovų** nešališkumas. Paskelbtosios įstaigos aukščiausio lygio vadovų, vertinimo darbuotojų **ir subrangovų** atlygis nepriklauso nuo vertinimų rezultatų.

1.2.6. Paskelbtoji įstaiga užtikrina ir patvirtina dokumentais, kad jai pavaldžių įstaigų ar subrangovų arba bet kurios susijusios įstaigos veikla neturėtų poveikio jos atitikties vertinimo veiklos nepriklausomumui, nešališkumui ir objektyvumui. **Paskelbtoji įstaiga teikia nacionalinei valdžios institucijai įrodymus, patvirtinančius, kad ji laikosi šio papunkčio reikalavimų.**

1.3. Konfidencialumas

Paskelbtosios įstaigos darbuotojai laikosi profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gavo, vykdydami savo užduotis pagal šį reglamentą, **tik pagrįstais atvejais** ir išskyrus atvejus, susijusius su nacionalinėmis institucijomis, atsakingomis už paskelbtąsias įstaigas, kompetentingomis institucijomis arba Komisija. Nuosavybės teisės turi būti apsaugotos. Šiuo tikslu paskelbtoji įstaiga turi turėti nustatytas dokumentais pagrįstas procedūras.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Kai informacijos ir duomenų prašo visuomenė arba sveikatos priežiūros specialistai, tais atvejais, kai toks prašymas atmetamas, paskelbtoji įstaiga pagrindžia priežastis, dėl kurių ši informacija ir duomenys negali būti atskleisti, ir savo pagrindimą skelbia viešai.

1.5. Finansiniai reikalavimai

Paskelbtoji įstaiga turi turėti finansinių išteklių, reikalingų atitikties vertinimo veiklai ir susijusioms verslo operacijoms vykdyti. Ji dokumentais patvirtina ir pateikia įrodymus apie savo finansinį pajėgumą ir jos tvarų ekonominį gyvybingumą, atsižvelgiant į tam tikras aplinkybes pradinio etapu.

1.6. Dalyvavimas koordinavimo veikloje

1.6.1. Paskelbtoji įstaiga dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupės veikloje arba užtikrina, kad vertinimus atliekantys jos darbuotojai būtų informuoti apie tai ir kad vertinimus atliekantys ir sprendimus priimančius darbuotojai būtų informuoti apie visus atitinkamus teisės aktus, rekomendacijas ir gerosios patirties dokumentus, priimtus pagal šį reglamentą.

2. KOKYBĖS VALDYMO REIKALAVIMAI

2.2. Paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistemoje turi būti atkreipiamas dėmesys bent į šiuos dalykus:

- veiklos srities ir atsakomybės priskyrimo darbuotojams politiką;
- sprendimų priėmimo procesą atsižvelgiant į aukščiausios vadovybės ir kitų paskelbtosios įstaigos darbuotojų užduotis, atsakomybę ir vaidmenį;
- dokumentų kontrolę;
- įrašų kontrolę;
- valdymo persvarstymą;
- vidaus auditą;
- taisomuosius ir prevencinius veiksmus;

1.5. Finansiniai reikalavimai

Paskelbtoji įstaiga, **įskaitant pavaldžiasias įstaigas**, turi turėti finansinių išteklių, reikalingų atitikties vertinimo veiklai ir susijusioms verslo operacijoms vykdyti. Ji dokumentais patvirtina ir pateikia įrodymus apie savo finansinį pajėgumą ir jos tvarų ekonominį gyvybingumą, atsižvelgiant į tam tikras aplinkybes pradinio etapu.

1.6. Dalyvavimas koordinavimo veikloje

1.6.1. Paskelbtoji įstaiga dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupės veikloje arba užtikrina, kad vertinimus atliekantys jos darbuotojai, **įskaitant subrangovus**, būtų informuoti **ir mokomi** apie tai ir kad vertinimus atliekantys ir sprendimus priimančius darbuotojai būtų informuoti apie visus atitinkamus teisės aktus, **standartus**, rekomendacijas ir gerosios patirties dokumentus, priimtus pagal šį reglamentą. **Paskelbtoji įstaiga saugo veiksmų, kuriais ji informuoja savo darbuotojus, dokumentaciją.**

2. KOKYBĖS VALDYMO REIKALAVIMAI

2.2. Paskelbtosios įstaigos **ir jų subrangovams** kokybės valdymo sistemoje turi būti atkreipiamas dėmesys bent į šiuos dalykus:

- veiklos srities ir atsakomybės priskyrimo darbuotojams politiką;
- sprendimų priėmimo procesą atsižvelgiant į aukščiausios vadovybės ir kitų paskelbtosios įstaigos darbuotojų užduotis, atsakomybę ir vaidmenį;
- dokumentų kontrolę;
- įrašų kontrolę;
- valdymo persvarstymą;
- vidaus auditą;
- taisomuosius ir prevencinius veiksmus;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

— skundus ir apeliacijas.

Pakeitimas

— skundus ir apeliacijas;

— *tęstinis mokymas.*

Pakeitimas 295

Pasiūlymas dėl reglamento

VI priedo 3.1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

3.1.1. Paskelbtoji įstaiga turi būti **pajėgi** atlikti visas užduotis, kurios jai paskirtos remiantis šiuo reglamentu vadovaujantis aukščiausio laipsnio profesiniu sąžiningumu ir reikiama technine kompetencija konkrečioje srityje, nesvarbu, ar tas užduotis vykdo pati paskelbtoji įstaiga, ar jos vykdomos jos vardu ir jos atsakomybe.

Visų pirma ji turi turėti reikalingų darbuotojų ar prieigą prie visos įrangos ir priemonių, kurios leistų tinkamai atlikti technines ir administravimo užduotis, susijusias su atitikties vertinimo veikla, kuriai atitikties vertinimo įstaiga buvo paskelbta.

Tam įstaiga turi turėti pakankamą skaičių mokslinių darbuotojų, turinčių pakankamai patirties ir žinių vertinti prietaisų, dėl kurių įstaigai suteiktas paskelbtosios įstaigos statusas, medicininį tinkamumą ir veiksmingumą, atsižvelgiant į šio reglamento reikalavimus ir ypač į I priede išdėstytus reikalavimus.

Pakeitimas

3.1.1. Paskelbtoji įstaiga **ir jos subrangovai** turi būti **pajėgūs** atlikti visas užduotis, kurios jai paskirtos remiantis šiuo reglamentu vadovaujantis aukščiausio laipsnio profesiniu sąžiningumu ir reikiama technine kompetencija konkrečioje srityje, nesvarbu, ar tas užduotis vykdo pati paskelbtoji įstaiga, ar jos vykdomos jos vardu ir jos atsakomybe. **Pagal 35 straipsnį atliekama šio reikalavimo stebėseną, siekiant užtikrinti, kad jis būtų reikiamos kokybės.**

Visų pirma ji turi turėti reikalingų darbuotojų ar prieigą prie visos įrangos ir priemonių, kurios leistų tinkamai atlikti technines, **mokslines** ir administravimo užduotis, susijusias su atitikties vertinimo veikla, kuriai atitikties vertinimo įstaiga buvo paskelbta.

Tam įstaiga **nuolatos** turi turėti pakankamą skaičių mokslinių darbuotojų, turinčių pakankamai patirties, **diplomą suteikiantį universitetinį išsilavinimą ir reikalingų** žinių vertinti prietaisų, dėl kurių įstaigai suteiktas paskelbtosios įstaigos statusas, medicininį tinkamumą ir veiksmingumą, atsižvelgiant į šio reglamento reikalavimus ir ypač į I priede išdėstytus reikalavimus.

Paprastai naudojamosi nuolatinių darbuotojų paslaugomis, tačiau pagal 30 straipsnį paskelbtosios įstaigos specialioms užduotims gali laikinai samdyti išorės ekspertus, jeigu gali viešai paskelbti šių ekspertų sąrašą, jų interesų deklaracijas ir konkrečias užduotis, už kurias jie atsakingi.

Paskelbtosios įstaigos visose susijusio medicinos prietaiso gamybos vietose bent kas metus atlikti patikrinimus, apie kuriuos iš anksto nepranešama.

Už vertinimo užduotis atsakinga paskelbtoji įstaiga praneša kitoms valstybėms narėms apie kasmet atliekamų patikrinimų rezultatus. Šie rezultatai įrašomi į ataskaitą.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

3.1.2. Visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienai gaminių rūšiai ar kategorijai, dėl kurios įstaigai suteiktas paskelbtosios įstaigos statusas, paskelbtoji įstaiga turi turėti savo organizacijoje būtinus administracinius, techninius ir mokslo darbuotojus, turinčius techninių žinių ir pakankamai patyrusių medicinos prietaisų ir atitinkamų technologijų srityse atitikties vertinimo užduotims atlikti, įskaitant klinikinių duomenų vertinimą.

3.1.3. Paskelbtoji įstaiga turi aiškiai patvirtinti dokumentais darbuotojų, įtrauktų į atitikties vertinimo veiklą, pareigas, atsakomybę ir įgaliojimus ir informuoti darbuotojus apie tai.

Pakeitimas

Personalias taip pat turi įvertinti susijusios kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos kasmet atliekamus patikrinimus.

