

Dinsdag 22 oktober 2013

P7_TA(2013)0428

Medische hulpmiddelen *I**

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 22 oktober 2013 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2016/C 208/20)

Amendement 1**Voorstel voor een verordening****Overweging 1 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(1 bis) De wens om patiënten snel toegang te geven tot nieuwe medische hulpmiddelen mag nooit ten koste gaan van de veiligheid van de patiënt.

Amendement 2**Voorstel voor een verordening****Overweging 2***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(2) Deze verordening heeft tot doel het functioneren van de interne markt te garanderen voor medische hulpmiddelen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidsproblemen ten aanzien van deze producten het hoofd te bieden. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, zijn onverbrekkelijk met elkaar verbonden en de ene is niet secundair ten opzichte van de andere. Op basis van artikel 114 VWEU harmoniseert deze verordening de voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen en in gebruik nemen van medische hulpmiddelen en de hulpstukken daarvan, die dan onder het beginsel van het vrije verkeer van goederen vallen. Op basis van artikel 168, lid 4, onder c), VWEU stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan die medische hulpmiddelen door onder meer te waarborgen dat gegevens die in het kader van klinisch onderzoek worden gegenereerd betrouwbaar en degelijk zijn en dat de veiligheid van de proefpersonen die aan klinisch onderzoek deelnemen wordt beschermd.

(2) Deze verordening heeft tot doel het functioneren van de interne markt te garanderen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid **van patiënten, gebruikers en manipulators**. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidsproblemen ten aanzien van deze producten het hoofd te bieden. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, zijn onverbrekkelijk met elkaar verbonden en de ene is niet secundair ten opzichte van de andere. Op basis van artikel 114 VWEU harmoniseert deze verordening de voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen en in gebruik nemen van medische hulpmiddelen en de hulpstukken daarvan, die dan onder het beginsel van het vrije verkeer van goederen vallen. Op basis van artikel 168, lid 4, onder c), VWEU stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan die medische hulpmiddelen door onder meer te waarborgen dat gegevens die in het kader van klinisch onderzoek worden gegenereerd betrouwbaar en degelijk zijn en dat de veiligheid van de proefpersonen die aan klinisch onderzoek deelnemen wordt beschermd.

⁽¹⁾ De zaak werd dan terugverwezen naar de Commissie uit hoofde van artikel 57, lid 2, tweede alinea, van het Reglement (A7-0324/2013).

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 3**Voorstel voor een verordening****Overweging 2 bis (nieuw) — eerste zin (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(2 bis) **Richtlijn 2010/32/EU⁽¹⁾ waarborgt niet alleen de veiligheid van patiënten, maar ook van gebruikers van scherpe naalden.**

⁽¹⁾ Richtlijn 2010/32/EU van de Raad van 10 mei 2010 tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten kaderovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche (PB L 134 van 1.6.2010, blz. 66).

Amendement 4**Voorstel voor een verordening****Overweging 2 bis — tweede zin (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾ bepaalt dat tests op gewervelde dieren moeten worden vervangen, beperkt of verfijnd.

⁽¹⁾ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

Amendement 5**Voorstel voor een verordening****Overweging 3***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(3) Ter verbetering van de gezondheid en veiligheid moeten de belangrijkste aspecten van de bestaande regelgevingsaanpak, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, conformiteitsbeoordelingsprocedures, klinisch onderzoek en klinische evaluatie, bewaking en markttoezicht, aanzienlijk worden aangescherpt en moeten bepalingen inzake transparantie en traceerbaarheid ten aanzien van hulpmiddelen worden ingevoerd.

(3) Ter verbetering van de gezondheid en veiligheid **van de gezondheidswerkers, patiënten, gebruikers en manipulators, ook in de afvalverwerkingsketen**, moeten de belangrijkste aspecten van de bestaande regelgevingsaanpak, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, conformiteitsbeoordelingsprocedures, klinisch onderzoek en klinische evaluatie, bewaking en markttoezicht, aanzienlijk worden aangescherpt en moeten bepalingen inzake transparantie en traceerbaarheid ten aanzien van hulpmiddelen worden ingevoerd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 6
Voorstel voor een verordening
Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 bis) *Op het gebied van medische hulpmiddelen zijn tal van kleine en middelgrote bedrijven actief. Bij de regulering van de sector moet hiermee rekening worden gehouden, zonder afbreuk te doen aan veiligheids- en gezondheidsaspecten.*

Amendement 7
Voorstel voor een verordening
Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(7) Het toepassingsgebied van deze verordening moet duidelijk worden afgebakend van dat van andere harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende producten, zoals medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, cosmetische producten en levensmiddelen. **Daarom moet** Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden zodanig worden gewijzigd dat medische hulpmiddelen van haar toepassingsgebied worden uitgesloten.

(7) Het toepassingsgebied van deze verordening moet duidelijk worden afgebakend van dat van andere harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende producten, zoals medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, cosmetische producten en levensmiddelen. **Daar het in sommige gevallen moeilijk is om medische hulpmiddelen en cosmetische producten, geneesmiddelen en levensmiddelen van elkaar te onderscheiden, moet de mogelijkheid om een voor de gehele Unie geldend besluit te nemen betreffende de regelgevingsstatus van een product worden opgenomen in Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁸⁾, Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁹⁾, Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁰⁾, en Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³¹⁾. Deze handelingen van de Unie dienen derhalve te worden gewijzigd.**

⁽²⁸⁾ Verordening (EC) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en van de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

⁽²⁹⁾ Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG betreffende een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

⁽³⁰⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽³¹⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Overweging 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (7 bis) *Er dient een multidisciplinair adviescomité medische hulpmiddelen (MDAC) in het leven te worden geroepen, bestaand uit deskundigen en vertegenwoordigers van betrokken partijen, om, in voorkomend geval, de Commissie, de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) en de lidstaten wetenschappelijk advies te geven over medische technologie, de regelgevingsstatus van hulpmiddelen en andere aspecten in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening.*

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (8) Het is aan de lidstaten om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. *Zo nodig kan de Commissie per geval beslissen of een product al dan niet onder de definitie van medisch hulpmiddel of van hulpstuk van een medisch hulpmiddel valt. Daar het in sommige gevallen moeilijk is om medische hulpmiddelen en cosmetische producten van elkaar te onderscheiden, moet de mogelijkheid om een voor de gehele EU geldend besluit te nemen betreffende de regelgevingsstatus van een product ook worden opgenomen in Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten.*

- (8) *Om een consistente classificering in alle lidstaten te garanderen, met name met betrekking tot grensgevallen, is het aan de Commissie om, na raadpleging van het MDAC en de MDCG, per geval te beslissen of een product of een groep producten al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. De lidstaten moeten de Commissie ook kunnen vragen een beslissing te nemen over de passende regelgevingsstatus van een product of categorie of groep producten.*

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (11 bis) *Ongereguleerde niet-invasieve hulpmiddelen, zoals niet-corrigerende contactlenzen voor cosmetische doeleinden, kunnen in het geval van productiefouten of verkeerd gebruik gezondheidsproblemen veroorzaken, zoals microbiële keratitis. Er moeten passende veiligheidsnormen worden ingevoerd ter bescherming van de veiligheid van de consumenten die van deze producten gebruik maken.*

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (12) Naar analogie van producten die levensvatbare weefsels en cellen van menselijke of dierlijke oorsprong bevatten, die uitdrukkelijk van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en daarom van deze verordening zijn uitgesloten, moet voor producten die levende biologische stoffen van andere oorsprong bevatten worden verduidelijkt dat zij eveneens niet onder deze verordening vallen.

Amendement

- (12) Naar analogie van producten die levensvatbare weefsels en cellen van menselijke of dierlijke oorsprong bevatten, die uitdrukkelijk van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en daarom van deze verordening zijn uitgesloten, moet voor producten die levende biologische stoffen van andere oorsprong bevatten **die hun beoogde doel op farmacologische, immunologische of metabolische wijze bereiken**, worden verduidelijkt dat zij eveneens niet onder deze verordening vallen.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Overweging 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (12 bis) **Hulpmiddelen die worden gebruikt voor bloeddonoratie en bloedbehandeling moeten in overeenstemming zijn met de voorschriften van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 12 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (12 ter) **Reclame voor cosmetische chirurgie moet beter worden gereguleerd, om ervoor te zorgen dat patiënten volledig op de hoogte zijn van zowel de risico's als de voordelen.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (13) Er bestaat wetenschappelijke onzekerheid omtrent de risico's en voordelen van voor medische hulpmiddelen gebruikte nanomaterialen. Met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, het vrije verkeer van goederen **en** de rechtszekerheid voor fabrikanten moet een uniforme definitie voor nanomaterialen worden vastgesteld op basis van Aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal, waarbij de nodige flexibiliteit bestaat om deze definitie aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en toekomstige ontwikkelingen op regelgevingsgebied op EU- en internationaal niveau. De fabrikanten moeten bij het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen bijzonder voorzichtig te werk gaan wanneer zij nanodeeltjes gebruiken **die kunnen** vrijkomen in het menselijk lichaam; dergelijke hulpmiddelen moeten aan een zo streng mogelijke conformiteitsbeoordelingsprocedure worden onderworpen.

Amendement

- (13) Er bestaat wetenschappelijke onzekerheid omtrent de risico's en voordelen van voor medische hulpmiddelen gebruikte nanomaterialen. Met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid **en veiligheid van de gezondheidswerkers, manipulatoren en patiënten, alsook** het vrije verkeer van goederen, de rechtszekerheid voor fabrikanten **en de aansprakelijkheid van fabrikanten** moet een uniforme definitie voor nanomaterialen worden vastgesteld op basis van Aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal, waarbij de nodige flexibiliteit bestaat om deze definitie aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en toekomstige ontwikkelingen op regelgevingsgebied op EU- en internationaal niveau. De fabrikanten moeten bij het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen bijzonder voorzichtig te werk gaan wanneer zij nanodeeltjes gebruiken **waarvan het de bedoeling is dat zij** vrijkomen in het menselijk lichaam; dergelijke hulpmiddelen moeten aan een zo streng mogelijke conformiteitsbeoordelingsprocedure worden onderworpen.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Overweging 13 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (13 bis) **Medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor het afstaan van stoffen van menselijke oorsprong bestemd voor medische behandeling, moeten voldoen aan de volksgezondheidswetgeving van de Unie die in minimumkwaliteits- en veiligheidsnormen voorziet, waaronder Richtlijn 2002/98/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, en de vervolgrichtlijnen.**

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Overweging 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (15 bis) **Deze verordening bevat vereisten met betrekking tot de ontwerp-, veiligheids- en prestatiekenmerken van medische hulpmiddelen ter voorkoming van verwondingen op het werk, zoals deze zijn vastgelegd in Richtlijn 2010/32/EU.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (19) Gezien het belang van normalisatie op het gebied van medische hulpmiddelen moet de naleving van geharmoniseerde normen zoals omschreven in Verordening (EU) nr. [...] **betreffende Europese normalisatie** fabrikanten de mogelijkheid bieden om de conformiteit met de algemene veiligheids-, prestatie- en andere wettelijke voorschriften, zoals kwaliteitsmanagement en risicobeheer, aan te tonen.

Amendement

- (19) Gezien het belang van normalisatie **en traceerbaarheid** op het gebied van medische hulpmiddelen moet de naleving van geharmoniseerde normen zoals omschreven in Verordening (EU) nr. **1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad** ⁽⁴²⁾ fabrikanten de mogelijkheid bieden om de conformiteit met de algemene veiligheids-, prestatie- en andere wettelijke voorschriften, zoals kwaliteitsmanagement en risicobeheer, aan te tonen.

⁽⁴²⁾ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Overweging 19 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (19 bis) Bij hulpmiddelen die uit meer dan één implanteerbaar onderdeel bestaan, zoals heupimplantaten, moet worden gewaarborgd dat de onderdelen van verschillende fabrikanten onderling compatibel zijn, teneinde een vervanging van het functionerende onderdeel van het hulpmiddel en daarmee onnodige risico's en ongemakken voor patiënten te voorkomen. De Commissie dient te onderzoeken of verdere maatregelen nodig zijn om ervoor te zorgen dat gelijkwaardige onderdelen van heupimplantaten van verschillende fabrikanten onderling compatibel zijn, rekening houdend met het feit dat de patiënten die heupoperaties ondergaan veelal ouderen zijn die bij een operatie grotere gezondheidsrisico's lopen.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 19
Voorstel voor een verordening
Overweging 21 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(21 bis) *Ter waarborging van de adequate bescherming van personen die werken in de nabijheid van in werking zijnde apparatuur voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie, is het zaak te verwijzen naar Richtlijn 2013/35/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ *Richtlijn 2013/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (elektromagnetische velden) (twintigste bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) en intrekking van Richtlijn 2004/40/EG (PB L 179 van 29.6.2013, blz. 1).*

Amendement 20
Voorstel voor een verordening
Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(24) De algemene verplichtingen van de verschillende marktdeelnemers, met inbegrip van de importeurs en distributeurs, moeten overeenkomstig het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten duidelijk worden vastgesteld, onverminderd de specifieke, in de diverse onderdelen van deze verordening neergelegde verplichtingen, om het inzicht van de desbetreffende marktdeelnemers in de wettelijke voorschriften te vergroten en daardoor hun naleving van de regelgeving te verbeteren.

(24) De algemene verplichtingen van de verschillende marktdeelnemers, met inbegrip van de importeurs en distributeurs, moeten overeenkomstig het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten duidelijk worden vastgesteld, onverminderd de specifieke, in de diverse onderdelen van deze verordening neergelegde verplichtingen, om het inzicht van de desbetreffende marktdeelnemers in de wettelijke voorschriften te vergroten en daardoor hun naleving van de regelgeving te verbeteren. ***Er moeten voorwaarden worden vastgesteld die kleine en middelgrote ondernemingen met slimme specialisatie in staat stellen gemakkelijker toegang tot deze markt te verkrijgen.***

Amendement 21
Voorstel voor een verordening
Overweging 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 bis) ***Om te waarborgen dat patiënten die letsel hebben opgelopen door slecht functionerende medische hulpmiddelen worden gecompenseerd voor alle schade en benodigde behandeling, en om te voorkomen dat het risico van schade en het insolventie risico van de fabrikant worden afgewenteld op patiënten die letsel hebben opgelopen door slecht functionerende medische hulpmiddelen en, moeten de fabrikanten worden verplicht om een aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten met een passende minimumdekking.***

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (27) Er moet op worden toegezien dat het toezicht en de controle op de vervaardiging van medische hulpmiddelen binnen de organisatie van de fabrikant worden uitgeoefend door een persoon wiens kwalificatie aan minimumeisen voldoet.

Amendement

- (27) Er moet op worden toegezien dat het toezicht en de controle op de vervaardiging van medische hulpmiddelen binnen de organisatie van de fabrikant worden uitgeoefend door een persoon wiens kwalificatie aan minimumeisen voldoet. **Daarnaast kan die persoon ook aansprakelijk worden gesteld voor de naleving van de regels op andere gebieden, zoals het vervaardigingsproces en de kwaliteitsbeoordeling. De vereiste kwalificaties van de persoon die aansprakelijk is voor de naleving van de regelgeving gelden onverminderd de nationale regels met betrekking tot beroepskwalificaties, met name voor de producenten van hulpmiddelen naar maat, wanneer aan die vereisten door middel van andere onderwijs- en opleidingssystemen op nationaal niveau kan worden voldaan.**

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Overweging 31 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (31 bis) **De huidige mogelijkheid om voor eenmalig gebruik in de handel gebrachte medische hulpmiddelen te herverwerken, is vanuit een veiligheidsoogpunt niet aanvaardbaar. Alleen hulpmiddelen die als herverwerkbaar zijn bestempeld, kunnen worden herverwerkt. Hulpmiddelen die als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bestempeld worden, moeten derhalve daadwerkelijk voor eenmalig gebruik zijn, en er dienen maar twee categorieën te zijn: hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en herverwerkbare hulpmiddelen. Om stelselmatische etikettering van hulpmiddelen als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te vermijden, zouden alle hulpmiddelen in de regel herverwerkbaar moeten zijn, tenzij ze opgenomen zijn op een door de Commissie, na raadpleging van het MDAC, opgestelde lijst van categorieën en groepen medische hulpmiddelen die ongeschikt zijn voor herverwerking. Bij de herverwerking van hulpmiddelen komt een groot aantal handelingen om de hoek kijken die waarborgen dat een medisch hulpmiddel veilig herverwerkt kan worden, uiteenlopend van ontsmetting, sterilisatie, reiniging, ontmanteling, reparatie en onderdeelvervanging, tot verpakking. Voor deze activiteiten dienen vergelijkbare en transparante normen van toepassing te zijn.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (32) Patiënten bij wie een hulpmiddel wordt geïmplant, moeten de noodzakelijke informatie ontvangen over het geïmplant, de hulpmiddel waarmee het kan worden geïdentificeerd, met de nodige waarschuwingen en te nemen voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld indicaties of het al dan niet mag worden gebruikt in combinatie met bepaalde hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek of met scanners voor veiligheidscontroles.

Amendement

- (32) Patiënten bij wie een hulpmiddel wordt geïmplant, moeten de noodzakelijke, **duidelijke en gemakkelijk te begrijpen** informatie ontvangen over het geïmplant, de hulpmiddel waarmee het kan worden geïdentificeerd, met **informatie over de belangrijkste kenmerken van het hulpmiddel en** de nodige waarschuwingen **betreffende de gezondheidsrisico's** en te nemen voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld indicaties of het al dan niet mag worden gebruikt in combinatie met bepaalde hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek of met scanners voor veiligheidscontroles.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (33) Op medische hulpmiddelen moet in de regel de CE-markering worden aangebracht als bewijs van hun conformiteit met deze verordening, waardoor zij vrij kunnen worden verhandeld binnen de Unie en overeenkomstig het beoogde doel ervan in gebruik kunnen worden genomen. De lidstaten moeten niet het in de handel brengen en de ingebruikneming ervan belemmeren om redenen die met in deze verordening vastgelegde voorschriften verband houden.

Amendement

- (33) Op medische hulpmiddelen moet in de regel de CE-markering worden aangebracht als bewijs van hun conformiteit met deze verordening, waardoor zij vrij kunnen worden verhandeld binnen de Unie en overeenkomstig het beoogde doel ervan in gebruik kunnen worden genomen. De lidstaten moeten niet het in de handel brengen en de ingebruikneming ervan belemmeren om redenen die met in deze verordening vastgelegde voorschriften verband houden. **Het moet de lidstaten echter vrijstaan te beslissen het gebruik van een specifiek type medische hulpmiddelen te beperken in verband met aspecten die niet bij deze verordening worden geregeld.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Overweging 34

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (34) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie („UDI”) moet de veiligheid van medische hulpmiddelen na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld en een beter toezicht door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid en het voorraadbeheer van ziekenhuizen verbeteren.

Amendement

- (34) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie („UDI”) moet de veiligheid van medische hulpmiddelen na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld en een beter toezicht door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid en het voorraadbeheer van ziekenhuizen, **de groothandelsbedrijven en apotheken verbeteren, en compatibel zijn met de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en andere authenticatiesystemen die in die omgevingen reeds worden toegepast.**

⁽¹⁾ Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 74).

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Overweging 35

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (35) Transparantie en **betere** informatie **zijn** ook van essentieel belang om de rol van patiënten en gezondheidswerkers te versterken en hen in staat te stellen om goed gefundeerde beslissingen te nemen, een degelijke grondslag voor de besluitvorming op regelgevend gebied te bieden en het vertrouwen in het regelgevingssysteem te versterken.

Amendement

- (35) Transparantie en **gemakkelijk toegankelijke** informatie, **die op passende wijze aan de beoogde gebruiker wordt gepresenteerd, is** ook van essentieel belang om de rol van patiënten, **gebruikers** en gezondheidswerkers te versterken en hen in staat te stellen om goed gefundeerde beslissingen te nemen, een degelijke grondslag voor de besluitvorming op regelgevend gebied te bieden en het vertrouwen in het regelgevingssysteem te versterken.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Overweging 36

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (36) Een belangrijk aspect is het opzetten van een centrale databank waarin verscheidene elektronische systemen, waaronder de UDI, moeten worden geïntegreerd en waarin informatie betreffende op de markt aangeboden medische hulpmiddelen en de gegevens betreffende de desbetreffende marktdeelnemers, certificaten, klinisch onderzoek, bewaking en markttoezicht verzameld en verwerkt worden. De doelstellingen van de databank bestaan in het vergroten van de algehele transparantie, het stroomlijnen en vereenvoudigen van de informatiestroom tussen de marktdeelnemers, aangemelde instanties of opdrachtgevers en lidstaten alsook tussen lidstaten onderling en met de Commissie om een overlapping van rapportageverplichtingen te vermijden en de coördinatie tussen de lidstaten te intensiveren. Op de interne markt kan dit alleen effectief worden gewaarborgd op EU-niveau en de Commissie moet daarom de bij Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) opgerichte Europese databank voor medische hulpmiddelen verder ontwikkelen en beheren.

Amendement

- (36) Een belangrijk aspect is het opzetten van een centrale databank waarin verscheidene elektronische systemen, waaronder de UDI, moeten worden geïntegreerd en waarin informatie betreffende op de markt aangeboden medische hulpmiddelen en de gegevens betreffende de desbetreffende marktdeelnemers, certificaten, klinisch onderzoek, bewaking en markttoezicht verzameld en verwerkt worden. De doelstellingen van de databank bestaan in het vergroten van de algehele transparantie **via betere toegang tot informatie voor het publiek en gezondheidswerkers**, het stroomlijnen en vereenvoudigen van de informatiestroom tussen de marktdeelnemers, het EMA, aangemelde instanties of opdrachtgevers en lidstaten alsook tussen lidstaten onderling en met de Commissie om een overlapping van rapportageverplichtingen te vermijden en de coördinatie tussen de lidstaten te intensiveren. Op de interne markt kan dit alleen effectief worden gewaarborgd op EU-niveau en de Commissie moet daarom de bij Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) opgerichte Europese databank voor medische hulpmiddelen verder ontwikkelen en beheren.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (37) De elektronische systemen van Eudamed **betreffende op de markt aangeboden hulpmiddelen, de desbetreffende marktdeelnemers en certificaten** moeten het publiek op adequate wijze toegang verschaffen tot informatie over hulpmiddelen op de markt van de Unie. Het elektronische systeem betreffende klinisch onderzoek moet als instrument voor samenwerking tussen de lidstaten dienen en de opdrachtgevers in staat stellen om op vrijwillige basis één enkele aanvraag voor verscheidene lidstaten in te dienen en daarbij ernstige ongewenste voorvallen te melden. Het elektronische systeem voor bewaking moet fabrikanten de mogelijkheid bieden om ernstige incidenten en andere te melden voorvallen te melden en de coördinatie van de beoordeling ervan door de nationale bevoegde autoriteiten te ondersteunen. Het elektronisch systeem betreffende het markttoezicht is bedoeld als instrument voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten.

Amendement

- (37) De elektronische systemen van Eudamed moeten het publiek en gezondheidswerkers op adequate wijze toegang verschaffen tot informatie over hulpmiddelen op de markt van de Unie. **Adequate toegang voor het publiek en gezondheidswerkers tot die delen van de elektronische systemen van Eudamed die belangrijke informatie bevatten over medische hulpmiddelen die een gevaar voor de volksgezondheid en de veiligheid kunnen vormen, is van essentieel belang. Indien de toegang beperkt is, dient het mogelijk te zijn op basis van een onderbouwd verzoek bestaande informatie over medische hulpmiddelen openbaar te maken, tenzij de beperking van de toegang gerechtvaardigd is op basis van redenen van vertrouwelijkheid.** Het elektronische systeem betreffende klinisch onderzoek moet als instrument voor samenwerking tussen de lidstaten dienen en de opdrachtgevers in staat stellen om op vrijwillige basis één enkele aanvraag voor verscheidene lidstaten in te dienen en daarbij ernstige ongewenste voorvallen te melden. Het elektronische systeem voor bewaking moet fabrikanten de mogelijkheid bieden om ernstige incidenten en andere te melden voorvallen te melden en de coördinatie van de beoordeling ervan door de nationale bevoegde autoriteiten te ondersteunen. Het elektronisch systeem betreffende het markttoezicht is bedoeld als instrument voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten. **Er dient regelmatig een overzicht over de informatie inzake bewaking en markttoezicht beschikbaar te worden gemaakt voor gezondheidswerkers en het publiek.**

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (39) Voor hulpmiddelen met een groot risico moeten de fabrikanten de **voornaamste** veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de klinische evaluatie **samenvatten in een openbaar toegankelijk document**.

Amendement

- (39) Voor hulpmiddelen met een groot risico moeten de fabrikanten **met het oog op meer transparantie een verslag opstellen over de veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de klinische evaluatie. Een samenvatting van het verslag inzake veiligheid en prestaties moet openbaar toegankelijk worden gemaakt via Eudamed.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Overweging 39 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(39 bis) Conform het beleid van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake de toegang tot documenten stelt het Agentschap documenten die zijn ingediend in het kader van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen, met inbegrip van klinische onderzoeksrapporten, op aanvraag beschikbaar van zodra de besluitvormingsprocedure voor het bewuste geneesmiddel is afgerond. Voor medische hulpmiddelen met een verhoogd risico moeten dienovereenkomstige en aangescherpte normen inzake transparantie en de toegang tot documenten gelden, met name omdat voor deze groep geen beoordeling voorafgaand aan de goedkeuring van het in de handel brengen plaatsvindt. Voor de toepassing van deze verordening moeten de gegevens in klinische onderzoeken in het algemeen niet als commercieel gevoelig worden beschouwd van zodra middels de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat de medische hulpmiddelen voldoen aan de toepasselijke vereisten. Dit geldt onverminderd de intellectuele-eigendomsrechten betreffende de gegevens in door producenten uitgevoerde klinische onderzoeken met betrekking tot het gebruik van deze gegevens door andere producenten.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Overweging 39 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(39 ter) Voor invasieve hulpmiddelen met een diagnose- en meetfunctie dienen de lidstaten alle nodige maatregelen te treffen om het risico op infecties en microbiële besmetting tussen patiënten te voorkomen. Daartoe dienen de lidstaten de bekende of te verwachten risico's voor de veiligheid van patiënten weg te nemen, met name door de veiligst mogelijke ontsmettingsniveaus en –protocollen te hanteren en ervoor te zorgen dat die effectief worden toegepast door de gebruikers en de zorginstellingen. In overeenstemming met deze verordening dient de Commissie ervoor te zorgen dat deze preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid passend zijn.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 34
Voorstel voor een verordening
Overweging 40

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (40) Het is van cruciaal belang dat de aangemelde instanties adequaat functioneren met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en het vertrouwen van de burgers in het systeem. De aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties door de lidstaten overeenkomstig nauwkeurige en strenge criteria moet daarom op het niveau van de Unie worden gecontroleerd.

Amendement

- (40) Het is van cruciaal belang dat de aangemelde instanties adequaat functioneren met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid **van de gezondheidswerkers, patiënten, gebruikers en manipulators, ook in de afvalverwerkingsketen, en teer waarborging van** het vertrouwen van de burgers in het systeem. De aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties door de lidstaten, **en, in voorkomend geval, het EMA,** overeenkomstig nauwkeurige en strenge criteria moet daarom op het niveau van de Unie worden gecontroleerd.

Amendement 35
Voorstel voor een verordening
Overweging 42

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (42) **De autoriteiten moeten in een vroeg stadium informatie ontvangen over hulpmiddelen met een groot risico die een conformiteitsbeoordeling moeten ondergaan en het recht krijgen om op wetenschappelijk gefundeerde gronden de door de aangemelde instanties uitgevoerde voorlopige beoordeling nauwkeurig te onderzoeken, in het bijzonder in het geval van innovatieve hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvoor een innovatieve technologie is gebruikt, hulpmiddelen die behoren tot een categorie waarin een hoger percentage ernstige incidenten is voorgekomen, of wanneer is vastgesteld dat bij in wezen soortgelijke hulpmiddelen de conformiteitsbeoordelingen van verschillende aangemelde instanties aanzienlijk van elkaar afwijken. Het proces waarin deze verordening voorziet, staat er niet aan in de weg dat een fabrikant vrijwillig een bevoegde autoriteit op de hoogte brengt van zijn voornemen om een aanvraag voor de conformiteitsbeoordeling van een medisch hulpmiddel met een hoog risico in te dienen, alvorens tot indiening bij de aangemelde instantie over te gaan.**

*Amendement***Schrappen**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendementen 363 en 370
Voorstel voor een verordening
Overweging 42 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(42 bis) Voor hulpmiddelen met een groot risico, zoals implanterbare hulpmiddelen van klasse III, die bestemd zijn voor het toedienen van geneesmiddelen, waarbij een defect of gebrekkig functioneren ernstige gevolgen zou hebben voor de gezondheid en de veiligheid, dienen de bijzondere aangemelde instanties verantwoordelijk te zijn voor de conformiteitsbeoordeling. Deze bijzondere aangemelde instanties dienen te worden aangewezen door het Bureau op basis van de strengere vereisten inzake personeelskwalificaties en –opleiding zoals bedoeld in deel 3.5a van bijlage VI. Deze bijzondere aangemelde instanties dienen bijeen te komen in een netwerk, teneinde in het bijzonder goede praktijken uit te wisselen en hun werk op elkaar af te stemmen. Het beoordelingscomité medische hulpmiddelen (ACMD) stelt een advies op over de kwaliteit van de klinische gegevens door in specifieke gevallen een aanvullende beoordeling te maken. De behoefte aan dergelijke aanvullende beoordelingen zou moeten afnemen naarmate de nieuwe regels volledig zijn ingevoerd en met name worden toegepast op alle aangemelde instanties en naarmate er gemeenschappelijke technische specificaties worden ontwikkeld. De Commissie zou derhalve het functioneren van en de ervaring met de aanvullende-beoordelingsprocedure na vijf jaar moeten herzien om te bepalen of deze verder kan worden beperkt.

Amendement 379
Voorstel voor een verordening
Overweging 42 ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(42 bis) Aangezien in deze verordening actieve implanteerbare medische hulpmiddelen als vastgelegd in Richtlijn 90/385/EEG, en implanteerbare medische hulpmiddelen als vastgelegd in Richtlijn 93/42/EEG worden gecombineerd, en alle actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en implanteerbare hulpmiddelen in het belang van de volksgezondheid in de hoogste risicoklasse, namelijk categorie III, worden ondergebracht die de strengste controles met zich meebrengen, en aangezien de overgrote meerderheid van implanteerbare medische hulpmiddelen uit klasse II b, zoals pinnen, borschroeven, platen, nietjes, enz. een lange geschiedenis hebben van veilige implantatie in het menselijk lichaam, en zulke implanteerbare hulpmiddelen uit klasse II b bij speciaal aangewezen instanties worden aangemeld, hoeven implanteerbare hulpmiddelen uit klasse II b niet te worden onderworpen aan de toetsingsprocedure.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 364

Voorstel voor een verordening

Overweging 42 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(42 ter) *Het ACMD moet bestaan uit klinische deskundigen op de medische gebieden die relevant zijn voor het medische hulpmiddel dat wordt beoordeeld, een vertegenwoordiger van het Bureau en een vertegenwoordiger van patiëntenorganisaties. Het ACMD moet bijeenkomen op verzoek van de MDCG of de Commissie en de vergaderingen moeten worden voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. De Commissie moet logistieke ondersteuning geven aan het secretariaat en de werkzaamheden van het ACMD.*

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Overweging 45

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(45) De conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten worden **vereenvoudigd** en gestroomlijnd en de voorschriften voor aangemelde instanties voor de uitvoering van hun beoordelingen moeten duidelijk worden vastgelegd om gelijke voorwaarden voor alle marktdeelnemers te scheppen.

(45) De conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten worden **versterkt** en gestroomlijnd en de voorschriften voor aangemelde instanties voor de uitvoering van hun beoordelingen moeten duidelijk worden vastgelegd om gelijke voorwaarden voor alle marktdeelnemers te scheppen.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Overweging 47

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(47) De bepalingen betreffende klinisch onderzoek moeten in overeenstemming zijn met de belangrijkste internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de internationale norm ISO 14155:2011 on good clinical practice for clinical investigations of medical devices for human subjects (Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)) en de recentste versie (**2008**) van de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, die is vastgesteld door de World Medical Association, zodat wordt gegarandeerd dat in de Unie uitgevoerd klinisch onderzoek elders wordt erkend en dat buiten de Unie, in overeenstemming met internationale richtsnoeren uitgevoerd klinisch onderzoek overeenkomstig deze verordening kan worden erkend.

(47) De bepalingen betreffende klinisch onderzoek moeten in overeenstemming zijn met de belangrijkste internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de internationale norm ISO 14155:2011, **of nieuwere versies daarvan**, on good clinical practice for clinical investigations of medical devices for human subjects (Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)) en de recentste versie van de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, die is vastgesteld door de World Medical Association, zodat wordt gegarandeerd dat in de Unie uitgevoerd klinisch onderzoek elders wordt erkend en dat buiten de Unie, in overeenstemming met internationale richtsnoeren uitgevoerd klinisch onderzoek overeenkomstig deze verordening kan worden erkend.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 40**Voorstel voor een verordening****Overweging 47 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(47 bis) In artikel 15 van de Verklaring van Helsinki van World Medical Association ⁽¹⁾ staat „het onderzoeksprotocol moet voor het begin van de studie voor bestudering, commentaar, advisering en goedkeuring aan een comité voor onderzoeksethiek worden voorgelegd”. Klinische onderzoeken die een risico voor de proefpersonen inhouden, mogen alleen worden toegestaan na beoordeling en goedkeuring door een ethische commissie. De rapporterende lidstaat en de andere betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de bevoegde autoriteit in kwestie van een ethische commissie goedkeuring krijgt voor het protocol voor de studie betreffende de klinische prestaties.

⁽¹⁾ Verklaring van Helsinki van de World Medical Association — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, goedgekeurd door de 18 algemene vergadering van de World Medical Association, Helsinki, Finland, juni 1964 en laatstelijk gewijzigd door de 59e algemene vergadering van de World Medical Association, Seoul, Korea, oktober 2008. [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Amendement 41**Voorstel voor een verordening****Overweging 48 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(48 bis) Met het oog op transparantie dienen de opdrachtgevers de resultaten van een klinische proef samen met een door een leek opgestelde samenvatting binnen de in de verordening vastgesteld termijn te presenteren. De Commissie dient te worden gemachtigd gedelegeerde handelingen vast te stellen over de opstelling van de samenvatting door een leek en de presentatie van het verslag over de klinische proef. De Commissie dient richtsnoeren te verstrekken voor het beheer van de ruwe gegevens van alle klinische proeven en om de uitwisseling daarvan te faciliteren.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Overweging 50

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (50) De opdrachtgevers moeten **bepaalde** ongewenste voorvallen tijdens klinisch onderzoek aan de betrokken lidstaten melden, die de mogelijkheid **moeten** hebben om het onderzoek te beëindigen of op te schorten wanneer zij dit met het oog op een hoog niveau van bescherming van de bij klinisch onderzoek betrokken proefpersonen nodig achten. Dergelijke informatie **moet** aan de andere lidstaten **worden** meegedeeld.

Amendement

- (50) De opdrachtgevers moeten ongewenste voorvallen tijdens klinisch onderzoek aan de betrokken lidstaten melden, die de mogelijkheid hebben om het onderzoek te beëindigen of op te schorten wanneer zij dit met het oog op een hoog niveau van bescherming van de bij klinisch onderzoek betrokken proefpersonen nodig achten. Dergelijke informatie wordt aan de andere lidstaten, **de MDCG en de Commissie** meegedeeld.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Overweging 51 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (51 bis) **Er dienen strenge regels te worden vastgesteld voor personen die niet in staat zijn gefundeerde instemming te verlenen, zoals kinderen, en onbekwame personen, op hetzelfde niveau als in Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.**

- ⁽¹⁾ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Overweging 52

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (52) Met het oog op een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid met betrekking tot op de markt aangeboden hulpmiddelen moet de effectiviteit van het bewakingssysteem voor medische hulpmiddelen worden verbeterd door een centraal portaal op het niveau van de Unie op te zetten om ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld te kunnen melden.

- (52) Met het oog op een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid **van de gezondheidswerkers, patiënten, gebruikers en manipulators, ook in de afvalverwerkingsketen**, met betrekking tot op de markt aangeboden hulpmiddelen moet de effectiviteit van het bewakingssysteem voor medische hulpmiddelen worden verbeterd door een centraal portaal op het niveau van de Unie op te zetten om ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld te kunnen melden.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Overweging 53

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (53) Gezondheidswerkers en patiënten moeten in de gelegenheid worden gesteld om **verdachte ernstige** incidenten op nationaal niveau door middel van geharmoniseerde formaten te melden. **De** nationale bevoegde autoriteiten **moeten** de fabrikanten inlichten en de informatie **doorgeven** wanneer zij bevestigen dat er een **ernstig** incident heeft plaatsgevonden, **om de kans op herhaling daarvan tot een minimum te beperken**.