3.1.2. Visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienai gaminių rūšiai ar kategorijai, dėl kurios įstaigai suteiktas paskelbtosios įstaigos statusas, paskelbtoji įstaiga turi turėti savo organizacijoje būtinus administracinius, techninius ir mokslo darbuotojus, turinčius **medicinos**, techninių **ir, kai reikia, farmakologijos** žinių ir pakankamai patyrusių medicinos prietaisų ir atitinkamų technologijų srityse atitikties vertinimo užduotims atlikti, įskaitant klinikinių duomenų vertinimą **arba subrangovo atlikto vertinimo įvertinimą.**

3.1.3. Paskelbtoji įstaiga turi aiškiai patvirtinti dokumentais darbuotojų, **įskaitant subrangovų ir pavaldžiųjų įstaigų darbuotojus ir išorės ekspertus**, įtrauktų į atitikties vertinimo veiklą, pareigas, atsakomybę ir įgaliojimus ir informuoti darbuotojus apie tai.

3.1.3.a. Paskelbtoji įstaiga leidžia Komisijai ir kitoms šalims, jei jos to prašo, susipažinti su atitikties vertinimo veikloje dalyvaujančių savo darbuotojų ir jų kompetencijos sąrašu. Šis sąrašas yra atnaujinamas.

Pakeitimas 296

Pasiūlymas dėl reglamento

VI priedo 3.2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

3.2.1. **Paskelbtoji įstaiga** nustato ir dokumentais įformina atitikties vertinimo veiklą užsiimančių asmenų kvalifikacijos kriterijus bei jų atrankos ir įgaliojimų suteikimo procedūras (žinios, patirtis ir kita reikalaujama kompetencija) ir reikiamą parengimą (pirminis ir tęstinis mokymas). Kvalifikacijos kriterijai apima įvairius atitikties įvertinimo proceso funkcijas (pvz., auditas, gaminių įvertinimas ir (arba) bandymas, projektavimo dokumentų rinkinys (dokumentų persvarstymas), sprendimų priėmimas), taip pat prietaisus, technologijas ir sritis (pvz., biologinis suderinamumas, sterilizavimas, žmogaus ir gyvūninės kilmės audiniai ir ląstelės, klinikinis įvertinimas), įtrauktus į paskyrimo aprėptį.

3.2.2. Kvalifikacijos kriterijai yra susiję su paskelbtosios įstaigos paskyrimo aprėptimi pagal veiklos srities aprašymą, kurį valstybės narės naudoja pranešime, kaip nurodyta 33 straipsnyje, kurioje pateikiama pakankamai išsami informacija apie reikalaujamą kvalifikaciją pagal veiklos srities aprašymo poskyrius.

Pakeitimas

3.2.1. **MPKG** nustato ir dokumentais įformina **aukšto lygio kompetencijos principus ir** atitikties vertinimo veiklą užsiimančių asmenų kvalifikacijos kriterijus bei jų atrankos ir įgaliojimų suteikimo procedūras (žinios, patirtis ir kita reikalaujama kompetencija) ir reikiamą parengimą (pirminis ir tęstinis mokymas). Kvalifikacijos kriterijai apima įvairius atitikties įvertinimo proceso funkcijas (pvz., auditas, gaminių įvertinimas ir (arba) bandymas, projektavimo dokumentų rinkinys (dokumentų persvarstymas), sprendimų priėmimas), taip pat prietaisus, technologijas ir sritis (pvz., biologinis suderinamumas, sterilizavimas, žmogaus ir gyvūninės kilmės audiniai ir ląstelės, klinikinis įvertinimas, **rizikos valdymas**), įtrauktus į paskyrimo aprėptį.

3.2.2. Kvalifikacijos kriterijai yra susiję su paskelbtosios įstaigos paskyrimo aprėptimi pagal veiklos srities aprašymą, kurį valstybės narės naudoja pranešime, kaip nurodyta 33 straipsnyje, kurioje pateikiama pakankamai išsami informacija apie reikalaujamą kvalifikaciją pagal veiklos srities aprašymo poskyrius.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Specialieji kvalifikacijos kriterijai nustatomi biologinio suderinamumo aspektų vertinimui, klinikiniam įvertinimui ir įvairių tipų sterilizavimo procesams atlikti.

3.2.3. Darbuotojai, atsakingi už įgaliojimų kitiems darbuotojams suteikimą atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą, ir darbuotojai, atsakingi už galutinį svarstymą ir sprendimų priėmimą dėl sertifikavimo, įdarbinami pačioje paskelbtojoje įstaigoje ir negali būti subrangovai. Šie darbuotojai turi **turėti įrodytų** žinių ir patirties šiais klausimais:

- Sąjungos medicinos prietaisų teisės aktai ir atitinkamos gairės;
- atitikties įvertinimo procedūros pagal šį reglamentą;
- plataus pobūdžio medicinos prietaisų technologijos, medicinos prietaisų pramonė, medicinos prietaisų projektavimas ir gamyba;
- paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistema ir su tuo susijusios procedūros;
- kvalifikacijos tipas (žinios, patirtis ir kitokia kompetencija), reikalaujamas atitikties vertinimui, susijusiam su medicinos prietaisais, atlikti bei atitinkami kvalifikaciniai kriterijai;
- parengimas, tinkamas darbuotojams, dalyvaujantiems su medicinos prietaisais susijusioje atitikties vertinimo veikloje;
- įgūdžiai rengti sertifikatus, įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.

Pakeitimas

Specialieji kvalifikacijos kriterijai nustatomi biologinio suderinamumo aspektų, **saugos** vertinimui, klinikiniam įvertinimui ir įvairių tipų sterilizavimo procesams atlikti.

3.2.3. Darbuotojai, atsakingi už įgaliojimų kitiems darbuotojams suteikimą atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą, ir darbuotojai, atsakingi už galutinį svarstymą ir sprendimų priėmimą dėl sertifikavimo, įdarbinami pačioje paskelbtojoje įstaigoje ir negali būti subrangovai. Šie darbuotojai turi **būti įrodę, kad turi** žinių ir patirties šiais klausimais:

- Sąjungos medicinos prietaisų teisės aktai ir atitinkamos gairės;
- atitikties įvertinimo procedūros pagal šį reglamentą;
- plataus pobūdžio medicinos prietaisų technologijos, medicinos prietaisų pramonė, medicinos prietaisų projektavimas ir gamyba;
- paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistema ir su tuo susijusios procedūros;
- kvalifikacijos tipas (žinios, patirtis ir kitokia kompetencija), reikalaujamas atitikties vertinimui, susijusiam su medicinos prietaisais, atlikti bei atitinkami kvalifikaciniai kriterijai;
- parengimas, tinkamas darbuotojams, dalyvaujantiems su medicinos prietaisais susijusioje atitikties vertinimo veikloje;
- įgūdžiai rengti sertifikatus, įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.
- **atitinkama bent trejų metų darbo paskelbtojoje įstaigoje patirtis atitikties vertinimo srityje;**
- **bent trejų metų pakankamas darbo stažas ir (arba) patirtis atliekant atitikties vertinimus pagal šį reglamentą arba anksčiau taikytas direktyvas paskelbtojoje įstaigoje; Paskelbtosios įstaigos darbuotojai, kurie dalyvauja priimančią sprendimą dėl sertifikavimo, neturėjo dalyvauti atitikties vertinime, dėl kurio turi būti priimtas sertifikavimo sprendimas.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

3.2.4. Paskelbtosios įstaigos turi turėti pakankamai darbuotojų, turinčių **klinikinę** patirtį. Šie darbuotojai paskelbtosios įstaigos nuolat įtraukiami į sprendimų priėmimo procesą, siekiant:

- nustatyti, kada reikia specialistų vertinant klinikinį įvertinimą, atliktą gamintojo, ir nustatyti tinkamai kvalifikuotus specialistus;
- tinkamai parengti išorės klinikinius ekspertus dėl atitinkamų šio reglamento reikalavimų, deleguotųjų **teisės aktų** ir (arba) įgyvendinimo **teisės aktų**, darniųjų standartų, BTS ir rekomendacinių dokumentų ir užtikrinti, kad išorės klinikiniai ekspertai būtų visiškai informuoti apie jų vertinimo ir teikiamų patarimų aplinkybes ir pasekmes;
- turėti galimybę apsvarstyti **gamintojo** klinikinio **įvertinimo klinikinius duomenis** su gamintoju ir išorės klinikiniais ekspertais ir tinkamai nukreipti išorės **klinikinių** ekspertus vertinant klinikinį įvertinimą;
- turėti galimybę moksliskai ginčyti pateiktus klinikinius duomenis **ir** klinikinių ekspertų atliktą gamintojo klinikinį įvertinimo vertinimą;
- sugebėti užtikrinti klinikinių ekspertų atliktų klinikinių vertinimų palyginamumą ir nuoseklumą;
- sugebėti **pateikti** priimti objektyvų klinikinį sprendimą dėl gamintojo klinikinio įvertinimo vertinimo ir teikti rekomendacijas paskelbtosios įstaigos sprendimus priimančiam asmeniui.