Amendement

- (53) **De lidstaten dienen de nodige maatregelen te nemen om het bewustzijn onder gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten van het belang van het melden van incidenten te vergroten.** Gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten moeten **dienen te worden gemachtigd en** in de gelegenheid worden gesteld om **dergelijke** incidenten op nationaal niveau door middel van geharmoniseerde formaten te melden, **waarbij, in voorkomend geval, hun anonimiteit wordt gewaarborgd. Om de kans op herhaling van dergelijke incidenten tot een minimum te beperken, moeten de** nationale bevoegde autoriteiten de fabrikanten **en, in voorkomend geval, hun dochterbedrijven en onderaannemers,** inlichten en de informatie **via het respectieve elektronische systeem in Eudamed rapporteren** wanneer zij bevestigen dat er een incident heeft plaatsgevonden.

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Overweging 54

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (54) De beoordeling van gemelde ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld moet plaatsvinden op nationaal niveau, maar wanneer er zich vergelijkbare incidenten hebben voorgedaan of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld in meer dan een lidstaat moeten worden uitgevoerd, moet coördinatie worden gewaarborgd, zodat de middelen gemeenschappelijk kunnen worden gebruikt en er een consistente aanpak van de corrigerende acties kan worden gewaarborgd.

Amendement

- (54) De beoordeling van gemelde ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld moet plaatsvinden op nationaal niveau, maar wanneer er zich vergelijkbare incidenten hebben voorgedaan of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld in meer dan een lidstaat moeten worden uitgevoerd, moet coördinatie worden gewaarborgd, zodat de middelen gemeenschappelijk kunnen worden gebruikt en er een consistente aanpak van de corrigerende acties kan worden gewaarborgd, **en moet worden gezorgd voor transparante procedures.**

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Overweging 54 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (54 bis) **De fabrikanten dienen op gezette tijden verslag uit te brengen over de gegevens voor medische hulpmiddelen van klasse III die relevant zijn voor de verhouding tussen de voordelen en de risico's en de blootstelling van de bevolking teneinde te evalueren of maatregelen ten aanzien van de medische hulpmiddelen noodzakelijk zijn.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Overweging 56

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (56) In deze verordening moeten bepalingen inzake het markttoezicht worden opgenomen ter versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, ter waarborging van een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en ter verduidelijking van de geldende procedures.

Amendement

- (56) In deze verordening moeten bepalingen inzake het markttoezicht worden opgenomen ter versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, ter waarborging van een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en ter verduidelijking van de geldende procedures. **De Commissie dient duidelijk vast te stellen hoe deze inspecties moeten worden verricht teneinde voor een volledige en uniforme tenuitvoerlegging in de Unie te zorgen.**

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Overweging 57

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (57) De lidstaten moeten vergoedingen vragen voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties, zodat de lidstaten die instanties bij voortdurend kunnen controleren en er gelijke voorwaarden voor de aangemelde instanties worden geschapen.

Amendement

- (57) De lidstaten **dienen** vergoedingen **te** vragen voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties, zodat de lidstaten die instanties bij voortdurend kunnen controleren en er gelijke voorwaarden voor de aangemelde instanties worden geschapen. **Deze vergoedingen dienen in alle lidstaten van een vergelijkbaar niveau te zijn en dienen openbaar te worden gemaakt.**

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Overweging 57 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (57 bis) **De lidstaten worden opgeroepen om aanmerkelijke sancties vast te stellen en te handhaven voor fabrikanten die fraude plegen met en oneerlijk handelen ten aanzien van medische hulpmiddelen. De sancties moeten minimaal gelijk zijn aan de financiële winsten die met de fraude zijn behaald. De sancties kunnen ook gevangenisstraf omvatten.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Overweging 58

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (58) Hoewel deze verordening het recht van de lidstaten onverlet laat om vergoedingen te heffen ten behoeve van activiteiten op nationaal niveau, moeten de lidstaten ter wille van de transparantie de Commissie en de andere lidstaten hiervan in kennis stellen voordat zij de hoogte en structuur van de vergoedingen vaststellen.

Amendement

- (58) Hoewel deze verordening het recht van de lidstaten onverlet laat om vergoedingen te heffen ten behoeve van activiteiten op nationaal niveau, moeten de lidstaten ter wille van de transparantie de Commissie en de andere lidstaten hiervan in kennis stellen voordat zij de hoogte - **op een vergelijkbaar niveau** - en structuur van de vergoedingen vaststellen.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Overweging 58 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (58 bis) *De lidstaten dienen regels betreffende standaardvergoedingen voor aangemelde instanties vast te stellen, die in alle lidstaten van een vergelijkbaar niveau dienen te zijn. De Commissie dient richtsnoeren op te stellen voor het vergemakkelijken van de vergelijkbaarheid van deze vergoedingen. De lidstaten dienen hun lijst met standaardvergoedingen mee te delen aan de Commissie en ervoor te zorgen dat de op hun grondgebied geregistreerde aangemelde instanties de lijst van standaardvergoedingen voor hun activiteiten op het vlak van de conformiteitsbeoordeling openbaar maken.*

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Overweging 59

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (59) Een **comité van deskundigen, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen** (MDCG), dat bestaat uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangewezen personen, moet worden ingesteld om de daaraan uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) [...] betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek opgedragen taken uit te voeren, de Commissie van advies te voorzien en de Commissie en de lidstaten bij te staan bij het verwezenlijken van een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van deze verordening.

- (59) Een MDCG, die bestaat uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangewezen personen, moet worden ingesteld om de daaraan uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) [...] betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek opgedragen taken uit te voeren, de Commissie van advies te voorzien en de Commissie en de lidstaten bij te staan bij het verwezenlijken van een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van deze verordening.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Overweging 61

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (61) De Commissie moet de coördinerende nationale autoriteit wetenschappelijke, technische en logistieke ondersteuning bieden en ervoor zorgen dat het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen op het niveau van de Unie op grond van goed gefundeerde wetenschappelijke kennis op effectieve wijze wordt geïmplementeerd.

Amendement

- (61) De Commissie moet de coördinerende nationale autoriteit wetenschappelijke, technische en logistieke ondersteuning bieden en ervoor zorgen dat het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen op het niveau van de Unie op grond van goed gefundeerde wetenschappelijke kennis op effectieve **en uniforme** wijze wordt geïmplementeerd.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Overweging 63

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (63) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van kunsten en wetenschappen, de vrijheid van ondernemerschap en het recht op eigendom. De lidstaten moeten deze verordening overeenkomstig die rechten en beginselen toepassen.

Amendement

- (63) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, **het beginsel van vrije en geïnformeerde toestemming**, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van kunsten en wetenschappen, de vrijheid van ondernemerschap en het recht op eigendom, **en in het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens**. De lidstaten moeten deze verordening overeenkomstig die rechten en beginselen toepassen.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Overweging 64

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (64) Om een hoog niveau van gezondheid en veiligheid te handhaven, moet in overeenstemming met artikel 290 VWEU aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om handelingen vast te stellen ten aanzien van de producten die onder deze verordening vallen en lijken op medische hulpmiddelen, maar geen medisch doeleinde hoeven te hebben, zoals met betrekking tot de aanpassing van de definitie van nanomateriaal aan de technische vooruitgang en ontwikkelingen op EU- en internationaal niveau, met betrekking tot de aanpassing aan de technische vooruitgang van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, van de in de technische documentatie te bestrijken elementen, van de minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring en van de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten, van de **minimumvoorschriften** waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, van de indelingsregels, van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, en van de voor de goedkeuring van klinisch onderzoek in te dienen documentatie, alsmede handelingen betreffende de instelling van het UDI-systeem, betreffende de voor de registratie van medische hulpmiddelen en bepaalde marktdeelnemers in te dienen informatie, betreffende de hoogte en structuur van de vergoedingen voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties, betreffende de openbaar toegankelijke informatie met betrekking tot klinisch onderzoek, betreffende de vaststelling van preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid op EU-niveau, en betreffende de taken van en criteria voor de referentielaboratoria van de Europese Unie en de hoogte en structuur van vergoedingen voor door hen verstrekte wetenschappelijke adviezen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten gelijktijdig, tijdig en op gepaste wijze worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

Amendement

- (64) Om een hoog niveau van gezondheid en veiligheid te handhaven, moet in overeenstemming met artikel 290 VWEU aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om handelingen vast te stellen ten aanzien van de producten die onder deze verordening vallen en lijken op medische hulpmiddelen, maar geen medisch doeleinde hoeven te hebben, zoals met betrekking tot de aanpassing van de definitie van nanomateriaal aan de technische vooruitgang en ontwikkelingen op EU- en internationaal niveau, met betrekking tot de aanpassing aan de technische vooruitgang van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, van de in de technische documentatie te bestrijken elementen, van de minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring en van de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten, van de **voorschriften** waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, van de indelingsregels, van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, en van de voor de goedkeuring van klinisch onderzoek in te dienen documentatie, alsmede handelingen betreffende de instelling van het UDI-systeem, betreffende de voor de registratie van medische hulpmiddelen en bepaalde marktdeelnemers in te dienen informatie, betreffende de hoogte en structuur van de vergoedingen voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties, betreffende de openbaar toegankelijke informatie met betrekking tot klinisch onderzoek, betreffende de vaststelling van preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid op EU-niveau, en betreffende de taken van en criteria voor de referentielaboratoria van de Europese Unie en de hoogte en structuur van vergoedingen voor door hen verstrekte wetenschappelijke adviezen. **Echter, de basiselementen van deze verordening zoals algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, elementen met betrekking tot de technische documentatie en de voorschriften voor certificering in het kader van de CE-markering en de wijziging of aanvulling daarvan, dienen enkel via de gewone wetgevingsprocedure gewijzigd te kunnen worden.** Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten gelijktijdig, tijdig en op gepaste wijze worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Overweging 68

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (68) Om de marktdeelnemers, **aangemelde instanties, lidstaten en de Commissie** de mogelijkheid te bieden zich aan de bij deze verordening ingevoerde veranderingen aan te passen, moet er worden voorzien in een toereikende overgangstermijn **voor die aanpassing en voor** de organisatorische regelingen **die met het oog op de juiste toepassing ervan moeten** worden getroffen. Het is met name van belang dat op de toepassingsdatum een voldoende aantal aangemelde instanties overeenkomstig de nieuwe voorschriften is aangewezen ter voorkoming van een tekort aan medische hulpmiddelen op de markt.

Amendement

- (68) Om de marktdeelnemers, **met name kmo's**, de mogelijkheid te bieden zich aan de bij deze verordening ingevoerde veranderingen aan te passen **en voor de juiste toepassing ervan te zorgen**, moet er worden voorzien in een toereikende overgangstermijn **opdat** de nodige organisatorische regelingen **kunnen** worden getroffen. **De onderdelen van de verordening die de lidstaten en de Commissie rechtstreeks betreffen, dienen echter zo spoedig mogelijk ten uitvoer te worden gelegd.** Het is met name van belang dat op de toepassingsdatum een voldoende aantal aangemelde instanties overeenkomstig de nieuwe voorschriften is aangewezen ter voorkoming van een tekort aan medische hulpmiddelen op de markt. **Tevens moeten bestaande aangemelde instanties die hulpmiddelen van klasse III beoordelen, op de datum van toepassing van deze verordening in overeenstemming met artikel 31 een verzoek tot aanmelding indienen.**

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Deze verordening stelt de voorschriften vast waaraan moet worden voldaan door medische hulpmiddelen **en** toebehoren voor medische hulpmiddelen die in de Unie **voor menselijk gebruik** in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

Amendement

Deze verordening stelt de voorschriften vast waaraan moet worden voldaan door medische hulpmiddelen **voor menselijk gebruik**, toebehoren voor medische hulpmiddelen **en medische hulpmiddelen voor esthetische doeleinden** die in de Unie in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 1 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voor de uitvoering van deze verordening worden medische hulpmiddelen **en** toebehoren voor medische hulpmiddelen hierna „hulpmiddelen” genoemd.

Amendement

Voor de uitvoering van deze verordening worden medische hulpmiddelen, toebehoren voor medische hulpmiddelen **en medische hulpmiddelen voor esthetische doeleinden** hierna „hulpmiddelen” genoemd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 2 — letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit andere biologische stoffen of organismen dan die bedoeld onder c) en e), die levensvatbaar zijn, waaronder levende micro-organismen, bacteriën, fungi of virussen;

Amendement

f) **alle** producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit andere biologische stoffen of organismen dan die bedoeld onder c) en e), die levensvatbaar zijn **en die hun beoogde doel op farmacologische, immunologische of metabolische wijze bereiken**, waaronder **bepaalde** levende micro-organismen, bacteriën, fungi of virussen;

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 4 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Wanneer een hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht of wordt gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant, als integrerend onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een geneesmiddel, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel als omschreven in artikel 1, punt 10, van die richtlijn, waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, wordt dat hulpmiddel overeenkomstig deze verordening beoordeeld en toegelaten.

Amendement

Wanneer een hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht of wordt gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant, als integrerend onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een geneesmiddel, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel als omschreven in artikel 1, punt 10, van die richtlijn, waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, wordt dat hulpmiddel overeenkomstig deze verordening **na overleg met het nationale geneesmiddelenbureau of het Europees Geneesmiddelenbureau** beoordeeld en toegelaten.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 5 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

5 bis. Deze verordening vormt geen beletsel voor de verdere toepassing van maatregelen die zijn vastgesteld bij Richtlijn 2002/98/EG en de vijf dochterrichtlijnen daarvan tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong.

De artikelen 10 (Personeel), 14 (Traceerbaarheid), 15 (Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen), 19 (Onderzoek van donoren) en 29 (Technische voorschriften en de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang) van Richtlijn 2002/98/EG waarborgen de veiligheid van de donor en de patiënt en deze bestaande normen dienen ongewijzigd te blijven.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 bis. *De regelgeving betreffende medische hulpmiddelen op het niveau van de Unie doet geen afbreuk aan de vrijheid van de lidstaten om te beslissen het gebruik van een specifiek type medische hulpmiddelen te beperken in verband met aspecten die niet bij deze verordening worden geregeld.*

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1) „medisch hulpmiddel”: elk instrument, toestel of apparaat, elke software, elk implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende medische doeleinden:

(1) „medisch hulpmiddel”: elk instrument, toestel of apparaat, elke software, elk implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende **directe of indirecte** medische doeleinden:

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 1 — streepje 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

— diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziekten,

— diagnose, preventie, monitoring, **voorspelling**, behandeling of verlichting van ziekten,

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 1 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De in bijlage XV opgenomen implanteerbare of andere invasieve producten, bedoeld om te worden gebruikt bij de mens, worden beschouwd als medische hulpmiddelen, ongeacht of zij al dan niet door de fabrikant bestemd zijn om voor medische doeleinden te worden gebruikt;

De **in de niet-exhaustieve lijst** in bijlage XV opgenomen implanteerbare of andere invasieve producten, **alsmede producten die gebruikmaken van externe fysieke agentia**, bedoeld om te worden gebruikt bij de mens, worden **voor de toepassing van deze verordening** beschouwd als medische hulpmiddelen, ongeacht of zij al dan niet door de fabrikant bestemd zijn om voor medische doeleinden te worden gebruikt;

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (2) „toebehoren voor een medisch hulpmiddel”: een artikel dat, hoewel het geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om tezamen met een of meer specifieke hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de hulpmiddelen worden gebruikt **of dat hulp wordt geboden bij het gebruik van de hulpmiddelen** overeenkomstig de beoogde doelen ervan;

Amendement

- (2) „toebehoren voor een medisch hulpmiddel”: een artikel dat, hoewel het geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om tezamen met een of meer specifieke hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de hulpmiddelen worden gebruikt **of dat hulp wordt geboden bij het gebruik van de hulpmiddelen** overeenkomstig de beoogde doelen ervan; **of om specifiek hulp te bieden bij de medische functionaliteit van de hulpmiddelen bij het gebruik ervan overeenkomstig de beoogde doelen ervan;**

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 2 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (2 bis) „**hulpmiddel voor esthetische doeleinden**”: elk instrument, toestel of apparaat, elke software, elk implantaat, materiaal, elke stof of elk ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een wijziging van het fysieke uiterlijk, zonder therapeutisch of reconstructief doeleinde, door implantatie in het menselijk lichaam, hechting aan het oppervlak van het oog, het teweeg brengen van een weefsel- of celreactie, al dan niet aan de buitenkant van het menselijke lichaam;

Producten ten behoeve van tatoeages of piercings worden niet als hulpmiddelen voor esthetische doeleinden beschouwd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (3) „hulpmiddel naar maat”: elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van een arts, een tandheerkundige of een andere persoon die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven **en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.**

In massa geproduceerde hulpmiddelen die moeten worden aangepast om te voldoen aan de specifieke eisen van een arts, een tandheerkundige of een andere professionele gebruiker en hulpmiddelen die met behulp van industriële productieprocessen in massa worden geproduceerd overeenkomstig de schriftelijke voorschriften van artsen, tandheerkundigen of andere daartoe gemachtigde personen, worden niet als hulpmiddelen op maat beschouwd;

Amendement

- (3) „hulpmiddel naar maat”: elk hulpmiddel dat **door een deskundige** speciaal **en uitsluitend voor de individuele eisen en noden van een bepaalde patiënt** vervaardigd is. **Een „hulpmiddel naar maat” kan in het bijzonder zijn vervaardigd** volgens een schriftelijk voorschrift van een arts, een tandheerkundige of een andere persoon die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven. **In massa geproduceerde hulpmiddelen die moeten worden aangepast om te voldoen aan de specifieke eisen van een arts, een tandheerkundige of een andere professionele gebruiker en hulpmiddelen die met behulp van industriële productieprocessen in massa worden geproduceerd overeenkomstig de schriftelijke voorschriften van artsen, tandheerkundigen of andere daartoe gemachtigde personen, worden niet als hulpmiddelen op maat beschouwd;**

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 4 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (4) „actief hulpmiddel”: elk hulpmiddel waarvan de werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of van een energiebron die andere energie gebruikt dan die welke rechtstreeks door de zwaartekracht wordt opgewekt en dat werkt door verandering van de dichtheid of de omzetting van deze energie. Een medisch hulpmiddel dat bestemd is om zonder belangrijke aanpassingen energie, stoffen of andere elementen tussen een actief hulpmiddel en de patiënt over te brengen, wordt niet beschouwd als een actief hulpmiddel.

Amendement

- (4) „actief hulpmiddel”: elk hulpmiddel waarvan de werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of van een energiebron die andere energie gebruikt dan die welke **door het menselijk lichaam of** rechtstreeks door de zwaartekracht wordt opgewekt en dat werkt door verandering van de dichtheid of de omzetting van deze energie. Een medisch hulpmiddel dat bestemd is om zonder belangrijke aanpassingen energie, stoffen of andere elementen tussen een actief hulpmiddel en de patiënt over te brengen, wordt niet beschouwd als een actief hulpmiddel.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 4 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Standalonesoftware wordt als een actief hulpmiddel beschouwd;

Amendement

Schrappen

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 8 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) „hulpmiddel voor eenmalig gebruik”: een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt op een individuele patiënt tijdens één procedure.

Amendement

(8) „hulpmiddel voor eenmalig gebruik”: een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt op een individuele patiënt tijdens één procedure **en waarvan tests hebben aangetoond dat het niet opnieuw kan worden gebruikt.**

Amendement 357

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis) „hulpmiddel voor meervoudig gebruik”: een hulpmiddel dat geschikt is voor herverwerking en bedoeld is om bij meerdere patiënten of gedurende meerdere procedures te worden gebruikt;

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) „hulpmiddel voor eenmalig gebruik in kritieke omstandigheden”: hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is bestemd om te worden gebruikt voor chirurgisch invasieve medische behandelingen;

Amendement

Schrappen

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 354

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — alinea 1 — punt 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

- 10) „beoogd doel”: het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd volgens de **gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket**, in de gebruiksaanwijzing of in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen;

Amendement

- 10) „beoogd doel”: het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd volgens de **klinische evaluatie, die moet worden vermeld in het certificaat van overeenstemming, op het productetiket**, in de gebruiksaanwijzing of **in voorkomend geval** in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen;

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (16) „op de markt aanbieden”: het **in het kader van een handelsactiviteit**, tegen betaling of kosteloos, verstrekken van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

Amendement

- (16) „op de markt aanbieden”: het tegen betaling of kosteloos, verstrekken van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (24) „gezondheidsinstelling”: een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten **of de bevordering van de volksgezondheid** is;

Amendement

- (24) „gezondheidsinstelling”: een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten is;

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (27) „herverwerking”: het op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het hulpmiddel.

Amendement

- (27) „herverwerking”: het op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het hulpmiddel; **regulier onderhoud van hulpmiddelen valt niet onder deze definitie**;

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 79**Voorstel voor een verordening****Artikel 2 — lid 1 — punt 31 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(31 bis) „prestatie”: alle technische kenmerken, effecten en voordelen van het hulpmiddel bij het bedoelde gebruik en met inachtneming van de gebruiksinstructies;

Amendement 80**Voorstel voor een verordening****Artikel 2 — lid 1 — punt 31 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(31 ter) „voordeel”: de positieve gezondheidseffecten van een medisch hulpmiddel op basis van klinische en niet-klinische gegevens;

Amendement 82**Voorstel voor een verordening****Artikel 2 — lid 1 — punt 32**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(32) „klinische evaluatie”: de beoordeling en analyse van klinische gegevens in verband met een hulpmiddel om de veiligheid **en** de prestaties van het hulpmiddel te verifiëren wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant;

(32) „klinische evaluatie”: de beoordeling en analyse van klinische gegevens in verband met een hulpmiddel om de veiligheid, de prestaties **en de klinische voordelen** van het hulpmiddel te verifiëren wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant;

Amendement 83**Voorstel voor een verordening****Artikel 2 — lid 1 — punt 33 — alinea 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Klinische onderzoeken voor medische hulpmiddelen, wanneer verplicht in overeenstemming met deze verordening, omvatten klinische onderzoeken in de geëigende doelgroep en goed gecontroleerde onderzoeken.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 36 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

(36) „klinische gegevens”: **de** informatie over de veiligheid of de prestaties die wordt gegenereerd bij het gebruik van een hulpmiddel en die afkomstig is uit de volgende bronnen:

Amendement

(36) „klinische gegevens”: **alle** informatie over de veiligheid of de prestaties die wordt gegenereerd bij het gebruik van een hulpmiddel en die afkomstig is uit de volgende bronnen:

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 37

Door de Commissie voorgestelde tekst

(37) „opdrachtgever”: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid voor het initiëren **en** het beheer van een klinisch onderzoek op zich neemt;

Amendement

(37) „opdrachtgever”: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid voor het initiëren, het beheer, **de uitvoering of de financiering** van een klinisch onderzoek op zich neemt;

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 37 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(37 bis) „conformiteitsbeoordeling”: met betrekking tot een klinisch onderzoek, de controle door de bevoegde autoriteiten van de relevante officiële documenten, voorzieningen en registraties, alsmede de controle van het bestaan van een toereikende verzekering. Deze kan plaatsvinden bij de opdrachtgever en/of de inrichting voor onderzoek, of waar de bevoegde autoriteit het ook maar nodig acht.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 37 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(37 ter) „ethische commissie”: een onafhankelijke instantie in een lidstaat, bestaande uit deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld, onder wie ten minste één zeer ervaren, goed geïnformeerde patiënt of patiëntenvertegenwoordiger. Zij is belast met de bescherming van de rechten, de veiligheid, de lichamelijke en geestelijke integriteit, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen en wordt geacht die bescherming namens de overheid in volledige transparantie te waarborgen. Bij klinische proeven met minderjarigen dient de ethische commissie ten minste een deskundige uit de gezondheidszorg te omvatten die beschikt over expertise op het gebied van kindergeneeskunde;

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 39 — streepje 2 — punt iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(iii) opname in een ziekenhuis of verlenging van de duur van een ziekenhuisopname;

(iii) opname in een ziekenhuis of verlenging van de duur van een ziekenhuisopname **van de patiënt**;

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 39 — streepje 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

— lijden of overlijden van de foetus dan wel een aangeboren **afwijking** of geboortefwijking;

— lijden of overlijden van de foetus dan wel een aangeboren **lichamelijke of geestelijke aandoening** of geboortefwijking;

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 40

Door de Commissie voorgestelde tekst

(40) „gebrek van een hulpmiddel”: elke tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel **voor onderzoek**, waaronder slecht functioneren, **gebruiksfouten** of ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie.

Amendement

(40) „gebrek van een hulpmiddel”: elke tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel, **zoals bedoeld in de punten 1 t/m 6 van dit lid**, waaronder slecht functioneren of ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie.

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt 48 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(48 bis) „**onaangekondigde inspectie**”: een inspectie die niet van tevoren is aangekondigd;

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie kan **op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief** door middel van uitvoeringshandelingen **bepalen** of een specifiek product of een categorie of groep producten al dan niet onder de definities van „medisch hulpmiddel” of „toebehoren voor een medisch hulpmiddel” valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. De Commissie zorgt voor de uitwisseling van expertise tussen de lidstaten op het gebied van medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden, levensmiddelen en, indien nodig, andere producten om de passende regelgevingsstatus van een product of categorie of groep producten te bepalen.

Amendement

1. De Commissie kan **op eigen initiatief bepalen of bepaalt op verzoek van een lidstaat** door middel van uitvoeringshandelingen **op basis van de adviezen van de MDCG en het MDAC, zoals bedoeld in artikel 78, respectievelijk 78 bis**, of een specifiek product of een categorie of groep producten, **met inbegrip van grensgevallen**, al dan niet onder de definities van „medisch hulpmiddel” of „toebehoren voor een medisch hulpmiddel” valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 256
Voorstel voor een verordening
Hoofdstuk II — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Hoofdstuk II

Aanbieden van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, CE-markering, vrij verkeer

Amendement

Hoofdstuk VI (*)

Aanbieden van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, CE-markering, vrij verkeer

(*) Ingevolge dit amendement, vallen de artikelen 4 tot en met 14 en de artikelen 16 tot en met 22 onder dit hoofdstuk

Amendement 94
Voorstel voor een verordening
Artikel 4 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen één gezondheidsinstelling worden beschouwd als zijnde in gebruik genomen. De in artikel 18 bedoelde bepalingen betreffende de CE-markering en de in de artikelen 23 **tot en met** 27 vastgestelde verplichtingen zijn niet op die hulpmiddelen van toepassing als de vervaardiging en het gebruik van die hulpmiddelen plaatsvinden in het kader van het kwaliteitsmanagementsysteem van de gezondheidsinstelling.

Amendement

4. Hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen één gezondheidsinstelling worden beschouwd als zijnde in gebruik genomen. De in artikel 18 bedoelde bepalingen betreffende de CE-markering en de in de artikelen 23, **26 en** 27 vastgestelde verplichtingen zijn niet op die hulpmiddelen van toepassing als de vervaardiging en het gebruik van die hulpmiddelen plaatsvinden in het kader van het kwaliteitsmanagementsysteem van de gezondheidsinstelling.

Amendement 95
Voorstel voor een verordening
Artikel 4 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. *De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang en rekening houdend met de beoogde gebruikers of patiënten, van de in bijlage I vastgestelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, inclusief de door de fabrikant verstrekte informatie.*

Amendement

Schrappen

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Een hulpmiddel dat door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, moet uiterlijk **wanneer** het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, aan deze verordening voldoen.

Amendement

1. Een hulpmiddel dat door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, moet uiterlijk **op de dag dat** het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, aan deze verordening voldoen.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Dienstverleners die de technieken voor communicatie op afstand verzorgen, zijn verplicht om op verzoek van het bevoegde orgaan onmiddellijk de gegevens ter beschikking te stellen van de entiteiten die de postorderverkoop van de hulpmiddelen voeren.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. Het is verboden om hulpmiddelen in de handel te brengen, in gebruik te nemen, te distribueren, te leveren of ter beschikking te stellen, waarvan de naam, markering of gebruiksaanwijzing met betrekking tot de eigenschappen en prestaties van het hulpmiddel misleidend kunnen zijn door:

- a) het toeschrijven van eigenschappen, functies en prestaties aan het hulpmiddel die het niet bezit;**
- b) het wekken van de misleidende indruk dat behandeling of diagnose met het hulpmiddel zeker zal slagen, of het niet informeren over het mogelijke risico dat verbonden is aan het bestemde gebruik of het langer toepassen van het hulpmiddel dan voorzien;**

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) *de suggestie dat het hulpmiddel andere toepassingen of eigenschappen heeft dan is verklaard bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling.*

Promotiemateriaal, presentaties en informatie over de hulpmiddelen mogen niet misleidend zijn zoals omschreven in de eerste alinea.

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer geen geharmoniseerde normen bestaan of wanneer **de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn**, is de Commissie bevoegd gemeenschappelijke technische specificaties (GTS) in verband met de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie of de in bijlage XIII vermelde klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen vast te stellen. De GTS worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement

1. Wanneer geen geharmoniseerde normen bestaan of wanneer **het belang van de volksgezondheid zulks vereist**, is de Commissie, **na raadpleging van de MDCG en het MDAC**, bevoegd gemeenschappelijke technische specificaties (GTS) in verband met de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie of de in bijlage XIII vermelde klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen vast te stellen. De GTS worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

1 bis. *Alvorens de in lid 1 bedoelde GTS vast te stellen, vergewist de Commissie zich ervan dat de GTS zijn ontwikkeld met de passende steun van de betrokken partijen en dat zij coherent zijn met het Europese en internationale standaardiseringssysteem. De GTS zijn coherent als ze niet strijdig zijn met Europese normen, dat wil zeggen als ze betrekking hebben op terreinen waar geen geharmoniseerde normen bestaan, waar binnen een redelijke termijn geen vaststelling van nieuwe Europese normen is gepland, waar de bestaande normen niet door de markt geaccepteerd zijn of waar deze normen verouderd zijn of volgens bewakings- en toezichtgegevens aantoonbaar en duidelijk tekortschieten, en waar binnen een redelijke termijn geen omzetting van de technische specificaties in Europese normalisatieproducten is gepland.*

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 2 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang, van de elementen in de technische documentatie, als vastgesteld in bijlage II.

Amendement

Schrappen

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 101**Voorstel voor een verordening****Artikel 8 — lid 6 — alinea 2***Door de Commissie voorgestelde tekst*

Als tijdens het toezicht na het in de handel brengen een corrigerende actie nodig blijkt, neemt de fabrikant de passende maatregelen.

Amendement

Als tijdens het toezicht na het in de handel brengen een corrigerende actie nodig blijkt, neemt de fabrikant de passende maatregelen, **waaronder onmiddellijke melding aan Eudamed, zoals bedoeld in artikel 27.**

Amendement 102**Voorstel voor een verordening****Artikel 8 — lid 8***Door de Commissie voorgestelde tekst*

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat product naargelang het geval conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs en, indien van toepassing, de gemachtigde daarvan dienovereenkomstig in kennis.

Amendement

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat product naargelang het geval conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs, **de importeurs** en, indien van toepassing, de gemachtigde daarvan dienovereenkomstig in kennis.

Amendement 103**Voorstel voor een verordening****Artikel 8 — lid 9 — alinea 1 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

Als een bevoegde autoriteit van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel schade heeft veroorzaakt, zorgt zij ervoor, wanneer dit niet reeds is vastgesteld in het kader van een nationaal geschil of gerechtelijke procedure, dat de mogelijk letsel toegebrachte gebruiker, de rechtverkrijgende van de gebruiker, de zorgverzekeraar van de gebruiker of andere partijen die last hebben gehad van de schade die de gebruiker heeft opgelopen, de informatie zoals bedoeld in de eerste alinea bij de fabrikant of diens gevolmachtigd vertegenwoordiger kunnen opvragen, waarbij zij ervoor zorgt dat de intellectuele-eigendomsrechten worden geëerbiedigd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 104**Voorstel voor een verordening****Artikel 8 — lid 10 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

10 bis. Alvorens een medisch hulpmiddel op de markt te brengen, zorgen fabrikanten ervoor dat zij in het bezit zijn van een passende aansprakelijkheidsverzekering ter dekking van enig schade aan patiënten of gebruikers dat rechtstreeks kan worden toegeschreven aan een fabricagefout van het medisch hulpmiddel in kwestie, met een dekkningsniveau dat evenredig is aan het potentiële risico van het geproduceerde medische hulpmiddel, en in overeenstemming met Richtlijn 85/374/EEG van de Raad ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29).

Amendement 105**Voorstel voor een verordening****Artikel 11 — lid 2 — alinea 1 — letter -a (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(-a) dat de fabrikant identificeerbaar is en over de technische, wetenschappelijke en financiële capaciteiten beschikt om een medisch hulpmiddel te produceren dat in overeenstemming is met deze verordening, en dat de importeurs een verslag ter beschikking stellen aan de nationale autoriteiten en op hun website over de onderzoeksprocedures om de knowhow van de fabrikant te waarborgen.

Amendement 106**Voorstel voor een verordening****Artikel 11 — lid 2 — alinea 1 — letter f bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(f bis) dat de fabrikant een adequate aansprakelijkheidsverzekering heeft genomen ingevolge artikel 8, lid 10 bis, tenzij de importeur zelf adequate dekking garandeert die aan de eisen van dit lid voldoet.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis en **voeren**, indien nodig, de nodige corrigerende acties **uit** om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel **ondernomen** corrigerende acties uitvoerig beschrijven.

Amendement

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis en **zorgen ervoor dat**, indien nodig, de nodige corrigerende acties **worden ondernomen en implementeren die actie** om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en eventuele corrigerende acties **die zij hebben geïmplementeerd** uitvoerig beschrijven.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — alinea 1 — letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) de fabrikant en, indien van toepassing, de importeur hebben voldaan aan de eisen van **artikel 24 respectievelijk** artikel 11, lid 3.

Amendement

c) de fabrikant en, indien van toepassing, de importeur hebben voldaan aan de eisen van artikel 11, lid 3.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis en zorgen ervoor dat, indien nodig, de nodige corrigerende acties worden uitgevoerd om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stellen zij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar zij het hulpmiddel op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.

Amendement

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis en zorgen er **binnen de grenzen van hun eigen activiteiten** voor dat, indien nodig, de nodige corrigerende acties worden uitgevoerd om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stellen zij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar zij het hulpmiddel op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 110
Voorstel voor een verordening
Artikel 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon

1. De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste een **gekwalficeerde** persoon die **deskundige kennis** op het gebied van medische hulpmiddelen bezit. De **deskundige kennis** moet aan de hand van een van de volgende kwalificaties worden aangetoond:

- a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter afsluiting van een universitaire opleiding of van een gelijkwaardige opleiding op het gebied van natuurwetenschappen, geneeskunde, farmaceutische wetenschappen, technologie of een andere relevante discipline, **en een beroepservaring van ten minste twee jaar in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen;**
- b) **vijf** jaar beroepservaring in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen

Onverminderd de nationale bepalingen betreffende beroeps-kwalificaties kunnen de fabrikanten van hulpmiddelen naar maat hun deskundige kennis, als bedoeld in de eerste alinea, aantonen met bewijsstukken waaruit blijkt dat zij beschikken over ten minste twee jaar beroepservaring op het relevante productiegebied.

Dit lid is niet van toepassing op fabrikanten van hulpmiddelen naar maat die micro-ondernemingen zijn, als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie.

2. De **gekwalficeerde** persoon zorgt er ten minste voor dat:

- a) de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren wordt beoordeeld voordat een partij wordt vrijgegeven;
- b) de technische documentatie en de conformiteitsverklaring worden opgesteld en bijgewerkt;
- c) de rapportageverplichtingen overeenkomstig de artikelen 61 tot en met 66 worden nagekomen;
- (d) in geval van hulpmiddelen voor onderzoek de in punt 4.1 van hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde verklaring wordt verstrekt.

Amendement

Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon

1. De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste een persoon **die verantwoordelijk is voor de naleving** en die **de nodige expertise** op het gebied van medische hulpmiddelen bezit. De **nodige expertise** wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:

- a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter afsluiting van een universitaire opleiding of van een gelijkwaardige opleiding op het gebied van **rechten**, natuurwetenschappen, geneeskunde, farmaceutische wetenschappen, technologie of een andere relevante discipline;
- b) **drie** jaar beroepservaring in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen

Onverminderd de nationale bepalingen betreffende beroeps-kwalificaties kunnen de fabrikanten van hulpmiddelen naar maat hun deskundige kennis, als bedoeld in de eerste alinea, aantonen met bewijsstukken waaruit blijkt dat zij beschikken over ten minste twee jaar beroepservaring op het relevante productiegebied.

Dit lid is niet van toepassing op fabrikanten van hulpmiddelen naar maat die micro-ondernemingen zijn, als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie.