Pakeitimas

3.2.4. **Klinikiniai ekspertai:** paskelbtosios įstaigos turi turėti pakankamai darbuotojų, turinčių **klinikinių bandymų projektavimo, medicinos statistikos, klinikinio pacientų valdymo, geros klinikinės praktikos klinikinių bandymų srityje** patirtį. **Paprastai naudojamosi nuolatinių darbuotojų paslaugomis, tačiau pagal 30 straipsnį paskelbtosios įstaigos specialioms užduotims gali laikinai samdyti išorės ekspertus, jeigu gali viešai paskelbti šių ekspertų sąrašą ir konkrečias užduotis, už kurias jie atsakingi.** Šie darbuotojai paskelbtosios įstaigos nuolat įtraukiami į sprendimų priėmimo procesą, siekiant:

- nustatyti, kada reikia specialistų vertinant **klinikinio veiksmingumo tyrimo planus ir** klinikinį įvertinimą, atliktą gamintojo, ir nustatyti tinkamai kvalifikuotus specialistus;
- tinkamai parengti išorės klinikinius ekspertus dėl atitinkamų šio reglamento reikalavimų, deleguotųjų ir (arba) įgyvendinimo aktų, darniųjų standartų, BTS ir rekomendacinių dokumentų ir užtikrinti, kad išorės klinikiniai ekspertai būtų visiškai informuoti apie jų vertinimo ir teikiamų patarimų aplinkybes ir pasekmes;
- turėti galimybę apsvarstyti **planuojamo tyrimo struktūros, klinikinio veiksmingumo tyrimo planų ir pasirinktos kontrolės intervencijos pagrindimą** su gamintoju ir išorės klinikiniais ekspertais ir tinkamai nukreipti išorės **klinikinius** ekspertus vertinant klinikinį įvertinimą;
- turėti galimybę moksliskai ginčyti pateiktus **klinikinio veiksmingumo tyrimo planus ir** klinikinius duomenis **bei** klinikinių ekspertų atliktą gamintojo klinikinį įvertinimo vertinimą;
- sugebėti užtikrinti klinikinių ekspertų atliktų klinikinių vertinimų palyginamumą ir nuoseklumą;
- sugebėti priimti objektyvų klinikinį sprendimą dėl gamintojo klinikinio įvertinimo vertinimo ir teikti rekomendacijas paskelbtosios įstaigos sprendimus priimančiam asmeniui;
- **užtikrinti savarankiškumą bei objektyvumą ir atskleisti galimus interesų konfliktus.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

3.2.5. Darbuotojai, atsakingi už su produktu **susijusių peržiūrą** (pvz., projekto dokumentų peržiūrą, techninių dokumentų peržiūrą ar tipo patikrinimą, įskaitant tokius aspektus, kaip **antai** klinikinio įvertinimo, biologinės saugos, sterilizavimo ir programinės įrangos validavimo), turi turėti tokią **įrodytą** kvalifikaciją:

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę **kvalifikacija atitinkamoje** studijų **srityje**, pvz., medicinos, gamtos mokslų, **inžinerijos**;
- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų ar susijusiuose sektoriuose (pvz., pramonės, audito, sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų patirtis), o **dveji metai šios patirties turi būti** projektavimo, gamybos, bandymų ar prietaiso naudojimo arba technologijų, kurias reikia įvertinti, ar susijusių su moksliniais aspektais, kuriuos reikia įvertinti, **patirtis**;
- reikiamų žinių apie bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede, taip pat susijusius deleguotuosius ir (arba) įgyvendinimo **teisės** aktus, darniuosius standartus, BTS ir rekomendacinio pobūdžio dokumentus;
- atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių medicinos prietaisų standartų ir gairių dokumentų srityse;

3.2.6. Darbuotojai, atsakingi už gamintojo kokybės **valdymo** sistemų auditą, turi turėti **šią patvirtintą** kvalifikaciją:

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę **kvalifikacija atitinkamoje** studijų **srityje**, pvz., medicinos, gamtos mokslų, **inžinerijos**;
- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų ar susijusiuose sektoriuose (pvz., pramonės, audito, sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų), o **dvejų metų patirtis turi būti** kokybės valdymo srityje;

Pakeitimas

3.2.5. **Produkto vertintojai:** darbuotojai, atsakingi už su produktu **susijusias peržiūras** (pvz., projekto dokumentų peržiūrą, techninių dokumentų peržiūrą ar tipo patikrinimą, įskaitant tokius aspektus, kaip klinikinio įvertinimo, biologinės saugos, sterilizavimo ir programinės įrangos validavimo), turi turėti tokią **tinkamą** kvalifikaciją:

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę **atitinkamos** studijų **srities**, pvz., medicinos, gamtos mokslų **ar inžinerijos, kvalifikaciją**;
- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų ar susijusiuose sektoriuose (pvz., pramonės, audito, sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų patirtis), o **iš jų – dvejų metų patirtį** projektavimo, gamybos, bandymų ar prietaiso naudojimo (**kaip numatyta atitinkamai nepatentuotų prietaisų grupei**) arba technologijų, kurias reikia įvertinti, ar susijusių su moksliniais aspektais, kuriuos reikia įvertinti, **srityje**;
- reikiamų žinių apie bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede, taip pat susijusius deleguotuosius ir (arba) įgyvendinimo aktus, darniuosius standartus, BTS ir rekomendacinio pobūdžio dokumentus;
- **kvalifikaciją techninėje ar mokslinėje srityje (pvz., sterilizacijos, biologinio suderinamumo, gyvūnų audinių, žmogaus audinių, programinės įrangos, funkcinės saugos, klinikinio įvertinimo, elektros saugos, pakavimo)**;
- atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių medicinos prietaisų standartų ir gairių dokumentų srityse;
- **reikiamų žinių ir patirties klinikinio vertinimo srityje.**

3.2.6. **Auditorius:** darbuotojai, atsakingi už gamintojo kokybės **užtikrinimo** sistemų auditą, turi turėti **tokią tinkamą** kvalifikaciją:

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę **atitinkamos** studijų **srities**, pvz., medicinos, gamtos mokslų **ar inžinerijos, kvalifikaciją**;
- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų ar susijusiuose sektoriuose (pvz., pramonės, audito, sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų), o **dvejų metų patirtis turi būti** kokybės valdymo srityje;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

— **reikiamas žinias technologijų srityje, kaip apibrėžta Tarptautinio akreditacijos forumo (IAF)/Europos akreditacijos tarybos (EAC) kodų arba lygiaverte sistema;**

Pakeitimas 297

Pasiūlymas dėl reglamento

VI priedo 3.4 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3.4. Subrangovai ir išorės ekspertai

3.4. Subrangovai ir išorės ekspertai

3.4.1. Nepažeidžiant apribojimų, nustatytų 3.2 punkte, paskelbtosios įstaigos gali sudaryti subrangos sutartis dėl aiškiai apibrėžtų atitikties vertinimo veiklos dalių. Kokybės valdymo sistemų auditų ar su visu produktu susijusių peržiūrų atlikimas pagal subrangos sutartis yra draudžiamas.

3.4.1. Nepažeidžiant apribojimų, nustatytų 3.2 punkte, paskelbtosios įstaigos gali sudaryti subrangos sutartis dėl aiškiai apibrėžtų atitikties vertinimo veiklos dalių, **ypač kai tam nepakanka klinikinės patirties.** Kokybės valdymo sistemų auditų ar su visu produktu susijusių peržiūrų atlikimas pagal subrangos sutartis yra draudžiamas.

3.4.2. Jeigu paskelbtoji įstaiga užsako subrangos būdu atlikti atitikties vertinimo veiklą organizacijai ar atskiram asmeniui, ji turi turėti savo politiką, pagal kurią aprašomos sąlygos, kuriomis subrangos sutarčių sudarymas gali vykti. Bet kokia subranga arba konsultacijos su išorės ekspertais turi būti tinkamai dokumentuotos **ir turi būti sudarytas** rašytinis susitarimas, kuriame, be kita ko, yra konfidencialumo ir interesų konflikto nuostatos.

3.4.2. Jeigu paskelbtoji įstaiga užsako subrangos būdu atlikti atitikties vertinimo veiklą organizacijai ar atskiram asmeniui, ji turi turėti savo politiką, pagal kurią aprašomos sąlygos, kuriomis subrangos sutarčių sudarymas gali vykti. Bet kokia subranga arba konsultacijos su išorės ekspertais turi būti tinkamai dokumentuotos, **viešai skelbiamos, taip pat sudaromas** rašytinis susitarimas, kuriame, be kita ko, yra konfidencialumo ir interesų konflikto nuostatos.

3.4.3. Jei subrangovai ar išorės ekspertai samdomi atlikti atitikties įvertinimą, ypač dėl naujų, invazinių ir implantuojamųjų medicinos prietaisų ar technologijų, paskelbtoji įstaiga turi turėti atitinkamą savo kompetenciją kiekvienoje produktų srityje, kuriai įstaiga yra paskirta organizuoti atitikties vertinimą, kad patikrintų ekspertų nuomonių tinkamumą ir pagrįstumą ir priimtų sprendimą dėl sertifikavimo.

3.4.3. Jei subrangovai ar išorės ekspertai samdomi atlikti atitikties įvertinimą, ypač dėl naujų, invazinių ir implantuojamųjų medicinos prietaisų ar technologijų, paskelbtoji įstaiga turi turėti atitinkamą savo kompetenciją kiekvienoje produktų srityje, **kiekvienoje gydymo ar medicinos specializacijos srityje**, kuriai įstaiga yra paskirta organizuoti atitikties vertinimą, kad patikrintų ekspertų nuomonių tinkamumą ir pagrįstumą ir priimtų sprendimą dėl sertifikavimo.