2. De persoon **die verantwoordelijk is voor de naleving** zorgt er ten minste voor dat:

- a) de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren wordt beoordeeld voordat een partij wordt vrijgegeven;
- b) de technische documentatie en de conformiteitsverklaring worden opgesteld en bijgewerkt;
- c) de rapportageverplichtingen overeenkomstig de artikelen 61 tot en met 66 worden nagekomen;
- (d) in geval van hulpmiddelen voor onderzoek de in punt 4.1 van hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde verklaring wordt verstrekt.

Indien meerdere personen verantwoordelijk zijn voor naleving zoals bedoeld in de leden 1 en 2, wordt de respectieve taakverdeling schriftelijk vastgelegd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De **gekwalficeerde** persoon mag in de organisatie van de fabrikant geen nadeel ondervinden van de behoorlijke uitvoering van zijn taken.

4. De gemachtigden moeten in hun organisatie beschikken over ten minste een **gekwalficeerde** persoon die **deskundige kennis** op het gebied van de regelgevende voorschriften voor medische hulpmiddelen in de Unie bezit. De **deskundige kennis** moet aan de hand van een van de volgende kwalificaties worden aangetoond:

- a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter afsluiting van een universitaire opleiding of van een gelijkwaardige opleiding op het gebied van rechten, natuurwetenschappen, geneeskunde, farmaceutische wetenschappen, technologie of een andere relevante discipline, **en een beroepservaring van ten minste twee jaar in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen;**
- b) **vijf** jaar beroepservaring in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen

Amendement

3. De persoon **die verantwoordelijk is voor de naleving** mag in de organisatie van de fabrikant geen nadeel ondervinden van de behoorlijke uitvoering van zijn taken.

4. De gemachtigden moeten in hun organisatie beschikken over ten minste een persoon **die verantwoordelijk is voor de naleving** en die **de nodige expertise** op het gebied van de voorschriften voor medische hulpmiddelen in de Unie bezit. De **nodige expertise** wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:

- a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter afsluiting van een universitaire opleiding of van een gelijkwaardige opleiding op het gebied van rechten, natuurwetenschappen, geneeskunde, farmaceutische wetenschappen, technologie of een andere relevante discipline;
- b) **drie** jaar beroepservaring in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 1 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De verplichtingen van de fabrikant zoals bedoeld in lid 1, onder a), berusten uitsluitend op de distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon indien het betreffende hulpmiddel buiten de Unie is vervaardigd. Voor hulpmiddelen die in de Unie zijn vervaardigd, is het voldoende indien de fabrikant aantoont dat de bepalingen van de onderhavige verordening in acht zijn genomen.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. **Voordat** het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel wordt aangeboden, stelt de in lid 3 bedoelde distributeur of importeur de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat in kennis van zijn voornemen om het hulpmiddel aan te bieden en verstrekt hij hun op verzoek een monster **of een model** van het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel, inclusief vertaalde etiketten en gebruiksaanwijzingen. Hij dient bij de bevoegde autoriteit een certificaat in, dat is afgegeven door een aangemelde instantie, als bedoeld in artikel 29, die is aangewezen voor het soort hulpmiddelen waarop de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten van toepassing zijn, waaruit blijkt dat het kwaliteitsmanagementsysteem voldoet aan de voorschriften van lid 3.

Amendement

4. **Ten minste 28 kalenderdagen voordat** het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel wordt aangeboden, stelt de in lid 3 bedoelde distributeur of importeur de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat in kennis van zijn voornemen om het hulpmiddel aan te bieden en verstrekt hij hun op verzoek een monster van het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel, inclusief vertaalde etiketten en gebruiksaanwijzingen. Hij dient **binnen genoemde termijn van 28 kalenderdagen** bij de bevoegde autoriteit een certificaat in, dat is afgegeven door een aangemelde instantie, als bedoeld in artikel 27, die is aangewezen voor het soort hulpmiddelen waarop de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten van toepassing zijn, waaruit blijkt dat het kwaliteitsmanagementsysteem voldoet aan de voorschriften van lid 3.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 15

Amendement

Schrappen

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en herverwerking daarvan

1. *Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en neemt de verplichtingen van de fabrikanten, als vastgesteld in deze verordening, op zich.*

2. *Alleen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die in de Unie overeenkomstig deze verordening of vóór [datum van toepassing van deze verordening] overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG in de handel zijn gebracht, mogen worden herverwerkt.*

3. *Bij herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in kritieke omstandigheden mag alleen een herverwerking worden uitgevoerd die volgens de laatste wetenschappelijke gegevens veilig wordt geacht.*

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een lijst op van categorieën of groepen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in kritieke omstandigheden die overeenkomstig lid 3 mogen worden herverwerkt, en werkt deze lijst regelmatig bij. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. De naam en het adres van de in lid 1 bedoelde natuurlijke of rechtspersoon en de andere relevante informatie overeenkomstig punt 19 van bijlage I worden aangegeven op het etiket en, indien van toepassing, in de gebruiksaanwijzing van het herverwerkte hulpmiddel.

De naam en het adres van de fabrikant van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik komen niet langer op het etiket voor maar worden vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het herverwerkte hulpmiddel.

6. Een lidstaat kan nationale bepalingen handhaven of invoeren die op zijn grondgebied, om voor die lidstaat specifieke redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, het volgende verbieden:

- a) de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de overbrenging van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan;
- b) het aanbieden van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de nationale bepalingen en de redenen voor de invoering ervan. De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Amendement 257

Voorstel voor een verordening

Hoofdstuk VI bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Hoofdstuk VI bis (*)

Etiketgeving en veilige herverwerking van medische hulpmiddelen

(*) Ingevolge dit amendement, vallen de artikelen 15 bis tot en met 15 quinquies onder dit hoofdstuk

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 358
Voorstel voor een verordening
Artikel 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 15 bis

Algemene beginselen inzake veilige herverwerking

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van gezondheidsinstellingen als gespecificeerd in artikel 4, lid 4, die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik wil herverwerken om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie en die wetenschappelijk kan aantonen dat het hulpmiddel veilig kan worden herverwerkt, wordt beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en is aansprakelijk voor zijn herverwerkingsactiviteiten. De natuurlijke of rechtspersoon zorgt voor de traceerbaarheid van het herverwerkte hulpmiddel en neemt de verplichtingen van de fabrikant zoals bedoeld in deze verordening op zich, met uitzondering van de verplichtingen met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsprocedure.
2. Alleen hulpmiddelen voor meervoudig gebruik die overeenkomstig deze verordening of vóór [datum van toepassing van deze verordening] overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG in de handel zijn gebracht, mogen worden herverwerkt.
3. Tenzij ze op de lijst van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als bedoeld in artikel 15 ter staan, worden medische hulpmiddelen beschouwd als geschikt voor herverwerking en hulpmiddelen voor meervoudig gebruik overeenkomstig de bepalingen van artikel 15 quater, mits de veiligheid van de patiënten maximaal wordt gegarandeerd.
4. Een lidstaat kan nationale bepalingen handhaven of invoeren die op zijn grondgebied, om voor die lidstaat specifieke redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, het volgende verbieden:
 - a) de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de overbrenging van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan;
 - b) het aanbieden van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de nationale bepalingen en de redenen voor de invoering ervan. De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Amendement 359

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 15 ter

Lijst van niet voor herverwerking geschikte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

1. Overeenkomstig artikel 15 bis, lid 3, stelt de Commissie, na de verplichte raadpleging van het MDAC, door middel van gedelegeerde handelingen een lijst op van medische hulpmiddelen of soorten medische hulpmiddelen die niet voor herverwerking geschikt zijn. De Commissie actualiseert de lijst regelmatig, onder meer door toevoegingen of schrappingen. Een eerste lijst wordt uiterlijk zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening opgesteld.

2. Bij het besluit om medische hulpmiddelen of soorten medische hulpmiddelen in de lijst op te nemen of van de lijst te schrappen, wordt in het bijzonder rekening gehouden met:

- het beoogde gebruik in of op het menselijk lichaam, en de lichaamsdelen waarmee zij in aanraking zullen komen;
- de gebruiksomstandigheden;
- het beoogde doel;
- het materiaal waarvan zij zijn vervaardigd;
- de ernst van de ziekte die wordt behandeld;
- een reëel veiligheidsrisico; en
- de meest recente wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen op de gebieden en disciplines in kwestie.

3. De in lid 1 bedoelde gedelegeerde handelingen worden vastgesteld overeenkomstig artikel 89.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 118
Voorstel voor een verordening
Artikel 15 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 15 quater

Herverwerking van medische hulpmiddelen die voor eenmalig gebruik zijn bestempeld

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon, inclusief de gezondheidsinstellingen zoals bedoeld in artikel 4, lid 4, die hulpmiddelen gebruikt die voor meervoudig gebruik zijn bestempeld:

- houdt zich aan de in lid 2 bedoelde EU-normen;
- zorgt ervoor dat, indien een hulpmiddel voor eenmalig gebruik van de in artikel 15 ter bedoelde lijst wordt geschrapt, het hulpmiddel voor meervoudig gebruik wordt herverwerkt in overeenstemming met het advies van het EU-referentielaboratorium;
- zorgt ervoor dat het hulpmiddel voor meervoudig gebruik niet vaker wordt herverwerkt dan het voor het hulpmiddel in kwestie vastgestelde maximaal aantal keer.

2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen en in samenwerking met het Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (International Medical Device Regulators Forum) en internationale normalisatieorganen een duidelijk pakket van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vast, met inbegrip van specifieke vereisten voor de fabrikanten van herverwerkte hulpmiddelen.

3. Deze door de Commissie op te stellen normen inzake kwaliteit en veiligheid omvatten in het bijzonder:

- reinigings-, ontsmettings- en sterilisatieprocedures in overeenstemming met de risicobeoordeling voor de hulpmiddelen in kwestie;
- vereisten waaraan de hygiëne-, infectiepreventie-, kwaliteitsbeheer- en documentatiesystemen van de natuurlijke of rechtspersonen die de hulpmiddelen herverwerken, moeten voldoen;
- functionaliteitstests voor de herverwerkte hulpmiddelen,

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Deze normen zijn in overeenstemming met het meest recente wetenschappelijk bewijs en ze waarborgen het hoogst mogelijke kwaliteits- en veiligheidsniveau, in overeenstemming met de ernst van het onderwerp, zoals vastgesteld in Europese normen van de Europese normalisatie-instantie, met dien verstande dat die laatste rekening houden met de bepalingen van relevante internationale normen, in het bijzonder die van ISO en IEC, of enige andere internationale technische normen die, ten minste, een hoger kwaliteits-, veiligheids- en prestatieniveau garanderen dan ISO- en IEC-normen.

3. De in lid 1 bedoelde natuurlijke of rechtspersoon houdt zich aan de in lid 1 bedoelde EU-normen om de kwaliteit van de herverwerking van hulpmiddelen die voor meervoudig gebruik zijn bestempeld, alsmede de veiligheid van de herverwerkte hulpmiddelen, te garanderen.

4. Indien er geen geharmoniseerde normen bestaan of indien de bestaande geharmoniseerde normen onvoldoende zijn, is de Commissie gemachtigd CTS zoals bedoeld in artikel 7, lid 1, vast te stellen.

Amendement 377

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 15 quinquies

Verslag over het functioneren van het systeem

Ten laatste vier jaar na de datum van toepassing van deze verordening beoordeelt en verzorgt de Commissie een beoordelingsverslag. Dit verslag wordt voorgelegd aan het Europees Parlement en de Raad. Indien nodig wordt bij het verslag een wetgevingsvoorstel gevoegd.

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Artikel 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Implantaatkaart

Implantaatkaart en informatie over implanteerbare hulpmiddelen

1. De fabrikant van een implanteerbaar hulpmiddel verstrekt tezamen met het hulpmiddel een implantaatkaart die ter beschikking wordt gesteld van de **patiënt bij wie het hulpmiddel is geïmplant**erd.

1. De fabrikant van een implanteerbaar hulpmiddel verstrekt tezamen met het hulpmiddel een implantaatkaart die ter beschikking wordt gesteld van de **gezondheidswerker die het hulpmiddel implanteert en die verantwoordelijk is voor:**

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- **het aan de patiënt ter beschikking stellen van de implantkaart, alsmede**
- **het vastleggen van alle informatie die op de kaart staat in het medische dossier van de patiënt.**

De implantkaart wordt ook in elektronische vorm aan de fabrikant ter beschikking gesteld en de lidstaten zorgen ervoor dat ziekenhuizen en klinieken een elektronische versie van de implantkaart bewaren.

De volgende implantaten zijn vrijgesteld van deze verplichting: hechtingen, krammen, tandheelkundige implantaten, schroeven en platen.

De Commissie wordt gemachtigd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen ter wijziging of aanvulling van deze lijst van vrijgestelde implantaten.

2. Deze kaart bevat het volgende:

- a) de informatie voor de identificatie van het hulpmiddel, inclusief unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI);
- b) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt of een gezondheidswerker te nemen maatregelen ten aanzien van de wisselwerking met redelijk voorzienbare externe invloeden of milieuomstandigheden;
- c) informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-up.

De informatie moet zodanig worden geschreven dat zij voor een leek gemakkelijk te begrijpen is.

2. Deze kaart bevat het volgende:

- a) de informatie voor de identificatie van het hulpmiddel, inclusief unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI);
 - b) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt of een gezondheidswerker te nemen maatregelen ten aanzien van de wisselwerking met redelijk voorzienbare externe invloeden of milieuomstandigheden;
- (b bis) beschrijving van potentiële negatieve effecten;**
- c) informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-up.

(c bis) belangrijkste kenmerken van het hulpmiddel, met inbegrip van de gebruikte materialen;

De lidstaten mogen nationale bepalingen vaststellen waarin staat dat de implantkaart ook informatie moet bevatten over postoperatieve follow-upzorg.

De informatie moet zodanig worden geschreven dat zij voor een leek gemakkelijk te begrijpen is.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 121**Voorstel voor een verordening****Artikel 21 — lid 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integrerend deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestaties of veiligheidskenmerken ervan **significant** te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Amendement

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integrerend deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestaties of veiligheidskenmerken ervan te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. **Wanneer het artikel deel uitmaakt van een implan-teerbaar hulpmiddel, werkt de natuurlijke of rechtspersoon die het op de markt aanbiedt, samen met de fabrikant van het hulpmiddel om te waarborgen dat het compatibel is met het functionele deel van het hulpmiddel, teneinde vervanging van het gehele hulpmiddel en de gevolgen daarvan voor de veiligheid van de patiënten te vermijden.** Er wordt bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Amendement 122**Voorstel voor een verordening****Artikel 21 — lid 2***Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestaties of veiligheidskenmerken van het hulpmiddel **significant** verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd.

Amendement

2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestaties of veiligheidskenmerken van het hulpmiddel verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd **en moet voldoen aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften.**

Amendement 258**Voorstel voor een verordening****Hoofdstuk III — titel***Door de Commissie voorgestelde tekst***Hoofdstuk III**

Identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen, registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, **samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties**, Europese databank voor medische hulpmiddelen

*Amendement***Hoofdstuk VIII (*)**

Identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen, registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, Europese databank voor medische hulpmiddelen

(*) Ingevolge dit amendement, vallen de artikelen 23, 24, 25, 27 onder dit hoofdstuk

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Voor hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen voor onderzoek, wordt in de Unie een systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie opgezet. Het UDI-systeem maakt de identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen mogelijk en bestaat uit het volgende:

Amendement

1. Voor hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen voor onderzoek, wordt in de Unie een **uniform** systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie (**UDI**) opgezet. Het UDI-systeem maakt de identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen mogelijk, **moet, indien mogelijk, afgestemd zijn op het mondiale regelgevingsregime voor UDI's van medische hulpmiddelen**, en bestaat uit het volgende:

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Het UDI-systeem wordt bijgewerkt met de resultaten van de evaluatie van de klinische follow-up na het in de handel brengen als bedoeld in sectie 3 van deel B van bijlage XIII.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 2 — letter e — punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst

(i) haar systeem voor de toekenning van UDI's gedurende de in de aanwijzing vast te stellen periode, die ten minste **drie** jaar vanaf de aanwijzing bedraagt, toe te passen;

Amendement

(i) haar systeem voor de toekenning van UDI's gedurende de in de aanwijzing vast te stellen periode, die ten minste **vijf** jaar vanaf de aanwijzing bedraagt, toe te passen;

Amendement 126

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 8 — letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) het rechtmatige belang bij de bescherming van commercieel gevoelige informatie;

Amendement

b) het rechtmatige belang bij de bescherming van commercieel gevoelige informatie, **voor zover dat de bescherming van de volksgezondheid niet in het gedrang brengt**;

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 127**Voorstel voor een verordening****Artikel 24 — lid 8 — letter e bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(e bis) compatibiliteit met andere traceersystemen die door partijen worden gebruikt die betrokken zijn bij medische hulpmiddelen.

Amendement 128**Voorstel voor een verordening****Artikel 24 — lid 8 — letter e ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(e ter) de compatibiliteit van de UDI-systemen met de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in Richtlijn 2011/62/EU.

Amendement 129**Voorstel voor een verordening****Artikel 25 — lid 2 — alinea 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Er moet worden gegarandeerd dat er geen verdere nationale registraties nodig zijn.

Amendement 261**Voorstel voor een verordening****Hoofdstuk II bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

*Amendement***Hoofdstuk II bis (*)****Conformiteitsbeoordeling**

(*) Ingevolge dit amendement, vallen de artikelen 26, 42, 44 bis, 45, 46, 47, 48 onder dit hoofdstuk

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 130
Voorstel voor een verordening
Artikel 26

Door de Commissie voorgestelde tekst

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

1. Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, stelt de fabrikant een **samen-vatting van** de veiligheids- en klinische prestaties op. **Deze wordt zodanig** geschreven dat zij **duidelijk is voor de beoogde gebruiker**. Het ontwerp van **de samenvatting** maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 42 en wordt door die instantie geëvalueerd.

2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen **de vorm en** de presentatie vaststellen van de gegevens-elementen die in de samenvatting **van de veiligheids- en klinische prestaties** moeten worden opgenomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Amendement

Verslag over de veiligheids- en klinische prestaties

1. Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, stelt de fabrikant een **verslag over** de veiligheids- en klinische prestaties **van het hulpmiddel op op basis van alle informatie die tijdens het klinische onderzoek is verzameld. De fabrikant maakt, in de officiële taal/talen van het land waar het medische hulpmiddel op de markt wordt gebracht, ook een samenvatting van dat verslag die zodanig wordt** geschreven dat zij **eenvoudig te begrijpen is voor een leek**. Het ontwerp van **het verslag** maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij **en geëvalueerd door** de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 43 bis.

1 bis. De in lid 1 bedoelde samenvatting wordt via Eudamed voor het publiek openbaar gemaakt in overeenstemming met het bepaalde in artikel 27, lid 2, onder b), en bijlage V, deel A, punt 18.

2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen **het formaat van** de presentatie vaststellen van de gegevens-elementen die **zowel in het verslag, als** de samenvatting **zoals bedoeld in lid 1** moeten worden opgenomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Amendement 131
Voorstel voor een verordening
Artikel 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie ontwikkelt en beheert de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) voor de volgende doeleinden:

a) om het publiek in staat te stellen zich goed te informeren over de in de handel gebrachte hulpmiddelen, de door de aangemelde instanties afgegeven overeenkomstige certificaten en de desbetreffende marktdeelnemers;

Amendement

1. De Commissie ontwikkelt en beheert de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) voor de volgende doeleinden:

a) om het publiek in staat te stellen zich goed te informeren over de in de handel gebrachte **of uit de handel genomen** hulpmiddelen, de door de aangemelde instanties afgegeven overeenkomstige certificaten en de desbetreffende marktdeelnemers, **met inachtneming van de regels inzake vertrouwelijkheid van commerciële gegevens;**

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

- b) om de hulpmiddelen op de interne markt traceerbaar te maken;
 - c) om het publiek in staat te stellen zich goed te informeren over klinische onderzoeken en opdrachtgevers van klinische onderzoeken die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd in staat te stellen aan hun informatieverplichtingen uit hoofde van de artikelen 50 tot en met 60 te voldoen;
 - (d) om fabrikanten in staat te stellen aan hun informatieverplichtingen uit hoofde van de artikelen 61 tot en met 66 te voldoen;
 - e) om de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in staat te stellen hun taken in verband met deze verordening op een goed geïnformeerde basis uit te voeren en hun onderlinge samenwerking te verbeteren.
2. Eudamed omvat de volgende integrerende onderdelen:
- a) het elektronische UDI-systeem, als bedoeld in artikel 24;
 - b) het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 25;
 - c) het elektronische systeem voor informatie over certificaten, als bedoeld in artikel 45, lid 4;
 - (d) het elektronische systeem voor klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 53;
 - e) het elektronische bewakingssysteem, als bedoeld in artikel 62;
 - f) het elektronische systeem voor markttoezicht, als bedoeld in artikel 68.

Amendement

- b) om de hulpmiddelen op de interne markt traceerbaar te maken;
 - c) om het publiek in staat te stellen zich goed te informeren over klinische onderzoeken, **alsook inzicht te hebben in bewakingsgegevens en markttoezichtactiviteiten, en ervoor te zorgen dat gezondheidswerkers passende toegang hebben tot de resultaten van klinische onderzoeken**, en opdrachtgevers van klinische onderzoeken die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd in staat te stellen aan hun informatieverplichtingen uit hoofde van de artikelen 50 tot en met 60 te voldoen;
 - (d) om fabrikanten in staat te stellen aan hun informatieverplichtingen uit hoofde van de artikelen 61 tot en met 66 te voldoen;
 - e) om de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in staat te stellen hun taken in verband met deze verordening op een goed geïnformeerde basis uit te voeren en hun onderlinge samenwerking te verbeteren.
2. Eudamed omvat de volgende integrerende onderdelen:
- a) het elektronische UDI-systeem, als bedoeld in artikel 24;
 - b) het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 25;
 - c) het elektronische systeem voor informatie over certificaten, als bedoeld in artikel 45, lid 4;
 - (d) het elektronische systeem voor klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 53;
 - e) het elektronische bewakingssysteem, als bedoeld in artikel 62;
 - f) het elektronische systeem voor markttoezicht, als bedoeld in artikel 68.
 - (f bis) het elektronische systeem voor de registratie van dochterondernemingen en subcontractanten, als bedoeld in artikel 30 bis;**
 - (f ter) het elektronische systeem voor speciaal aangemelde instanties, als bedoeld in artikel 43 ter.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De gegevens worden in Eudamed ingevoerd door de lidstaten, de aangemelde instanties, de marktdeelnemers **en** de opdrachtgevers, als aangegeven in de bepalingen betreffende de in lid 2 vermelde elektronische systemen.

4. Alle door Eudamed verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. De informatie is ook toegankelijk voor aangemelde instanties, marktdeelnemers, opdrachtgevers en het publiek voor zover aangegeven in de in lid 2 bedoelde bepalingen.

5. Eudamed bevat alleen persoonsgegevens voor zover dit noodzakelijk is voor de verzameling en verwerking van de informatie door de in lid 2 bedoelde elektronische systemen overeenkomstig deze verordening. De persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt gedurende een periode die niet langer is dan de in artikel 8, lid 4, bedoelde perioden.

6. De Commissie en de lidstaten zorgen ervoor dat de betrokkenen hun recht op informatie, toegang, rectificatie en bezwaar overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001 respectievelijk Richtlijn 95/46/EG doeltreffend kunnen uitoefenen. Zij zorgen ervoor dat de betrokkenen het recht op toegang tot hun gegevens en het recht om onjuiste of onvolledige gegevens te laten corrigeren en wissen, doeltreffend kunnen uitoefenen. De Commissie en de lidstaten zorgen er overeenkomstig hun respectieve verantwoordelijkheden voor dat onjuiste en onrechtmatig verwerkte gegevens overeenkomstig de toepasselijke wetgeving worden gewist. Het corrigeren of wissen van gegevens geschiedt zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen zestig dagen nadat de betrokkene hierom heeft verzocht.

7. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de voor de ontwikkeling en het beheer van Eudamed noodzakelijke uitvoeringsvoorschriften vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement

3. De gegevens worden in Eudamed ingevoerd door **de Commissie**, de lidstaten, de aangemelde instanties, de marktdeelnemers, de opdrachtgevers **en gezondheidswerkers**, als aangegeven in de bepalingen betreffende de in lid 2 vermelde elektronische systemen.

4. Alle door Eudamed verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. De informatie is ook toegankelijk voor aangemelde instanties, marktdeelnemers, opdrachtgevers, **gezondheidswerkers** en het publiek voor zover aangegeven in de in lid 2 bedoelde bepalingen.

5. Eudamed bevat alleen persoonsgegevens voor zover dit noodzakelijk is voor de verzameling en verwerking van de informatie door de in lid 2 bedoelde elektronische systemen overeenkomstig deze verordening. De persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt gedurende een periode die niet langer is dan de in artikel 8, lid 4, bedoelde perioden.

6. De Commissie en de lidstaten zorgen ervoor dat de betrokkenen hun recht op informatie, toegang, rectificatie en bezwaar overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001 respectievelijk Richtlijn 95/46/EG doeltreffend kunnen uitoefenen. Zij zorgen ervoor dat de betrokkenen het recht op toegang tot hun gegevens en het recht om onjuiste of onvolledige gegevens te laten corrigeren en wissen, doeltreffend kunnen uitoefenen. De Commissie en de lidstaten zorgen er overeenkomstig hun respectieve verantwoordelijkheden voor dat onjuiste en onrechtmatig verwerkte gegevens overeenkomstig de toepasselijke wetgeving worden gewist. Het corrigeren of wissen van gegevens geschiedt zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen zestig dagen nadat de betrokkene hierom heeft verzocht.

7. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de voor de ontwikkeling en het beheer van Eudamed noodzakelijke uitvoeringsvoorschriften vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

7 bis. De informatie die in de Europese databank wordt ingevoerd, is betrouwbaar, transparant en gebruiksvriendelijk, en stelt het publiek en gezondheidswerkers in staat om informatie over geregistreerde hulpmiddelen, marktdeelnemers, klinische onderzoeken, bewakingsgegevens en markttoezicht-activiteiten te vergelijken.

Bij de ontwikkeling en het beheer van Eudamed zorgt de Commissie er in overleg met de betrokken partners, waaronder patiënten- en consumentenorganisaties, voor dat alle voor het publiek toegankelijke onderdelen van Eudamed gebruiksvriendelijk zijn.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. In verband met haar verantwoordelijkheden overeenkomstig dit artikel en de daarbij horende verwerking van persoonsgegevens wordt de Commissie beschouwd als de voor de verwerking verantwoordelijke van Eudamed en de elektronische systemen daarvan.

Amendement

8. In verband met haar verantwoordelijkheden overeenkomstig dit artikel en de daarbij horende verwerking van persoonsgegevens wordt de Commissie beschouwd als de voor de verwerking verantwoordelijke van Eudamed en de elektronische systemen daarvan.

Amendement 259**Voorstel voor een verordening****Hoofdstuk IV — titel***Door de Commissie voorgestelde tekst***Hoofdstuk IV**

Aangemelde instanties

*Amendement***Hoofdstuk IV (*)**

Aangemelde instanties

(*) Ingevolge dit amendement, vallen de artikelen 28 tot en met 40 bis en de artikelen 43 bis tot en met 43 quater onder dit hoofdstuk

Amendement 132**Voorstel voor een verordening****Artikel 28 — leden 5 — 8***Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie **vertrouwelijk** wordt behandeld. Zij wisselt echter informatie over een aangemelde instantie met andere lidstaten en de Commissie uit.

6. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame medewerkers om haar taken naar behoren uit te voeren.

Amendement

5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit waarborgt dat de **vertrouwelijke aspecten van** de verkregen informatie **als zodanig** worden behandeld. Zij wisselt echter informatie over een aangemelde instantie met andere lidstaten en de Commissie uit.

6. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame **interne** medewerkers **in vaste dienst** om haar taken naar behoren uit te voeren. **De naleving van dit vereiste wordt gecontroleerd in het kader van de collegiale toetsing zoals bedoeld in lid 8.**

Het personeel van de nationale autoriteit die belast is met het controleren van het werk van het personeel van aangemelde instanties die productgerelateerde toetsingen verrichten, beschikt aantoonbaar over kwalificaties die gelijkwaardig zijn aan die van het personeel van de aangemelde instanties, zoals bedoeld in punt 3.2.5. van bijlage VI.

Het personeel van de nationale autoriteit die belast is met het controleren van het werk van het personeel van aangemelde instanties die het systeem voor kwaliteitsbeheersing van de fabrikant controleert, beschikt aantoonbaar over kwalificaties die gelijkwaardig zijn aan die van het personeel van de aangemelde instanties, zoals bedoeld in punt 3.2.6. van bijlage VI.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Wanneer een nationale autoriteit verantwoordelijk is voor de aanwijzing van aangemelde instanties op het gebied van andere producten dan medische hulpmiddelen, wordt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen, **onverminderd artikel 33, lid 3**, geraadpleegd over alle aspecten die specifiek betrekking hebben op medische hulpmiddelen.

7. De lidstaten verstrekken de Commissie en de andere lidstaten informatie over hun procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en over alle wijzigingen daarin.

8. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt elke twee jaar intercollegiaal getoetst. De intercollegiale toetsing omvat een bezoek ter plekke bij de conformiteitsbeoordelingsinstantie of een aangemelde instantie onder de verantwoordelijkheid van de geëvalueerde autoriteit. In het in lid 6, tweede alinea, bedoelde geval neemt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen deel aan de intercollegiale toetsing.

De lidstaten stellen het jaarlijkse plan voor de intercollegiale toetsing op, waarbij wordt gezorgd voor een passende roulatie wat de evaluerende en geëvalueerde autoriteiten betreft, en dienen het bij de Commissie in. De Commissie **mag deelnemen** aan de toetsing. De uitkomst van de intercollegiale toetsing wordt meegedeeld aan alle lidstaten **en aan de Commissie** en een samenvatting van de uitkomst wordt openbaar gemaakt.

Wanneer een nationale autoriteit verantwoordelijk is voor de aanwijzing van aangemelde instanties op het gebied van andere producten dan medische hulpmiddelen, wordt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen geraadpleegd over alle aspecten die specifiek betrekking hebben op medische hulpmiddelen.

7. **De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de aangemelde instanties en de voor de aangemelde instanties verantwoorde-**
lijke nationale autoriteit berust bij de lidstaat waarin deze zijn
gevestigd. De lidstaat is verplicht te controleren of de
aangewezen voor de aangemelde instanties verantwoordelijke
nationale autoriteit haar activiteiten omtrent de beoordeling,
aanwijzing en aanmelding van de conformiteitsbeoordelings-
instanties en omtrent het toezicht op aangemelde instanties
correct uitvoert, en of de aangewezen voor de aangemelde
instanties verantwoordelijke nationale autoriteit haar activi-
teiten onpartijdig en objectief uitvoert. De lidstaten verstrekken de Commissie en de andere lidstaten **alle informatie waarom zij**
vragen over hun procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en over alle wijzigingen daarin. **Dergelijke informatie wordt voor het publiek beschikbaar gesteld met inachtneming van het bepaalde in artikel 84.**

8. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt elke twee jaar intercollegiaal getoetst. De intercollegiale toetsing omvat een bezoek ter plekke bij de conformiteitsbeoordelingsinstantie of een aangemelde instantie onder de verantwoordelijkheid van de geëvalueerde autoriteit. In het in lid 6, tweede alinea, bedoelde geval neemt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen deel aan de intercollegiale toetsing.

De lidstaten stellen het jaarlijkse plan voor de intercollegiale toetsing op, waarbij wordt gezorgd voor een passende roulatie wat de evaluerende en geëvalueerde autoriteiten betreft, en dienen het bij de Commissie in. De Commissie **neemt deel** aan de toetsing. De uitkomst van de intercollegiale toetsing wordt meegedeeld aan alle lidstaten en een samenvatting van de uitkomst wordt openbaar gemaakt.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Artikel 29 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De aangemelde instanties moeten voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsmanagement, middelen en processen die nodig zijn om de taken te verrichten waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. De minimumvoorschriften waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan vermeld in bijlage VI.

Amendement

1. De aangemelde instanties moeten voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsmanagement, middelen en processen die nodig zijn om de taken te verrichten waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. ***In dit verband wordt gezorgd voor permanent administratief, technisch en wetenschappelijk intern personeel met medische, technische en, indien mogelijk, farmacologische kennis. Er moet permanent intern personeel worden ingezet, maar de aangemelde instanties hebben de flexibiliteit om ad hoc en tijdelijk externe deskundigen in te huren wanneer nodig.*** De minimumvoorschriften waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan vermeld in bijlage VI. ***Overeenkomstig punt 1.2 van bijlage VI wordt de aangemelde instantie in het bijzonder zodanig georganiseerd en beheerd dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn en belangenconflicten worden vermeden.***

De aangemelde instantie publiceert een overzicht van het personeel van de instantie dat verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling en de certificering van medische hulpmiddelen. Dit overzicht dient minimaal de kwalificaties, cv's en belangenverstrengelingsverklaringen van de afzonderlijke werknemers te bevatten. Het overzicht wordt naar de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit gestuurd, die controleert of het personeel voldoet aan de regels die conform deze verordening gelden. Het overzicht wordt bovendien naar de Commissie gestuurd.

Amendement 134

Voorstel voor een verordening

Artikel 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

-1. De aangemelde instanties moeten beschikken over permanente interne bekwame medewerkers en expertise, zowel op technisch gebied in verband met de beoordeling van de prestaties van de hulpmiddelen, als op medisch gebied. Zij hebben de capaciteit om de kwaliteit van subcontractanten intern te evalueren.

Contracten kunnen worden gegund aan externe deskundigen voor de beoordeling van medische hulpmiddelen of technologieën, in het bijzonder die waarvoor de klinische expertise beperkt is.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of een beroep doet op een dochteronderneming voor specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling, controleert zij of de subcontractant of dochteronderneming aan de desbetreffende voorschriften in bijlage VI voldoet, en stelt zij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit hiervan in kennis.

2. De aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de namens hen door subcontractanten of dochterondernemingen verrichte taken.

3. De conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen alleen met toestemming van de natuurlijke of rechtspersoon die om een conformiteitsbeoordeling heeft verzocht, worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. **De** aangemelde instanties **houden** alle relevante documenten over de controle van de kwalificaties van de subcontractant of de dochteronderneming en de door hen uit hoofde van deze verordening uitgevoerde werkzaamheden **ter beschikking van** de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

Amendement

1. Wanneer een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of een beroep doet op een dochteronderneming voor specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling, controleert zij of de subcontractant of dochteronderneming aan de desbetreffende voorschriften in bijlage VI voldoet, en stelt zij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit hiervan in kennis.

2. De aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de namens hen door subcontractanten of dochterondernemingen verrichte taken.

2 bis. De aangemelde instanties maken de lijst van subcontractanten of dochterondernemingen, de specifieke taken waarvoor zij verantwoordelijk zijn en de belangenverklaringen van hun personeel openbaar.

3. De conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen alleen met **uitdrukkelijke** toestemming van de natuurlijke of rechtspersoon die om een conformiteitsbeoordeling heeft verzocht, worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. **Ten minste één keer per jaar dienen de** aangemelde instanties alle relevante documenten over de controle van de kwalificaties van de subcontractant of de dochteronderneming en de door hen uit hoofde van deze verordening uitgevoerde werkzaamheden **in bij** de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

4 bis. In het kader van de in artikel 35, lid 3, bedoelde jaarlijkse beoordeling van de aangemelde instanties wordt ook nagegaan of de onderaannemer(s) of de dochteronderneming (en) van de aangemelde instanties voldoen aan de in bijlage VI vastgestelde voorschriften.

Amendement 135

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

Artikel 30 bis

Elektronisch systeem voor de registratie van dochterondernemingen en subcontractanten

1. **In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van informatie over subcontractanten en dochterondernemingen, alsook over de specifieke taken waarvoor zij verantwoordelijk zijn.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Voordat taken kunnen worden uitbesteed, moet de aangemelde instantie die voornemens is specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uit te besteden of die een beroep doet op een dochteronderneming voor specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling zowel de naam als de specifieke taken van de subcontractant of de dochteronderneming registreren.

3. Binnen een week nadat een wijziging heeft plaatsgevonden met betrekking tot de in lid 1 bedoelde informatie, werkt de desbetreffende marktdeelnemer de gegevens in het elektronische systeem bij.

4. De gegevens in het elektronische systeem zijn toegankelijk voor het publiek.

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Artikel 31 — lid 1 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Indien een conformiteitsbeoordelingsinstantie wenst te worden aangemeld voor een hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 43 bis, lid 1, geeft zij dit aan en dient zij een aanmeldingsaanvraag bij het Bureau in overeenkomstig artikel 43 bis.