3.4.4a. Apie 3.4.2 ir 3.4.4 punktuose nurodytą politiką ir procedūras pranešama nacionalinei valdžios institucijai prieš sudarant bet kokią subrangos sutartį.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 298

Pasiūlymas dėl reglamento

VI priedo 3 dalies 3.5 punkto 3.5.2 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

3.5.2. Ji persvarsto savo darbuotojų kompetenciją **ir** nustato mokymo poreikius siekiant išlaikyti reikiamo lygio kvalifikaciją ir žinias.

Pakeitimas

3.5.2. Ji persvarsto savo darbuotojų kompetenciją, nustato mokymo poreikius **ir užtikrina, kad būtų imamasi atitinkamų būtinų priemonių**, siekiant išlaikyti reikiamo lygio kvalifikaciją ir žinias.

Pakeitimas 299

Pasiūlymas dėl reglamento

VI priedo 3.5 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3.5.a. Papildomi reikalavimai specialioms paskelbtosioms įstaigoms

3.5a 1. Specialių paskelbtųjų įstaigų klinikiniai ekspertai

Specialios paskelbtosios įstaigos turi turėti pakankamai nuolatinių darbuotojų, turinčių klinikinių bandymų projektavimo, medicinos statistikos, klinikinio pacientų valdymo, geros klinikinės praktikos klinikinių bandymų ir farmakologijos srities patirties. Paprastai naudojamosi nuolatinių darbuotojų paslaugomis, tačiau pagal 30 straipsnį paskelbtosios įstaigos specialioms užduotims gali laikinai samdyti išorės ekspertus, jeigu gali viešai paskelbti šių ekspertų sąrašą ir konkrečias užduotis, už kurias jie atsakingi. Šie darbuotojai paskelbtosios įstaigos nuolat įtraukiami į sprendimų priėmimo procesą, siekiant:

- nustatyti, kada reikia specialistų vertinant klinikinio veiksmingumo tyrimo planus ir klinikinį įvertinimą, atliktą gamintojo, ir nustatyti tinkamai kvalifikuotus specialistus;
- tinkamai parengti išorės klinikinius ekspertus dėl atitinkamų šio reglamento reikalavimų, deleguotųjų ir (arba) įgyvendinimo aktų, darniųjų standartų, BTS ir rekomendacinių dokumentų ir užtikrinti, kad išorės klinikiniai ekspertai būtų visiškai informuoti apie jų vertinimo ir teikiamų patarimų aplinkybes ir pasekmes;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- turėti galimybę apsvarstyti planuojamo tyrimo struktūros, klinikinio veiksmingumo tyrimo planų ir pasirinktos kontrolės intervencijos pagrindimą su gamintoju ir išorės klinikiniais ekspertais ir tinkamai nukreipti išorės klininius ekspertus vertinant klinikinį įvertinimą;
- turėti galimybę moksliskai ginčyti pateiktus klinikinio veiksmingumo tyrimo planus ir klinikinius duomenis bei klininių ekspertų atliktą gamintojo klinikinį įvertinimo vertinimą;
- sugebėti užtikrinti klininių ekspertų atliktų klininių vertinimų palyginamumą ir nuoseklumą;
- sugebėti priimti objektyvų klinikinį sprendimą dėl gamintojo klinikinio įvertinimo vertinimo ir teikti rekomendacijas paskelbtosios įstaigos sprendimus priimančiam asmeniui;
- išmanyti veikliąsias medžiagas;
- užtikrinti savarankiškumą bei objektyvumą ir atskleisti galimus interesų konfliktus.

3.5a 2. Specialių paskelbtųjų įstaigų produktų specialistai

Darbuotojai, atsakingi už 43a straipsnyje nurodytų prietaisų su produktu susijusių peržiūrą (pvz., projekto dokumentų peržiūrą, techninių dokumentų peržiūrą ar tipo patikrinimą), turi turėti tokią patvirtintą produktų specialisto kvalifikaciją:

- produktų vertintojų atveju, atitikti pirmiau nurodytus reikalavimus;
- turėti aukštą mokslo laipsnį su medicinos prietaisais susijusioje srityje arba turėti atitinkamą šešerių metų darbo medicinos prietaisais srityje ar susijusiuose sektoriuose patirtį;
- sugebėti nustatyti produktų, priklausančių produktų kategorijoms, kurių specialistai jie yra, pagrindinius keliamus pavojus neturint išankstinės nuorodos į gamintojo specifikacijas ar rizikos analizes;
- sugebėti įvertinti pagrindinius reikalavimus, nesant dariniųjų arba nustatytų nacionalinių standartų;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- profesinė patirtis turėtų būti įgyta dirbant su pirmąja produktų kategorija, kuria yra paremta jų kvalifikacija ir kuri yra susijusi su produktų kategorija, dėl kurių yra paskirta paskelbtoji įstaiga, ir ji turėtų suteikti pakankamai žinių ir patirties, kad būtų galima išsamiai išnagrinėti projektavimo, patvirtinimo ir patikrinimo bandymus ir klinikinį naudojimą, gerai suprantant prietaiso gamybą, bandymus, klinikinį naudojimą ir su juo susijusią riziką;
- trūkstama profesinė patirtis, susijusi su tolesnėmis produktų kategorijomis, kurios glaudžiai susijusios su pirmąja produktų kategorija, gali būti pakeičiama vidaus mokymų apie atskirus produktus programomis;
- produktų specialistų, turinčių kvalifikaciją specialiųjų technologijų, tokių kaip sterilizavimas, žmogaus ir gyvūninės kilmės audiniai ir ląstelės, derinių produktai, srityje, profesinė patirtis turėtų būti įgyta specialiosios technologijos srityje, susijusioje su paskelbtosios įstaigos paskyrimo aprėptimi.

Kiekvienai produktų kategorijai speciali paskelbtoji įstaiga turi turėti ne mažiau kaip du produktų specialistus (iš jų vienas nuolatinis), kurie peržiūrėtų 41a straipsnio (naujas) pirmoje pastraipoje nurodytus prietaisus. Tų prietaisų atveju turi būti nuolatinių produktų specialistų, dirbančių nustatytose technologijų srityse (produktų deriniai, sterilizavimas, žmogaus arba gyvūninės kilmės audiniai ir ląstelės), kurias apima paskelbimo taikymo sritis.

3.5a 3. Produktų specialistų mokymas

Produktų specialistams rengiami ne trumpesni nei 36 val. mokymai medicinos prietaisų, medicinos prietaisus reglamentuojančių reglamentų, vertinimo ir sertifikavimo principų klausimais, taip pat ir pagamintų produktų patikros mokymas.

Paskelbtoji įstaiga, siekdama, kad produktų specialistas būtų kvalifikuotas, užtikrina, kad jam būtų surengti reikiami mokymai apie atitinkamas procedūras, susijusias su paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistema, ir jis, prieš įgydamas kvalifikaciją savarankiškai atlikti peržiūras, įvykdytų mokymo planą, pagal kurį kaip stebėtojas dalyvautų pakankamame skaičiuje projekto dokumentų peržiūrų, atliktų peržiūrų prižiūrimas ir būtų tarpusavyje vertinamas.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Kiekvienos produktų kategorijos, dėl kurios siekiama gauti kvalifikaciją, atveju paskelbtoji įstaiga privalo pateikti įrodymą, kad turima reikiamų žinių apie kiekvienos kategorijos produktus. Pirmosios produktų kategorijos atveju turi būti užbaigti ne mažiau kaip penki projektų dokumentų rinkiniai (bent du iš jų turi būti pirminės paraiškos ar dideli sertifikavimo išplėtimai). Tolesnės kvalifikacijos papildomų produktų kategorijų atvejais turi būti pateikta įrodymų, kad turima pakankamai su produktu susijusių žinių ir patirties.

3.5a 4. Produktų specialistų priežiūros kvalifikacija

Produktų specialistų kvalifikacija peržiūrima kiekvienais metais. Turi būti parodyta, kad atlikta ne mažiau kaip keturios projekto dokumentų peržiūros, nepriklausomai nuo produktų kategorijų, kurių atžvilgiu suteikta kvalifikacija, skaičiaus, skaičiuojant pagal keturių metų slenkamąjį vidurkį. Didelių patvirtinto projekto pakeitimų peržiūroms (ne visiškiems projekto patikrinimams) ir prižiūrimoms peržiūroms taikomas 50 proc. koeficientas.

Produktų specialistas privalo nuolat pateikti įrodymų, kad turi naujausių žinių apie produktus ir peržiūrų, susijusių su visomis produktų kategorijomis, kurių atžvilgiu yra suteikta kvalifikacija, patirties. Jis turi parodyti, kad dalyvavo kasmetiniuose mokymuose, susijusiuose su naujausiu reglamentų statusu, atitinkamais rekomendaciniais dokumentais, klinikišku įvertinimu, veiksmingumo įvertinimu ir BTS reikalavimais.

Jei kvalifikacijai atnaujinti reikalingi reikalavimai neįvykdomi, kvalifikacija sustabdoma. Tuomet pirmoji tolesnė projekto dokumentų peržiūra atliekama prižiūrint ir pakartotinę kvalifikacija patvirtinama remiantis šios peržiūros rezultatais.

Pakeitimas 300

Pasiūlymas dėl reglamento

VI priedo 4.1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4.1. Paskelbtosios įstaigos sprendimų priėmimo procesas **turi būti** aiškiai pagrįstas dokumentais, įskaitant atitikties vertinimo sertifikatų išdavimo **proceso**, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, **galiojimo** panaikinimo ar atsisakymo juos išduoti, jų keitimo ar apribojimo ir papildymų išdavimo.

4.1. Paskelbtosios įstaigos sprendimų priėmimo procesas **yra skaidrus ir** aiškiai pagrįstas dokumentais **ir jo rezultatai skelbiami viešai**, įskaitant atitikties vertinimo sertifikatų išdavimo, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, panaikinimo ar atsisakymo juos išduoti, jų keitimo ar apribojimo ir papildymų išdavimo **procesus**.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 301
Pasiūlymas dėl reglamento
VI priedo 4.3 punktas

<i>Komisijos siūlomas tekstas</i>	<i>Pakeitimas</i>
4.3. Paskelbtoji įstaiga turi dokumentais pagrįstas procedūras, apimančias bent:	4.3. Paskelbtoji įstaiga turi dokumentais pagrįstas procedūras, apie kurias informacija skelbiama viešai , apimančias bent:
— atitikties įvertinimo paraišką, pateiktą gamintojo arba jo įgalioto atstovo,	— atitikties įvertinimo paraišką, pateiktą gamintojo arba jo įgalioto atstovo,
— paraiškos nagrinėjimą, įskaitant dokumentų išsamumo, produkto priskyrimo medicinos prietaisams ir jo klasifikavimo patikrinimą.	— paraiškos nagrinėjimą, įskaitant dokumentų išsamumo, produkto priskyrimo medicinos prietaisams ir jo klasifikavimo patikrinimą, taip pat rekomenduojamą atitikties vertinimo atlikimo trukmę ,

Pakeitimas 302
Pasiūlymas dėl reglamento
VI priedo 4 a punktas (naujas)

<i>Komisijos siūlomas tekstas</i>	<i>Pakeitimas</i>
	4a. Rekomenduojama paskelbtųjų įstaigų atliekamų atitikties vertinimų trukmė
	4a.1. Kiekvienam pareiškėjui ir sertifikuotam klientui paskelbtosios įstaigos nustato 1 etapo ir 2 etapo pradinio audito bei priežiūros audito trukmę.
	4a.2. Audito trukmė grindžiama, be kita ko, faktiniu organizacijos darbuotojų skaičiumi, gamybos procesų sudėtingumu organizacijos viduje, medicinos prietaisų, kurie įtraukti į auditą, pobūdžiu bei charakteristikomis ir įvairiomis technologijomis, kurios taikomos gaminant ir kontroliuojant medicinos prietaisus. Audito trukmė gali būti pakoreguota atsižvelgus į tam tikrus svarbius veiksnius, kurie taikomi tik organizacijai, kuri bus audituojama. Paskelbtoji įstaiga užtikrina, kad jokie audito trukmės pokyčiai nepakenktų audito veiksmingumui.
	4a.3. Bet kuris vietoje atlikti suplanuotas auditas negali trukti trumpiau nei viena auditoriaus darbo diena.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a.4. Kelių vietų, kurioms taikoma viena kokybės užtikrinimo sistema, sertifikavimas negali būti grindžiamas bandinių ėmimo sistema.

Pakeitimas 303**Pasiūlymas dėl reglamento****VII priedo III dalies 4 punkto 4.4 papunkčio pirmos pastraipos antra įtrauka**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

— skirti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistemomis; tokie prietaisai priskiriami III klasei,

— skirti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistemomis; tokie prietaisai priskiriami III klasei, **išskyrus chirurginius siūlus ir kabes,**

Pakeitimas 304**Pasiūlymas dėl reglamento****VII priedo III dalies 6 punkto 6.7 papunkčio pirma pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Visi prietaisai, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų arba kurie iš jų susideda, priskiriami III klasei, **išskyrus tuos atvejus, kai nanomedžiagos yra inkapsuluotos arba surištos tokiu būdu, kad jos negali būti išleidžiamos į paciento ar naudotojo organizmą, kai prietaisas naudojamas pagal numatytą paskirtį.**

Visi prietaisai, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų arba kurie iš jų susideda **ir kurios aiškiai skirtos išskirti į žmogaus organizmą,** priskiriami III klasei.

Pakeitimas 305**Pasiūlymas dėl reglamento****VII priedo III dalies 6 punkto 6.8 papunktis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6.8. 20 taisyklė**Išbraukta.**

Visi prietaisai, skirti aferezei, pvz., aferezės aparatai, jungtys ir tirpalai, priskiriami III klasei.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 306

Pasiūlymas dėl reglamento

VII priedo III dalies 6 punkto 6.9 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

6.9. 21 taisyklė

Prietaisai, kuriuos sudaro medžiagos ar medžiagų derinys, skirti ryti, įkvėpti arba patekti į organizmą rektaliniu arba vaginaliniu būdu ir kurie pasisavinami arba paskleidžiami žmogaus organizme, priskiriami III klasei.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 307

Pasiūlymas dėl reglamento

VIII priedo 3 punkto 3.2 papunkčio pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

3.2. Kokybės valdymo sistema turi užtikrinti, kad prietaisai atitiktų šio reglamento nuostatas, taikomas jiems kiekvienu etapu pradedant projektavimu ir baigiant galutine patikra. Visos priemonės, reikalavimai bei nuostatos, gamintojo taikomos jo kokybės valdymo sistemai, turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti rašytiniais vykdomos politikos ir procedūrų dokumentais, pvz., kokybės programos, kokybės planai, kokybės vadovai bei kokybės protokolai.

Pakeitimas

3.2. Kokybės valdymo sistema turi užtikrinti, kad prietaisai atitiktų šio reglamento nuostatas, taikomas jiems kiekvienu etapu pradedant projektavimu ir baigiant galutine patikra **bei tiekimu**. Visos priemonės, reikalavimai bei nuostatos, gamintojo taikomos jo kokybės valdymo sistemai, turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti rašytiniais vykdomos politikos ir procedūrų dokumentais, pvz., kokybės programos, kokybės planai, kokybės vadovai bei kokybės protokolai.

Pakeitimas 308

Pasiūlymas dėl reglamento

VIII priedo 3 punkto 3.2 papunkčio antros pastraipos d punkto antra įtrauka

Komisijos siūlomas tekstas

— gaminio identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, specifikacijas ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienu gamybos etapu;

Pakeitimas

— gaminio identifikavimo **ir atsekamumo** procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, specifikacijas ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienu gamybos etapu;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 309

Pasiūlymas dėl reglamento

VIII priedo 4 punkto 4.1 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

4.1. Priežiūros tikslas – garantuoti, kad gamintojas tiksliai laikytųsi prievolių pagal patvirtintą kokybės valdymo sistemą.

Pakeitimas

4.1. Priežiūros tikslas – garantuoti, kad gamintojas tiksliai laikytųsi **visų** prievolių pagal patvirtintą kokybės valdymo sistemą.

Pakeitimas 310

Pasiūlymas dėl reglamento

VIII priedo 4.4 punkto pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Paskelbtoji įstaiga atsitiktine tvarka iš anksto nepranešusi atlieka gamintojo **gamyklos** ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patikrinimus, **kurie gali būti atliekami kartu su periodiniu priežiūros vertinimu, nurodytu 4.3 skirsnyje, ar būti atliekami papildant šios priežiūros vertinimą.** Paskelbtoji įstaiga parengia iš anksto nepaskelbtų tikrinimų planą, kurio negalima atskleisti gamintojui.

Pakeitimas

Paskelbtoji įstaiga atsitiktine tvarka **bent kartą per penkerius metus** iš anksto nepranešusi atlieka **kiekvieno** gamintojo ir **nepatentuočių prietaisų grupės atitinkamos gamybos vietos ir**, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patikrinimus. Paskelbtoji įstaiga parengia iš anksto nepaskelbtų tikrinimų, **kurie atliekami reguliariai, ne mažiau, nei kartą per metus**, planą, kurio negalima atskleisti gamintojui. **Tokių patikrinimų metu, jei reikalinga, paskelbtoji įstaiga gali atlikti ar reikalauti atlikti bandymus, siekdama patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės valdymo sistema. Ji pateikia gamintojui patikrinimo ataskaitą kartu su bandymo ataskaita.**

Pakeitimas 311

Pasiūlymas dėl reglamento

VIII priedo 4 punkto 4.4 papunkčio trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Paskelbtoji įstaiga pateikia gamintojui patikrinimo ataskaitą, kuri apima, jei taikoma, bandinių patikrinimo rezultatus.

Pakeitimas

Paskelbtoji įstaiga pateikia gamintojui patikrinimo ataskaitą, kuri apima, jei taikoma, bandinių patikrinimo rezultatus. **Ši ataskaita skelbiama viešai.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 312

Pasiūlymas dėl reglamento

VIII priedo 4 punkto 4.5 papunkčio pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jeigu prietaisai priskiriami III klasei, priežiūros vertinime taip pat pateikiami patvirtintų dalių ir (arba) medžiagų, kurios yra labai svarbios prietaiso vientisumui, patikrinimo duomenys, įskaitant, kai tinka, pagamintų ir (arba) pirktų dalių ir (arba) medžiagų kiekio bei gatavų produktų kiekio suderinamumą.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 313

Pasiūlymas dėl reglamento

VIII priedo 5.3 punkto pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Paskelbtoji įstaiga nagrinėja paraišką samdydama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties, susijusios su atitinkamomis technologijomis. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką toliau atliekant bandymus ar pateikiant įrodymus, leidžiančius įvertinti atitiktį šio reglamento reikalavimams. Paskelbtoji įstaiga atlieka tinkamus fizikinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su prietaisu, arba pareikalauja, kad gamintojas atliktų tokius bandymus.