Amendement 137

Voorstel voor een verordening

Artikel 32 — leden 3 tot 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Binnen 14 dagen na de in lid 2 bedoelde indiening van het voorlopige verslag wijst de Commissie een gezamenlijk beoordelingsteam aan, bestaande uit ten minste **twee** deskundigen die zijn gekozen uit een lijst van deskundigen die gekwalificeerd zijn op het gebied van de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties. De lijst wordt door de Commissie in samenwerking met de MDCG opgesteld. Ten minste een van deze deskundigen is een vertegenwoordiger van de Commissie, **die** het gezamenlijke beoordelingsteam **leidt**.

3. Binnen 14 dagen na de in lid 2 bedoelde indiening van het voorlopige verslag wijst de Commissie een gezamenlijk beoordelingsteam aan, bestaande uit ten minste **drie** deskundigen die zijn gekozen uit een lijst van deskundigen die gekwalificeerd zijn op het gebied van de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties **en geen belangenconflicten hebben met de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend**. De lijst wordt door de Commissie in samenwerking met de MDCG opgesteld. Ten minste een van deze deskundigen is een vertegenwoordiger van de Commissie, **en ten minste een tweede deskundige komt uit een andere lidstaat dan die waarin de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend, gevestigd is**. De vertegenwoordiger van de Commissie **leidt** het gezamenlijke beoordelingsteam. **Indien de conformiteitsbeoordelingsinstantie aanmelding heeft aangevraagd voor hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 43 bis, lid 1, maakt ook het Bureau onderdeel van het gezamenlijke beoordelingsteam uit.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Binnen negentig dagen na aanwijzing van het gezamenlijke beoordelingsteam onderzoeken de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam de tezamen met het verzoek overeenkomstig artikel 31 ingediende documentatie en voeren ter plekke een beoordeling uit van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en, indien relevant, van binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen of subcontractanten die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken. Een dergelijke beoordeling ter plekke betreft niet de voorschriften waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend een certificaat heeft ontvangen dat is afgegeven door de nationale accreditatieinstantie als bedoeld in artikel 31, lid 2, tenzij de in artikel 32, lid 3, bedoelde vertegenwoordiger van de Commissie om beoordeling ter plekke vraagt.

Bevindingen betreffende de niet-naleving door een **instantie** van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften worden tijdens het beoordelingsproces aan de orde gesteld en besproken tussen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam **om tot een gemeenschappelijke overeenstemming over de beoordeling van het verzoek te komen**. Afwijkende meningen worden in het beoordelingsverslag van de verantwoordelijke nationale autoriteit **aangegeven**.

5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit dient haar beoordelingsverslag en haar ontwerpaanmelding in bij de Commissie die deze documenten onmiddellijk doorstuurt naar de MDCG en de leden van het gezamenlijke beoordelingsteam. Op verzoek van de Commissie worden die documenten door de autoriteit in maximaal drie officiële talen van de Unie ingediend.

6. Het gezamenlijke beoordelingsteam brengt zijn verslag over het beoordelingsverslag **en** de ontwerpaanmelding uit binnen 21 dagen na ontvangst van die documenten en de Commissie dient dit advies onmiddellijk in bij de MDCG. Binnen 21 dagen na ontvangst van het advies van het gezamenlijke beoordelingsteam stelt de MDCG een aanbeveling op over de ontwerpaanmelding **die** de desbetreffende nationale autoriteit **naar behoren in aanmerking neemt bij** haar besluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie.

Amendement

4. Binnen negentig dagen na aanwijzing van het gezamenlijke beoordelingsteam onderzoeken de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam de tezamen met het verzoek overeenkomstig artikel 31 ingediende documentatie en voeren ter plekke een beoordeling uit van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en, indien relevant, van binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen of subcontractanten die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken. Een dergelijke beoordeling ter plekke betreft niet de voorschriften waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend een certificaat heeft ontvangen dat is afgegeven door de nationale accreditatieinstantie als bedoeld in artikel 31, lid 2, tenzij de in artikel 32, lid 3, bedoelde vertegenwoordiger van de Commissie om beoordeling ter plekke vraagt.

Bevindingen betreffende de niet-naleving door een **conformiteitsbeoordelingsinstantie** die een verzoek heeft ingediend van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften worden tijdens het beoordelingsproces aan de orde gesteld en besproken tussen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam. **De nationale autoriteit beschrijft in het beoordelingsverslag de maatregelen die zij neemt om te waarborgen dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie die een verzoek heeft ingediend aan de voorschriften van bijlage VI voldoet. Bij** afwijkende meningen **wordt aan** het beoordelingsverslag van de verantwoordelijke nationale autoriteit **een afzonderlijk advies van het beoordelingsteam worden toegevoegd waarin de bedenkingen met betrekking tot de aanmelding worden uiteengezet**.

5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit dient haar beoordelingsverslag en haar ontwerpaanmelding in bij de Commissie die deze documenten onmiddellijk doorstuurt naar de MDCG en de leden van het gezamenlijke beoordelingsteam. **In het geval van een afzonderlijk advies van het beoordelingsteam wordt dit ook aan de Commissie voorgelegd ter indiening bij de MDCG.** Op verzoek van de Commissie worden die documenten door de autoriteit in maximaal drie officiële talen van de Unie ingediend.

6. Het gezamenlijke beoordelingsteam brengt zijn **definitieve** verslag over het beoordelingsverslag, de ontwerpaanmelding **en eventueel het afzonderlijke advies van het beoordelingsteam** uit binnen 21 dagen na ontvangst van die documenten en de Commissie dient dit advies onmiddellijk in bij de MDCG. Binnen 21 dagen na ontvangst van het advies van het gezamenlijke beoordelingsteam stelt de MDCG een aanbeveling op over de ontwerpaanmelding. **De** desbetreffende nationale autoriteit **baseert** haar besluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie **op deze aanbeveling van de MDCG. Indien haar besluit van de aanbeveling van de MDCG afwijkt, doet de bevoegde nationale autoriteit de MDCG schriftelijk de volledige rechtvaardiging van haar besluit toekomen.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 138

Voorstel voor een verordening

Artikel 33 — leden 2 tot 4, 8 en 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten **kunnen** alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties **aanmelden** die aan de voorschriften van bijlage VI voldoen.

3. *Wanneer een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verantwoordelijk is voor de aanwijzing van aangemelde instanties op het gebied van andere producten dan medische hulpmiddelen, brengt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen vóór de aanmelding een positief advies over de aanmelding en de reikwijdte daarvan uit.*

4. De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en het soort hulpmiddelen dat de aangemelde instantie mag beoordelen.

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en de overeenkomstige soorten hulpmiddelen opstellen om de reikwijdte vast te stellen van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding moeten aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

8. Wanneer een lidstaat of de Commissie overeenkomstig lid 7 bezwaar aantekent, wordt het effect van de aanmelding opgeschort. In dat geval legt de Commissie de aangelegenheid binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde periode aan de MDCG voor. Na raadpleging van de betrokken partijen brengt de MDCG haar advies uit binnen 28 dagen nadat de aangelegenheid aan haar is voorgelegd. Als de aanmeldende lidstaat het niet met het advies van de MDCG eens is, kan hij de Commissie verzoeken advies uit te brengen.

9. Wanneer geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 7 of wanneer de MDCG of de Commissie, na te zijn geraadpleegd overeenkomstig lid 8, van mening is dat de aanmelding volledig **of gedeeltelijk** kan worden aanvaard, maakt de Commissie de aanmelding dienovereenkomstig bekend.

Amendement

2. De lidstaten **melden** alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties **aan** die aan de voorschriften van bijlage VI voldoen **en waarvoor de in artikel 32 bedoelde beoordelingsprocedure is afgerond**.

4. De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en het soort **en de klasse** hulpmiddelen die de aangemelde instantie mag beoordelen.

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en de overeenkomstige **risicoklassen en** soorten hulpmiddelen opstellen om de reikwijdte vast te stellen van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding moeten aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

8. Wanneer een lidstaat of de Commissie overeenkomstig lid 7 bezwaar aantekent, wordt het effect van de aanmelding **onmiddellijk** opgeschort. In dat geval legt de Commissie de aangelegenheid binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde periode aan de MDCG voor. Na raadpleging van de betrokken partijen brengt de MDCG haar advies uit binnen 28 dagen nadat de aangelegenheid aan haar is voorgelegd. Als de aanmeldende lidstaat het niet met het advies van de MDCG eens is, kan hij de Commissie verzoeken advies uit te brengen.

9. Wanneer geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 7 of wanneer de MDCG of de Commissie, na te zijn geraadpleegd overeenkomstig lid 8, van mening is dat de aanmelding volledig kan worden aanvaard, maakt de Commissie de aanmelding dienovereenkomstig bekend.

De Commissie voert de informatie betreffende de aanmelding van de aangemelde instantie tevens in het in artikel 27, lid 2, bedoelde elektronische systeem in. De bekendmaking ervan gaat vergezeld van het definitieve beoordelingsverslag van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, het advies van het gezamenlijke beoordelingsteam en de aanbeveling van de MDCG die in dit artikel worden genoemd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De volledige aanmelding, zoals de klasse en de typologie van de hulpmiddelen, alsmede de bijlagen, worden ter beschikking gesteld van het publiek.

Amendement 139**Voorstel voor een verordening****Artikel 34 — lid 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De Commissie kent een identificatienummer toe aan elke aangemelde instantie waarvoor de aanmelding overeenkomstig artikel 33 is aanvaard. Zij kent slechts één identificatienummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

1. De Commissie kent een identificatienummer toe aan elke aangemelde instantie waarvoor de aanmelding overeenkomstig artikel 33 is aanvaard. Zij kent slechts één identificatienummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld. **Instanties die in overeenstemming met Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG zijn aangemeld, behouden het hun toegekende identificatienummer wanneer ze een nieuwe aanmelding ontvangen.**

Amendement 140**Voorstel voor een verordening****Artikel 34 — lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De Commissie maakt de lijst van de uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties **openbaar**, inclusief de aan hen toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

2. De Commissie maakt de lijst van de uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties **gemakkelijk toegankelijk voor het publiek**, inclusief de aan hen toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

Amendement 141**Voorstel voor een verordening****Artikel 35**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit monitort voortdurend de aangemelde instanties om ervoor te zorgen dat zij blijven voldoen aan de voorschriften van bijlage VI. De aangemelde instanties verstrekken op verzoek alle relevante informatie en documenten om de autoriteit in staat te stellen na te gaan of aan die criteria wordt voldaan.

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, **en, in voorkomend geval, het Bureau**, monitort voortdurend de aangemelde instanties om ervoor te zorgen dat zij blijven voldoen aan de voorschriften van bijlage VI. De aangemelde instanties verstrekken op verzoek alle relevante informatie en documenten om de autoriteit in staat te stellen na te gaan of aan die criteria wordt voldaan.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aangemelde instanties stellen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit onverwijld in kennis van alle veranderingen, met name betreffende hun personeel, voorzieningen, dochterondernemingen of subcontractanten, die van invloed kunnen zijn op de naleving van de voorschriften van bijlage VI of hun vermogen om de conformiteitsbeoordelingsprocedures toe te passen in verband met de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen.

2. De aangemelde instanties reageren onverwijld op door hun eigen autoriteit, de autoriteit van een andere lidstaat of de Commissie ingediende verzoeken betreffende de conformiteitsbeoordelingen die zij hebben uitgevoerd. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd, ziet erop toe dat gereageerd wordt op verzoeken die door de autoriteiten van een andere lidstaat of door de Commissie worden ingediend, **tenzij** een gegronde reden bestaat om dit niet te doen, **in welk geval beide partijen** de MDCG kunnen raadplegen. **De aangemelde instantie of de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit kunnen verzoeken dat aan de autoriteiten van een andere lidstaat of aan de Commissie doorgegeven informatie vertrouwelijk wordt behandeld.**

3. Ten minste eens per jaar beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of elke onder haar verantwoordelijkheid vallende aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI voldoet. Deze beoordeling omvat een bezoek ter plekke bij elke aangemelde instantie.

4. **Drie** jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke **drie** jaar wordt de beoordeling om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI **voldoet**, uitgevoerd door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd en een gezamenlijk beoordelingsteam dat is aangewezen volgens de procedure van artikel 32, leden 3 en 4. Op verzoek van de Commissie of een lidstaat kan de MDCG het in dit lid beschreven beoordelingsproces te allen tijde initiëren, wanneer er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de voorschriften van bijlage VI door een aangemelde instantie.

Amendement

De aangemelde instanties stellen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit onverwijld en **in ieder geval binnen vijftien dagen** in kennis van alle veranderingen, met name betreffende hun personeel, voorzieningen, dochterondernemingen of subcontractanten, die van invloed kunnen zijn op de naleving van de voorschriften van bijlage VI of hun vermogen om de conformiteitsbeoordelingsprocedures toe te passen in verband met de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen.

2. De aangemelde instanties reageren onverwijld **en in ieder geval binnen vijftien dagen** op door hun eigen autoriteit, de autoriteit van een andere lidstaat of de Commissie ingediende verzoeken betreffende de conformiteitsbeoordelingen die zij hebben uitgevoerd. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd, ziet erop toe dat gereageerd wordt op verzoeken die door de autoriteiten van een andere lidstaat of door de Commissie worden ingediend. **Wanneer er** een gegronde reden bestaat om dit niet te doen, **lichten de aangemelde instanties deze redenen toe en** raadplegen zij de MDCG, **die vervolgens een aanbeveling opstelt. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit geeft gevolg aan de aanbeveling van de MDCG.**

3. Ten minste eens per jaar beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of elke onder haar verantwoordelijkheid vallende aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI voldoet, **met inbegrip van een beoordeling of de onderaannemer(s) en dochteronderneming(en) aan deze voorschriften voldoen.** Deze beoordeling omvat een **onaangekondigde inspectie middels een** bezoek ter plekke bij elke aangemelde instantie, **en, indien van toepassing, bij haar binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen en subcontractanten.**

De beoordeling omvat ook een controle van steekproeven van de beoordelingen die de aangemelde instantie met betrekking tot ontwerpdocumenten heeft uitgevoerd, ter bevestiging van de blijvende bekwaamheid van de aangemelde instantie en ter bepaling van de kwaliteit van de door haar uitgevoerde beoordelingen, met name het vermogen van de aangemelde instantie om klinische bewijzen te evalueren en te beoordelen.

4. **Twee** jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke **twee** jaar wordt de beoordeling om te bepalen of de aangemelde instantie **en haar dochterondernemingen en subcontractanten** nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI **voldoen**, uitgevoerd door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd en een gezamenlijk beoordelingsteam dat is aangewezen volgens de procedure van artikel 32, leden 3 en 4. Op verzoek van de Commissie of een lidstaat kan de MDCG het in dit lid beschreven beoordelingsproces te allen tijde initiëren, wanneer er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de voorschriften van bijlage VI door een aangemelde instantie **of een dochteronderneming of subcontractant van een aangemelde instantie.**

Dinsdag 22 oktober 2013

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

5. De lidstaten brengen ten minste eens per jaar bij de Commissie en de andere lidstaten verslag uit over hun monitoringactiviteiten. Dit verslag bevat een samenvatting die openbaar wordt gemaakt.

Voor speciale aangemelde instanties zoals bedoeld in artikel 43 bis vindt de in dit lid bedoelde inspectie elk jaar plaats.

De volledige resultaten van de beoordelingen worden gepubliceerd.

5. De lidstaten brengen ten minste eens per jaar bij de Commissie en de andere lidstaten verslag uit over hun monitoringactiviteiten. Dit verslag bevat een samenvatting die openbaar wordt gemaakt.

5 bis. De aangemelde instanties dienen elk jaar een jaarlijks activiteitenverslag met de in punt 3.5 van bijlage VI bedoelde informatie in bij de bevoegde autoriteit en de Commissie, die het doorstuurt naar de MDCG.

Amendement 142

Voorstel voor een verordening

Artikel 35 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

Artikel 35 bis

Sancties

De lidstaten zien erop toe dat een sanctiesysteem wordt toegepast wanneer aangemelde instanties niet aan de minimumvereisten voldoen. Dat systeem moet transparant zijn en in verhouding staan tot de aard en de graad van de niet-naleving.

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Artikel 36

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

1. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding. De in artikel 32, leden 2 tot en met 6, en artikel 33 beschreven procedures zijn van toepassing op wijzigingen die een uitbreiding van de reikwijdte van de aanmelding omvatten. In alle andere gevallen maakt de Commissie de gewijzigde aanmelding onmiddellijk bekend in het elektronische aanmeldingsinstrument, als bedoeld in artikel 33, lid 10.

1. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding. De in artikel 32, leden 2 tot en met 6, en artikel 33 beschreven procedures zijn van toepassing op wijzigingen die een uitbreiding van de reikwijdte van de aanmelding omvatten. In alle andere gevallen maakt de Commissie de gewijzigde aanmelding onmiddellijk bekend in het elektronische aanmeldingsinstrument, als bedoeld in artikel 33, lid 10.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Wanneer een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft geconstateerd dat een aangemelde instantie niet langer aan de voorschriften van bijlage VI voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de autoriteit geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, afhankelijk van de mate waarin niet aan die voorschriften wordt voldaan of die verplichtingen niet worden nagekomen. Een schorsing **mag niet langer duren dan een jaar en kan één keer met dezelfde periode worden verlengd**. Wanneer de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de aanmelding in.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit stelt de Commissie **en** de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van elke schorsing, beperking of intrekking van een aanmelding.

3. Wanneer een aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, onderneemt de lidstaat de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij op verzoek ter beschikking worden gesteld van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten en markttoezichtautoriteiten.

4. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt of de redenen die aanleiding hebben gegeven tot de **wijziging** van de aanmelding gevolgen hebben voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten en dient binnen drie maanden na de kennisgeving van de wijzigingen in de aanmelding een verslag over haar bevindingen bij de Commissie en de andere lidstaten in. Wanneer nodig om de veiligheid van de in de handel gebrachte hulpmiddelen te waarborgen, draagt die autoriteit de aangemelde instantie op certificaten die ten onrechte zijn afgegeven, binnen een door de autoriteit bepaalde redelijke termijn te schorsen of in te trekken. Als de aangemelde instantie dit niet binnen de vastgestelde termijn doet of haar activiteiten heeft gestaakt, schorst de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de ten onrechte afgegeven certificaten zelf of trekt deze zelf in.