Pakeitimas

Paskelbtoji įstaiga nagrinėja paraišką samdydama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties, susijusios su atitinkamomis technologijomis. ***Paskelbtoji įstaiga užtikrina, kad gamintojo paraiškoje būtų tinkamai aprašyta prietaiso projektavimas, gamyba ir veikimas ir todėl būtų galima įvertinti, ar produktas atitinka šiame reglamente nustatytus reikalavimus. Paskelbtosios įstaigos išreiškia nuomonę dėl šių dalykų atitikties:***

- *bendrojo produkto aprašymo,*
- *projektavimo specifikacijų, įskaitant sprendimų, priimtų siekiant įvykdyti pagrindinius reikalavimus, aprašymą,*
- *sisteminių procedūrų, taikytų vykdant projektavimo procesą, ir naudotų prietaiso projektavimo kontrolės, stebėsenos ir tikrinimo metodų.*

Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką toliau atliekant bandymus ar pateikiant įrodymus, leidžiančius įvertinti atitiktį šio reglamento reikalavimams. Paskelbtoji įstaiga atlieka tinkamus fizikinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su prietaisu, arba pareikalauja, kad gamintojas atliktų tokius bandymus.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 314

Pasiūlymas dėl reglamento

VIII priedo 5 punkto 5.3 a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5.3a. III klasės prietaisų atveju dokumentų rinkinį įvertina vienas iš tinkamų klinikinių ekspertų, esančių sąraše, kurį parengė MPKG pagal 80 g straipsnį.

Pakeitimas 315

Pasiūlymas dėl reglamento

VIII priedo 8 punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

8. Laikotarpiu, kuris **truktų ne trumpiau nei penkerius metus, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai** datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

8. Laikotarpiu, kuris **būtų bent lygiavertis numatomam gamintojo apibrėžtam medicininio prietaiso gyvavimo ciklui, tačiau ne mažiau nei 10 metų nuo pagaminimo** datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

Pakeitimas 316

Pasiūlymas dėl reglamento

IX priedo 7 punkto pirmos pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Laikotarpiu, kuris **truktų ne trumpiau nei penkerius metus, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai** datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

Laikotarpiu, kuris **būtų bent lygiavertis numatomam gamintojo apibrėžtam medicininio prietaiso gyvavimo ciklui, tačiau ne mažiau nei 10 metų nuo pagaminimo** datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 317

Pasiūlymas dėl reglamento

X priedo A dalies 4 punkto antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jeigu prietaisai priskiriami III klasei, priežiūra taip pat apima ir pagamintų ar įsigytų žaliavų arba labai svarbių sudedamųjų dalių, patvirtintų tam tipui, kiekio ir galutinių produktų kiekio derėjimo patikrinimą.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 318

Pasiūlymas dėl reglamento

X priedo A dalies 6 punkto pirmos pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Laikotarpiu, kuris **truktų ne trumpiau nei penkerius metus, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų** nuo **paskutinio prietaiso pateikimo rinkai** datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

Pakeitimas

Laikotarpiu, kuris **būtų bent lygiavertis numatomam gamintojo apibrėžtam medicininio prietaiso gyvavimo ciklui, tačiau ne mažiau nei 10 metų** nuo **pagaminimo** datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

Pakeitimas 319

Pasiūlymas dėl reglamento

X priedo A dalies 7 punkto 7.5 papunkčio įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7.5. Nukrypstant nuo 6 skirsnio nuostatų, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas **mažiausiai penkerius metus nuo to, kai paskutinis prietaisas buvo pateiktas rinkai**, saugo, kad galėtų pateikti kompetentingai institucijai:

Pakeitimas

7.5. Nukrypstant nuo 6 skirsnio nuostatų, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas **Laikotarpiu, kuris būtų bent lygiavertis numatomam gamintojo apibrėžtam medicininio prietaiso gyvavimo ciklui, tačiau ne mažiau nei 10 metų nuo pagaminimo datos**, saugo, kad galėtų pateikti kompetentingai institucijai:

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 320

Pasiūlymas dėl reglamento

X priedo B dalies 4 punkto pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

4. Paskelbtoji įstaiga atlieka atitinkamus tikrinimus ir bandymus, kad būtų nustatyta, ar prietaisas atitinka reglamento reikalavimus, patikrindama ir išbandydama kiekvieną produktą, kaip nurodyta 5 skirsnyje.

Pakeitimas

4. Paskelbtoji įstaiga atlieka atitinkamus tikrinimus ir bandymus, kad būtų nustatyta, ar prietaisas atitinka reglamento reikalavimus, patikrindama ir išbandydama kiekvieną produktą, kaip nurodyta 5 skirsnyje **arba patikrina ar išbando gaminius, naudodamasi statistiniu metodu, kaip nurodyta 6 skirsnyje.**

Pakeitimas 321

Pasiūlymas dėl reglamento

X priedo B dalies 5 a punkto (naujo) pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Statistinė atitikties patikra

Pakeitimas 322

Pasiūlymas dėl reglamento

X priedo B dalies 5 a punkto 5.1 papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- 5.1. Gamintojas pateikia pagamintus prietaisus, įpakuotus vienarūšėse siuntose. Pateiktų produktų homogeniškumo įrodymas įtraukiamas į partijos dokumentaciją.**

Pakeitimas 323

Pasiūlymas dėl reglamento

X priedo B dalies 5 a punkto 5.2 papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- 5.2. Iš kiekvienos partijos atsitiktinai parenkamas bandomasis pavyzdys. Bandinį sudarantis produktas yra patikrinamas atskirai ir atliekami atitinkami fizikiniai ar laboratoriniai bandymai, apibrėžti atitinkamame standarte (standartuose), kaip nurodyta 6 straipsnyje, arba atliekami lygiavėčiai bandymai, siekiant patikrinti, ar prietaisai atitinka tipą, aprašytą ES tipo patikrinimo sertifikate, ir šio reglamento jiems taikomus reikalavimus.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 324

Pasiūlymas dėl reglamento

X priedo B dalies 5 a punkto 5.3 papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5.3. Statistinė gaminių kontrolė grindžiama požymiais ir (arba) kintamaisiais, naudojamais pavyzdžių atrankos sistemose, kurių veikimo charakteristikos užtikrina aukštą saugos ir veikimo lygį pagal pažangiausioms technologijoms taikomus reikalavimus. Pavyzdžių atrankos sistemos bus kuriamos vadovaujantis 6 straipsnyje nurodytais suderintais standartais, atsižvelgiant į konkrečių atitinkamų gaminių kategorijų pobūdį.

Pakeitimas 325

Pasiūlymas dėl reglamento

X priedo B dalies 5 a punkto 5.4 papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5.4. Paskelbtoji įstaiga paženkliną arba paženklino jos identifikavimo numeriu kiekvieną patvirtintą prietaisą ir parengia ES produktų patikrinimo sertifikatą pagal atliktus bandymus.

Visi partijos gaminiai gali būti pateikti į rinką, išskyrus tuos imties gaminius, kurie neatitiko reikalavimų.

Jeigu partija atmetama, atsakinga paskelbtoji įstaiga privalo imtis atitinkamų priemonių, kad ta partija nebūtų pateikta rinkai.

Jei partijos dažnai nepatvirtinamos, paskelbtoji įstaiga gali laikinai sustabdyti statistinę patikrą.

Pakeitimas 326

Pasiūlymas dėl reglamento

X priedo B dalies 7 punkto pirmos pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Laikotarpiu, kuris **truktų ne trumpiau nei penkerius metus, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų** nuo **paskutinio prietaiso pateikimo rinkai** datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

Laikotarpiu, kuris **būtų bent lygiavertis numatomam gamintojo apibrėžtam medicininio prietaiso gyvavimo ciklui, tačiau ne mažiau nei 10 metų** nuo **pagaminimo** datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 327

Pasiūlymas dėl reglamento

X priedo B dalies 8 punkto 8.4 papunkčio įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

8.4. Nukrypstant nuo 7 skirsnio nuostatų, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas **mažiausiai penkerius metus nuo to, kai paskutinis prietaisas buvo pateiktas rinkai**, saugo, kad galėtų pateikti kompetentingai institucijai:

Pakeitimas

8.4. Nukrypstant nuo 7 skirsnio nuostatų, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas **Laikotarpiu, kuris būtų bent lygiavertis numatomam gamintojo apibrėžtam medicininio prietaiso gyvavimo ciklui, tačiau ne mažiau nei 10 metų nuo pagaminimo datos**, saugo, kad galėtų pateikti kompetentingai institucijai:

Pakeitimas 328

Pasiūlymas dėl reglamento

XIII priedo A dalies 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

2. Patvirtinimas, kad, esant įprastoms veikimo sąlygoms, prietaiso charakteristikos ir veiksmingumas atitinka I priedo 1 skirsnyje nustatytus reikalavimus, o šalutinio poveikio ir I priedo 5 skirsnyje nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtino įvertinimas pagrįstas klinikiniais duomenimis.

Pakeitimas

2. Patvirtinimas, kad, esant įprastoms veikimo sąlygoms, prietaiso charakteristikos ir veiksmingumas atitinka I priedo 1 skirsnyje nustatytus reikalavimus, o šalutinio poveikio ir I priedo 5 skirsnyje nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtino įvertinimas pagrįstas klinikiniais duomenimis.

Reikia atsižvelgti ir į nepriklausomų mokslo institucijų ar medicinos bendrovių duomenis, grindžiamus jų pačių klinikinių duomenų rinkiniais.

Pakeitimas 329

Pasiūlymas dėl reglamento

XIII priedo A dalies 5 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

5. Jei tai **implantuojamieji** prietaisai **ir III klasės prietaisai**, klinikiniai bandymai atliekami, nebent būtų pagrįstai pateisinama remtis tik esamais klinikiniais duomenimis. Lygiavertiškumo įrodymas pagal 4 skirsnį paprastai nelaikomas pakankamu pagrindimu pagal pirmą šios dalies sakinį.

Pakeitimas

5. Jei tai prietaisai **pagal 43a straipsnio 1 dalį, išskyrus prietaisus, skirtus naudoti trumpą laiką**, klinikiniai bandymai atliekami, nebent būtų pagrįstai pateisinama remtis tik esamais klinikiniais duomenimis. Lygiavertiškumo įrodymas pagal 4 skirsnį paprastai nelaikomas pakankamu pagrindimu pagal pirmą šios dalies sakinį.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 330

Pasiūlymas dėl reglamento

XIII priedo 5 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Visi klinikiniai duomenys, surinkti gamintojo atliekant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, turėtų būti prieinami sveikatos priežiūros specialistams.

Pakeitimas 331

Pasiūlymas dėl reglamento

XIII priedo B dalies 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai yra nuolatinis procesas, siekiant atnaujinti 49 straipsnyje ir šio priedo A dalyje nurodytą klinikinį įvertinimą ir turi būti gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai plano dalis. Šiuo tikslu gamintojas aktyviai renka ir vertina klininius duomenis, gautus naudojant žmonių organizmuose ar ant jų kūno prietaisą, kurį leista ženklinti ženklu CE, pagal jo numatytą paskirtį, kaip nurodyta atitinkamoje atitikties įvertinimo procedūroje siekiant patvirtinti saugą ir veiksmingumą per visą numatomą prietaiso gyvavimo laiką, tęstinį nustatytos rizikos priimtinumą ir nustatyti kylančią riziką, remiantis faktiniais įrodymais.

1. Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai yra nuolatinis procesas, siekiant atnaujinti 49 straipsnyje ir šio priedo A dalyje nurodytą klinikinį įvertinimą ir turi būti gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai plano dalis. Šiuo tikslu gamintojas aktyviai renka, **registruoja 62 straipsnyje nurodytoje budrumo elektroninėje sistemoje** ir vertina klininius duomenis, gautus naudojant žmonių organizmuose ar ant jų kūno prietaisą, kurį leista ženklinti ženklu CE, pagal jo numatytą paskirtį, kaip nurodyta atitinkamoje atitikties įvertinimo procedūroje siekiant patvirtinti saugą ir veiksmingumą per visą numatomą prietaiso gyvavimo laiką, tęstinį nustatytos rizikos priimtinumą ir nustatyti kylančią riziką, remiantis faktiniais įrodymais.

Pakeitimas 332

Pasiūlymas dėl reglamento

XIII priedo B dalies 3 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Gamintojas išanalizuoja klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenis ir dokumentais įformina rezultatus klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitoje, kuri įtraukiama į techninius dokumentus.

3. Gamintojas išanalizuoja klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenis ir dokumentais įformina rezultatus klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitoje, kuri įtraukiama į techninius dokumentus **ir reguliariai siunčiama atitinkamoms valstybėms narėms.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

III klasės medicinos prietaisų atveju gamintojo klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitą peržiūri trečioji šalis ar išorės ekspertas, laikantis aukščiausios mokslinės kompetencijos ir nešališkumo principų. Peržiūrai atlikti gamintojas pateikia atitinkamus duomenis trečiajai šaliai ar išorės ekspertui. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaita ir nepriklausomos įstaigos atlikta peržiūra įtraukiami į III klasės medicinos prietaisų techninius dokumentus.

Pakeitimas 333**Pasiūlymas dėl reglamento****XIII priedo B dalies 4 punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitos išvadose atsižvelgiama į klinikinį įvertinimą, nurodytą 49 straipsnyje ir šio priedo A dalyje, ir į rizikos valdymą, nurodytą I priedo 2 skirsnyje. Jeigu, atlikus klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai nustatomas taisomųjų veiksmų reikalingumas, gamintojas juos įgyvendina.

4. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitos išvadose **ir, kai tinkama, trečiajai šaliai ar išorės ekspertui atliekant šios ataskaitos peržiūrą, kaip nurodyta 3 dalyje**, atsižvelgiama į klinikinį įvertinimą, nurodytą 49 straipsnyje ir šio priedo A dalyje, ir į rizikos valdymą, nurodytą I priedo 2 skirsnyje. Jeigu, atlikus klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai nustatomas taisomųjų veiksmų reikalingumas, gamintojas juos įgyvendina **ir informuoja atitinkamas valstybes nares.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 334

Pasiūlymas dėl reglamento

XIV priedo I dalies 1 punkto pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Kiekvienas klinikinio bandymo etapas, pradedant būtinybe atlikti tyrimą apsvaistymu ir pagrindimu ir baigiant rezultatų paskelbimu, atliekamas pagal pripažintus etikos principus, pavyzdžiui, nustatytuosius Pasaulio gydytojų asociacijos naujausioje Helsinkio deklaracijoje dėl medicinos mokslinių tyrimų su žmonėmis etinių principų, priimtoje Pasaulio gydytojų asociacijos 18-oje Generalinės asamblėjoje 1964 m. Helsinkyje (Suomija) ir paskutinį kartą iš dalies pakeistoje 59-oje Pasaulio gydytojų asociacijos Generalinėje asamblėjoje 2008 m. Seule (Korėja)

Pakeitimas

Kiekvienas klinikinio bandymo etapas, pradedant būtinybe atlikti tyrimą apsvaistymu ir pagrindimu ir baigiant rezultatų paskelbimu, atliekamas pagal pripažintus etikos principus, pavyzdžiui, nustatytuosius Pasaulio gydytojų asociacijos naujausioje Helsinkio deklaracijoje dėl medicinos mokslinių tyrimų su žmonėmis etinių principų, priimtoje Pasaulio gydytojų asociacijos 18-oje Generalinės asamblėjoje 1964 m. Helsinkyje (Suomija) ir paskutinį kartą iš dalies pakeistoje 59-oje Pasaulio gydytojų asociacijos Generalinėje asamblėjoje 2008 m. Seule (Korėja) **Atitiktis minėtiesiems principams suteikiama etikos komitetui atlikus tyrimą. Išsamių asmenų dalyvavimo klinikiniuose bandymuose sąlygų reguliavimas turi būti valstybių narių atsakomybė.**

Pakeitimas 335

Pasiūlymas dėl reglamento

XIV priedo I dalies 2 dalies 2.1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

2.1. Klinikiniai bandymai atliekami remiantis tinkamu bandymo planu, atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias, ir yra apibrėžti taip, kad būtų **patvirtinti** arba **paneigti** gamintojo teiginiai apie prietaiso saugą, veiksmingumą ir naudos ir rizikos santykio aspektus, nurodytus 50 straipsnio 1 dalyje; atliekant tuos bandymus reikalingas pakankamas stebėjimų skaičius, kad būtų galima garantuoti mokslinį išvadų pagrįstumą.

Pakeitimas

2.1. Klinikiniai bandymai atliekami remiantis tinkamu bandymo planu, atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias, ir yra apibrėžti taip, kad būtų **patvirtintas** arba **paneigtas prietaiso techninis veiksmingumas, prietaiso klinikinė sauga ir efektyvumas, kai jis pagal numatytą paskirtį ir naudojimo instrukciją naudojamas tikslineje populiacijoje**, ir gamintojo teiginiai apie prietaiso saugą, veiksmingumą ir naudos ir rizikos santykio aspektus, nurodytus 50 straipsnio 1 dalyje; atliekant tuos bandymus reikalingas pakankamas stebėjimų skaičius, kad būtų galima garantuoti mokslinį išvadų pagrįstumą.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 336

Pasiūlymas dėl reglamento

XIV priedo I dalies 2 dalies 2.3 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

2.3. Klinikiniai bandymai atliekami panašiomis į įprastas prietaiso naudojimo sąlygomis.

Pakeitimas

2.3. Klinikiniai bandymai atliekami panašiomis į įprastas prietaiso naudojimo sąlygomis, **atsižvelgiant į numatytą paskirtį tikslinėje populiacijoje.**

Pakeitimas 337

Pasiūlymas dėl reglamento

XIV priedo I dalies 2 punkto 2.7 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

2.7. Klinikinio bandymo ataskaitoje, pasirašytoje praktikuojančio gydytojo ar kito įgalioto asmens, **pateikiamas kritinis visų** klinikinio bandymo metu **surinktų** duomenų, įskaitant neigiamus rezultatus, **įvertinimas**.

Pakeitimas

2.7. Klinikinio bandymo ataskaitoje, pasirašytoje praktikuojančio gydytojo ar kito **atsakingo** įgalioto asmens, **pateikiami visi klinikiniai duomenys, surinkti** klinikinio bandymo metu, **ir tokių** duomenų **kritinis įvertinimas**, įskaitant neigiamus rezultatus.

Pakeitimas 338

Pasiūlymas dėl reglamento

XIV priedo I a dalies (naujos) 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Neveiksnūs asmenys

Neveiksniams asmenims, kurie nedavė informuoto asmens sutikimo arba neatsisakė jo duoti prieš pasireiškiant jų neveiksnumui, klinikiniai bandymai gali būti atliekami tik tada, kai be bendrųjų sąlygų įvykdomos visos toliau išvardytos sąlygos:

- buvo gautas teisinio atstovo sutikimas; sutikime nurodoma numanoma tiriamojo asmens valia ir jis gali būti atšauktas bet kuriuo metu nepadarius tiriamajam asmeniui žalos;
- neveiksnus tiriamasis asmuo pagal susijusios valstybės narės teisės aktus iš tyrėjo ar savo teisinio atstovo gavo tinkamą informaciją, atitinkančią jo pajėgumą ją suprasti, apie klinikinį bandymą ir jo teikiamą riziką ir naudą; šią informaciją jam suteikė tyrėjas arba tyrėjo atstovas pagal susijusios valstybės narės nacionalinės teisės aktus;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- tyrėjas laikosi neveiksnaus tiriamojo asmens, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, valios atsisakyti dalyvauti klinikiniam bandyme arba būti atšauktam iš jo bet kuriuo metu, nors nenurodoma priežastis, ir dėl to tiriamasis asmuo ar jo teisinis atstovas neprisiima jokios atsakomybės ir nepatiria jokios žalos;
- neteikiama jokių paskatinimų ar finansinių paskatų, išskyrus atlyginimą už dalyvavimą klinikiniam bandyme;
- tokie tyrimai yra svarbūs vertinant duomenis, gautus klinikiniuose bandymuose su asmenimis, galinčiais duoti informuoto asmens sutikimą, arba taikant kitokius tyrimų metodus;
- tokie tyrimai tiesiogiai susiję su klinicine būkle, nuo kurios kenčia susijęs asmuo;
- klinikinis bandymas buvo suplanuotas taip, kad kuo labiau sumažintų skausmą, diskomfortą, baimę ir bet kokią kitą numatomą riziką, susijusią su liga ir jos vystymosi etapu, o rizikos riba ir patologinės būklės laipsnis yra specialiai apibrėžti ir nuolatos stebimi;
- tyrimai yra būtini skatinti su klinikiniu veiksmingumo tyrimu susijusių gyventojų sveikatą ir negali būti atliekami su neveiksniais tiriamaisiais asmenimis;
- yra pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniam bandyme bus naudingas neveiksniam asmeniui ir nusvers galimą riziką arba bus visai nepavojingas;
- etikos komitetas, turintis patirties, susijusios su konkrečiu susirgimu ir atitinkama pacientų populiacija, arba pasikonsultavęs dėl klinikinių, etinių, psichologinių ir socialinių problemų, susijusių su konkrečiu susirgimu ir atitinkama pacientų populiacija, pasirašė protokolą;

Tiriamasis asmuo, kiek įmanoma, dalyvauja sutikimo procedūroje.

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 339
Pasiūlymas dėl reglamento
XIV priedo I a dalies (naujos) 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Nepilnamečiai

Klinikinis bandymas gali būti atliekamas tik tada, kai be bendrųjų sąlygų įvykdomos visos toliau išvardytos sąlygos:

- gautas teisinio atstovo ar teisinių atstovų raštu duotas informuoto asmens sutikimas, atitinkantis nuspėjamą nepilnamečio valią;
- gautas informuoto nepilnamečio specialus sutikimas, kai jis gali savarankiškai duoti sutikimą pagal nacionalinę teisę;
- nepilnametis iš gydytojo (tyrėjo arba tyrimo grupės nario), apmokyto dirbti su vaikais arba turinčio tokio darbo patirtį, gavo visą svarbią ir pagal jo amžių ir brandą pritaikytą informaciją apie tyrimą, susijusią riziką ir naudą;
- nedarant poveikio antrosios pastraipos nuostatoms, tyrėjas atsižvelgia į aiškią nepilnamečio, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, valią atsisakyti dalyvauti klinikiniam bandyme arba būti atšauktam iš jo bet kuriuo metu;
- neteikiama jokių paskatinimų ar finansinių paskatų, išskyrus atlyginimą už dalyvavimą klinikiniam bandyme;
- šie tyrimai yra tiesiogiai susiję su tiriamo nepilnamečio klinicine būkle, nuo kurios jis kenčia, arba jie yra tokio pobūdžio, kad gali būti atliekami tik su nepilnamečiais;
- klinikinis bandymas buvo suplanuotas taip, kad kuo labiau sumažintų skausmą, diskomfortą, baimę ir bet kokią kitą numatomą riziką, susijusią su liga ir jos vystymosi etapu, o rizikos riba ir patologinės būklės laipsnis yra specialiai apibrėžti ir nuolatos stebimi;
- yra priežasčių tikėtis, kad su tyrimu susijusių pacientų kategorija gali gauti tam tikros tiesioginės naudos iš klinikinio bandymo;
- laikomasi tam tikrų Europos vaistų agentūros nustatytų mokslinių rekomendacijų;
- paciento interesai visada yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus;

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- *klinikiniu bandymu neatkartojami kiti ta pačia hipoteze paremti tyrimai ir naudojama paciento amžiui tinkama technologija;*
- *etikos komitetas, atlikęs pediatrinę ekspertizę arba pasikonsultavęs dėl klinikinių, etinių, psichologinių ir socialinių problemų pediatrijos srityje, pasirašė protokolą.*

Nepilnametis dalyvauja sutikimo procedūroje, pritaikytoje pagal jo ar jos amžių ir brandą. Nepilnamečiai, kurie gali savarankiškai duoti sutikimą pagal nacionalinę teisę, taip pat informuoti duoda specialų sutikimą dalyvauti tyrime.

Jeigu atliekant klinikinį bandymą nepilnametis sulaukė pilnametystės pagal susijusios valstybės narės nacionalinę teisę, siekiant tęsti klinikinį bandymą turi būti specialiai gautas jo informuoto asmens sutikimas.

Pakeitimas 340

Pasiūlymas dėl reglamento

XIV priedo II dalies 1 punkto 1.11 papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1.11. Klinikinio bandymo plano santrauka (klinikinio bandymo tikslas (-ai), tiriamųjų asmenų skaičius ir lytis, jų atrankos kriterijai, tiriamieji asmenys, kuriems nesukako 18 metų, bandymo atlikimo planas, pavyzdžiui, valdomi ir (arba) randomizuoti tyrimai, planuojamos taikyti klinikinio bandymo pradžios ir pabaigos datos).

1.11. Klinikinio bandymo plano santrauka (klinikinio bandymo tikslas (-ai), tiriamųjų asmenų skaičius ir lytis, jų atrankos kriterijai, tiriamieji asmenys, kuriems nesukako 18 metų, bandymo atlikimo planas, pavyzdžiui, valdomi ir (arba) randomizuoti tyrimai, planuojamos taikyti klinikinio bandymo pradžios ir pabaigos datos). **Atliekant randomizuotus kontroliuojamus bandymus paprastai gaunami patikimesni klinikinio efektyvumo ir saugos įrodymai, todėl bet kokio kito projekto arba tyrimo naudojimas turi būti pagrįstas. Kontrolės intervencijos pasirinkimas taip pat turi būti pagrįstas. Abu pagrindimus parengia nepriklausomi ekspertai, turintys būtiną kvalifikaciją ir patirtį.**

Pakeitimas 343

Pasiūlymas dėl reglamento

XIV priedo II dalies 3 punkto 3.1.3 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3.1.3. Informacija apie pagrindinį tyrėją, tyrėją koordinatorių, įskaitant jų kvalifikaciją, ir tyrimo vietą (-as).

3.1.3. Informacija apie pagrindinį tyrėją, tyrėją koordinatorių, įskaitant jų kvalifikaciją, ir tyrimo vietą (-as), **taip pat informacija apie užsakovo ir tiriančios institucijos sutartį bei išsamūs duomenys apie finansavimą.**

2013 m. spalio 22 d., antradienis

Pakeitimas 344**Pasiūlymas dėl reglamento****XIV priedo II dalies 3 punkto 3.1 papunkčio 3.1.4 punktas***Komisijos siūlomas tekstas*

3.1.4. Bendras klinikinio bandymo aprašas.

*Pakeitimas*3.1.4. Bendras klinikinio bandymo ***aprašas atitinkamos šalies oficialiąja kalba.*****Pakeitimas 347****Pasiūlymas dėl reglamento****XIV priedo II dalies 3 punkto 3.15 a papunktis (naujas)***Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas****3.15a. Tolesnio klinikiniame bandyme dalyvavusių asmenų gydymo planas po klinikinio bandymo pabaigos.***