5. De certificaten, met uitzondering van de ten onrechte afgegeven certificaten, die zijn afgegeven door de aangemelde instantie waarvoor de aanmelding is geschorst, beperkt of ingetrokken, blijven geldig in de volgende omstandigheden:

Amendement

2. Wanneer een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft geconstateerd dat een aangemelde instantie niet langer aan de voorschriften van bijlage VI voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de autoriteit geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, afhankelijk van de mate waarin niet aan die voorschriften wordt voldaan of die verplichtingen niet worden nagekomen. Een schorsing **loopt totdat de MDCG besluit om de schorsing ongedaan te maken, wat deze doet na een beoordeling door een gezamenlijk beoordelingsteam dat wordt aangevoerd overeenkomstig de in artikel 32, lid 3, vastgestelde procedure**. Wanneer de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de aanmelding in.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit stelt de Commissie, de andere lidstaten **en de relevante fabrikanten en gezondheidswerkers** onmiddellijk **en in ieder geval binnen tien dagen** in kennis van elke schorsing, beperking of intrekking van een aanmelding.

3. Wanneer een aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, **stelt** de lidstaat **de Commissie daarvan in kennis en** onderneemt hij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij op verzoek ter beschikking worden gesteld van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten en markttoezichtautoriteiten.

4. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt of de redenen die aanleiding hebben gegeven tot de **schorsing, beperking of intrekking** van de aanmelding gevolgen hebben voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten en dient binnen drie maanden na de kennisgeving van de wijzigingen in de aanmelding een verslag over haar bevindingen bij de Commissie en de andere lidstaten in. Wanneer nodig om de veiligheid van de in de handel gebrachte hulpmiddelen te waarborgen, draagt die autoriteit de aangemelde instantie op certificaten die ten onrechte zijn afgegeven, binnen een door de autoriteit bepaalde redelijke termijn, **en uiterlijk dertig dagen na de publicatie van het verslag**, te schorsen of in te trekken. Als de aangemelde instantie dit niet binnen de vastgestelde termijn doet of haar activiteiten heeft gestaakt, schorst de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de ten onrechte afgegeven certificaten zelf of trekt deze zelf in.

Om te beoordelen of de redenen die aanleiding hebben gegeven tot de schorsing, beperking of intrekking van de aanmelding, gevolgen hebben voor de afgegeven certificaten, vraagt de verantwoordelijke nationale autoriteit de relevante fabrikanten bewijzen te verstrekken van de conformiteit tijdens de aanmelding, waarbij de fabrikanten dertig dagen de tijd hebben om hierop te antwoorden.

5. De certificaten, met uitzondering van de ten onrechte afgegeven certificaten, die zijn afgegeven door de aangemelde instantie waarvoor de aanmelding is geschorst, beperkt of ingetrokken, blijven geldig in de volgende omstandigheden:

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) bij schorsing van een aanmelding: op voorwaarde dat **de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waarin de fabrikant van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, is gevestigd of** een andere aangemelde instantie binnen drie maanden na de schorsing schriftelijk bevestigt dat zij de functies van de aangemelde instantie tijdens de schorsingsperiode vervult;

b) bij beperking of intrekking van een aanmelding: gedurende een periode van drie maanden na de beperking of intrekking. De bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waarin de fabrikant van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, is gevestigd, kan de geldigheidsduur van de certificaten verlengen voor verdere perioden van drie maanden, die tezamen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen, mits zij tijdens deze periode de functies van de aangemelde instantie vervult.

De autoriteit of de aangemelde instantie die de functies van de door de wijziging van de aanmelding getroffen aangemelde instantie vervult, stelt de Commissie, de andere lidstaten en de andere aangemelde instanties hiervan onmiddellijk in kennis.

Amendement

a) bij schorsing van een aanmelding: op voorwaarde dat een andere aangemelde instantie binnen drie maanden na de schorsing schriftelijk bevestigt dat zij de functies van de aangemelde instantie tijdens de schorsingsperiode vervult;

b) bij beperking of intrekking van een aanmelding: gedurende een periode van drie maanden na de beperking of intrekking. De bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waarin de fabrikant van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, is gevestigd, kan de geldigheidsduur van de certificaten verlengen voor verdere perioden van drie maanden, die tezamen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen, mits zij tijdens deze periode de functies van de aangemelde instantie vervult.

De autoriteit of de aangemelde instantie die de functies van de door de wijziging van de aanmelding getroffen aangemelde instantie vervult, stelt de Commissie, de andere lidstaten en de andere aangemelde instanties hiervan onmiddellijk **en in ieder geval binnen tien dagen** in kennis.

De Commissie voert de informatie betreffende de wijzigingen aan aanmelding van de aangemelde instantie onmiddellijk en in ieder geval binnen tien dagen in het in artikel 27, lid 2, bedoelde elektronische systeem in.

Amendement 144

Voorstel voor een verordening

Artikel 37 — lid 3 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Wanneer de Commissie constateert dat een aangemelde instantie niet langer aan de aanmeldingsvoorschriften voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, waaronder zo nodig schorsing, beperking of intrekking van de aanmelding.

Amendement

Wanneer de Commissie constateert dat een aangemelde instantie niet langer aan de aanmeldingsvoorschriften voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, waaronder zo nodig schorsing, beperking of intrekking van de aanmelding. **Na de beoordeling maakt de Commissie een verslag met de adviezen van de lidstaten openbaar toegankelijk.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 145

Voorstel voor een verordening

Artikel 39 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie zorgt ervoor dat een passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties tot stand wordt gebracht en ten uitvoer wordt gelegd in de vorm van een coördinatiegroep van aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen, waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Amendement

De Commissie zorgt **er in samenwerking met de MDCG voor** dat een passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties tot stand wordt gebracht en ten uitvoer wordt gelegd in de vorm van een coördinatiegroep van aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen, waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. **Deze groep vergadert regelmatig en ten minste twee keer per jaar.**

Amendement 146

Voorstel voor een verordening

Artikel 39 — alinea 2 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

De Commissie of de MDCG kan verzoeken om de deelname van een aangemelde instantie.

Amendement 147

Voorstel voor een verordening

Artikel 39 — alinea 2 ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen met betrekking tot de uitvoeringsvoorschriften voor de werking van de coördinatiegroep van aangemelde instanties als bepaald in dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 148

Voorstel voor een verordening

Artikel 40

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

Vergoedingen

1. De lidstaat waarin de instanties zijn gevestigd, vraagt een vergoeding van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek indienen en van de aangemelde instanties. Deze vergoedingen dekken geheel of gedeeltelijk de kosten met betrekking tot de activiteiten die overeenkomstig deze verordening worden uitgevoerd door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten.

Vergoedingen **voor de activiteiten van nationale autoriteiten**

1. De lidstaat waarin de instanties zijn gevestigd, vraagt een vergoeding van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek indienen en van de aangemelde instanties. Deze vergoedingen dekken geheel of gedeeltelijk de kosten met betrekking tot de activiteiten die overeenkomstig deze verordening worden uitgevoerd door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot bepaling van de structuur en de hoogte van de vergoedingen, als bedoeld in lid 1, rekening houdend met de doelstellingen op het gebied van de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de mens, de ondersteuning van innovatie **en** kosteneffectiviteit. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de belangen van aangemelde instanties die een geldig certificaat hebben ingediend dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie als bedoeld in artikel 31, lid 2, en aan aangemelde instanties die kleine en middelgrote ondernemingen zijn, als gedefinieerd bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie.

Amendement

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot bepaling van de structuur en de vergelijkbare hoogte van de vergoedingen, als bedoeld in lid 1, rekening houdend met de doelstellingen op het gebied van de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de mens, de ondersteuning van innovatie, kosteneffectiviteit **en de noodzaak om gelijke voorwaarden te scheppen in alle lidstaten**. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de belangen van aangemelde instanties die een geldig certificaat hebben ingediend dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie als bedoeld in artikel 31, lid 2, en aan aangemelde instanties die kleine en middelgrote ondernemingen zijn, als gedefinieerd bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie.

Deze vergoedingen zijn evenredig en in overeenstemming met de nationale kosten voor levensonderhoud. De hoogte van de vergoedingen wordt openbaar gemaakt.

Amendement 149**Voorstel voor een verordening****Artikel 40 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement***Artikel 40 bis**

Transparantie inzake vergoedingen die aangemelde instanties heffen ten behoeve van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten

1. De lidstaten stellen bepalingen inzake standaardvergoedingen voor aangemelde instanties vast.

2. De vergoedingen zijn in alle lidstaten vergelijkbaar. Binnen 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening verstrekt de Commissie richtsnoeren om de vergelijkbaarheid van deze vergoedingen te vergemakkelijken.

3. De lidstaten sturen hun lijst met standaardvergoedingen door naar de Commissie.

4. De nationale autoriteit zorgt ervoor dat de aangemelde instanties de lijsten met standaardvergoedingen voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten openbaar maken.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 260
Voorstel voor een verordening
Hoofdstuk III — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Hoofdstuk V

Indeling **en conformiteitsbeoordeling**

Amendement

Hoofdstuk II (*)

Indeling **van medische hulpmiddelen**

(*) Ingevolge dit amendement, valt artikel 41 onder dit hoofdstuk

Amendement 150
Voorstel voor een verordening
Artikel 41 — lid 2 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Ten minste 14 dagen voordat een besluit wordt genomen, stelt de bevoegde autoriteit de MDCG en de Commissie van haar voorgenomen besluit in kennis.

Amendement

Ten minste 14 dagen voordat een besluit wordt genomen, stelt de bevoegde autoriteit de MDCG en de Commissie van haar voorgenomen besluit in kennis. **Het definitieve besluit wordt openbaar gemaakt in Eudamed.**

Amendement 151
Voorstel voor een verordening
Artikel 41 — lid 3 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie kan op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen.

Amendement

De Commissie kan op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen. **Dit besluit moet met name worden genomen om een einde te maken aan uiteenlopende besluiten tussen de lidstaten.**

Amendement 152
Voorstel voor een verordening
Artikel 41 — lid 3 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. **Voordat de Commissie uitvoeringshandelingen aanneemt, raadpleegt zij de betrokken belanghebbende partijen en houdt zij rekening met de door hen gedane suggesties.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 153**Voorstel voor een verordening****Artikel 41 — lid 4 — inleidende formule***Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. In het licht van de technische vooruitgang en op grond van de informatie die tijdens de in de artikelen 61 tot en met 75 beschreven bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar komt, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen wat het volgende betreft:

Amendement

4. In het licht van de technische vooruitgang en op grond van de informatie die tijdens de in de artikelen 61 tot en met 75 beschreven bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar komt, is de Commissie, **nadat zij de relevante belanghebbenden, met inbegrip van de organisaties van gezondheidswerkers,** heeft geraadpleegd, bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen wat het volgende betreft:

Amendement 154**Voorstel voor een verordening****Artikel 42 — lid 4***Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op volledige kwaliteitsborging, als aangegeven in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, met een op representativiteit berustende beoordeling van de ontwerpdocumentatie die deel uitmaakt van de technische documentatie. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de opstelling van de technische documentatie, vastgesteld in bijlage II, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in deel A, punt 7, of deel B, punt 8, van bijlage X.

Amendement

4. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op volledige kwaliteitsborging, als aangegeven in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, met een op representativiteit berustende beoordeling van **het prototype en** de ontwerpdocumentatie die deel uitmaakt van de technische documentatie. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de opstelling van de technische documentatie, vastgesteld in bijlage II, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in deel A, punt 7, of deel B, punt 8, van bijlage X.

Amendement 155**Voorstel voor een verordening****Artikel 42 — lid 10 — alinea 1 — inleidende formule***Door de Commissie voorgestelde tekst*

De Commissie **kan** door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten **vaststellen** om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:

Amendement

De Commissie **stelt** door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten **vast** om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 156

Voorstel voor een verordening

Artikel 42 — lid 10 — alinea 1 — streepje 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

— *de minimumfrequentie van de onaangekondigde fabrieksinspecties en de monstercontroles die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 4.4 van bijlage VIII, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;*

Amendement

Schrappen

Amendement 157

Voorstel voor een verordening

Artikel 42 — lid 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

10 bis. *Bij regelmatige controles kan rekening worden gehouden met de aard en omvang van de onaangekondigde controles en kunnen de kosten van de onaangekondigde controles voor de marktdeelnemer in mindering worden gebracht, tenzij de onaangekondigde controles leiden tot ernstige bezwaren. Bij het gelasten en uitvoeren van onaangekondigde controles moet altijd rekening worden gehouden met het evenredigheidsbeginsel, met name met betrekking tot het specifieke risicopotentieel van een product.*

Amendement 158

Voorstel voor een verordening

Artikel 42 — lid 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

11. *In het licht van de technische vooruitgang en op grond van de informatie die tijdens de aanwijzing of monitoring van aangemelde instanties, als vastgesteld in de artikelen 28 tot en met 40, of de in de artikelen 61 tot en met 75 beschreven bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar komt, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de in de bijlagen VIII tot en met XI vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.*

Amendement

Schrappen

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 159

Voorstel voor een verordening

Artikel 43 — titel en lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekstBetrokkenheid van **een aangemelde instantie**

1. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de instantie voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen is aangemeld. Een verzoek kan niet gelijktijdig worden ingediend bij meer dan een aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsactiviteit.

AmendementBetrokkenheid van **aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure**

1. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant **van hulpmiddelen andere dan die zoals bedoeld in artikel 43 bis, lid 1**, een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de instantie voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen is aangemeld. **Wanneer een fabrikant dit verzoek richt aan een aangemelde instantie in een andere lidstaat dan de lidstaat waar hij is geregistreerd, stelt de fabrikant zijn voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit in kennis van het verzoek.** Een verzoek kan niet gelijktijdig worden ingediend bij meer dan een aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsactiviteit.

Amendement 160

Voorstel voor een verordening

Artikel 43 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De betrokken aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de fabrikanten die hun verzoek intrekken voordat de aangemelde instantie een besluit met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling heeft genomen.

Amendement

2. De betrokken aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de fabrikanten die hun verzoek intrekken voordat de aangemelde instantie een besluit met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling heeft genomen. **Daarnaast stelt zij onverwijld alle bevoegde nationale autoriteiten hiervan in kennis.**

Amendement 161

Voorstel voor een verordening

Hoofdstuk V — Afdeling 2 bis (nieuw) — titel (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Afdeling 2 bis Aanvullende bepalingen voor de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen met een groot risico: Betrokkenheid van aangemelde instanties

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendementen 360 en 371
Voorstel voor een verordening
Artikel 43 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 43 bis

Betrokkenheid van aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen met een groot risico

1. Alleen bijzondere aangemelde instanties zijn gemachtigd conformiteitsbeoordelingen te verrichten voor de volgende hulpmiddelen:

- a) implanteerbare hulpmiddelen;
- b) hulpmiddelen waarin een stof is verwerkt, zoals bedoeld in artikel 1, lid 4, en punt 6.1 van bijlage VII (regel 13);
- c) hulpmiddelen van klasse IIb die bestemd zijn voor het toedienen en/of onttrekken van een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 1, lid 5, en punt 5.3 van bijlage VII (regel 11);
- d) hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd en niet-levensvatbaar zijn of niet levensvatbaar zijn gemaakt; of
- e) alle andere hulpmiddelen van klasse III.

2. Bijzondere aangemelde instanties die een verzoek indienen die van oordeel zijn dat zij voldoen aan de voorschriften voor bijzondere aangemelde instanties als bedoeld in bijlage VI, punt 3.6, dienen hun verzoek in bij het Bureau.

3. Het verzoek gaat vergezeld van de aan het Bureau te betalen vergoeding ter dekking van de kosten voor het onderzoeken van het verzoek.

4. Het Bureau wijst de aangemelde instantie of instanties aan, in overeenstemming met de vereisten zoals bedoeld in bijlage VI, en stelt binnen 90 dagen zijn advies vast over de toestemming om conformiteitsbeoordelingen te verrichten voor de in lid 1 bedoelde hulpmiddelen, en doet dit aan de Commissie toekomen.

5. De Commissie maakt de aanmelding vervolgens openbaar samen met de naam van de bijzondere aangemelde instantie of instanties.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. Deze aanmelding wordt geldig de dag na de bekendmaking ervan in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties. De bekendgemaakte aanmelding bepaalt de reikwijdte van de rechtmatige activiteiten van de bijzondere aangemelde instantie.

Deze aanmelding is geldig voor vijf jaar en kan elke vijf jaar worden verlengd middels een nieuw verzoek aan het Bureau.

7. De fabrikant van de in lid 1 bedoelde hulpmiddelen kan zich wenden tot een bijzondere aangemelde instantie van zijn keuze die voorkomt in het in artikel 43 ter (nieuw) bedoelde elektronische systeem.

8. Een verzoek kan niet gelijktijdig worden ingediend bij meer dan een bijzondere aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsactiviteit.

9. De bijzondere aangemelde instantie stelt de Commissie in kennis van aanvragen voor conformiteitsbeoordelingen voor hulpmiddelen zoals bedoeld in lid 1.

10. Artikel 43, leden 2, 3 en 4, zijn van toepassing op bijzondere aangemelde instanties.

Amendement 372

Voorstel voor een verordening

Artikel 43 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 43 ter

Elektronisch systeem voor bijzondere aangemelde instanties

1. De Commissie zet een elektronisch registratiesysteem op en werkt dit geregeld bij, met als doel:

- de registratie van aanvragen en verleende vergunningen voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingen in de hoedanigheid van bijzondere aangemelde instantie overeenkomstig deze afdeling, alsmede voor het verzamelen en verwerken van informatie betreffende de namen van de bijzondere aangemelde instanties;
- de uitwisseling van informatie met nationale autoriteiten; alsmede
- de publicatie van beoordelingsverslagen.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De verzamelde en verwerkte informatie in het elektronische systeem met betrekking tot het aanvraagproces voor bijzondere aangemelde instanties wordt door het EMA in het elektronische registratiesysteem ingevoerd.

3. De verzamelde en verwerkte informatie in het elektronische systeem met betrekking tot bijzondere aangemelde instanties is toegankelijk voor het publiek.

4. De Commissie werkt het systeem geregeld bij.

Amendementen 361 en 373

Voorstel voor een verordening

Artikel 43 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 43 quater

Netwerk van bijzondere aangemelde instanties

1. De Commissie en de MDCG ontwikkelen, ontvangen, coördineren en beheren het netwerk van bijzondere aangemelde instanties.

2. Het netwerk heeft ten doel:

- a) verwezenlijken van het potentieel van de Europese samenwerking met betrekking tot sterk gespecialiseerde medische technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen;
- b) bijdragen tot de bundeling van kennis op het gebied van medische hulpmiddelen;
- c) de ontwikkeling van benchmarks voor conformiteitsbeoordeling te bevorderen en een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling en verspreiding van beste praktijken binnen en buiten het netwerk;
- d) de vaststelling van de deskundigen op innovatieve terreinen te bevorderen;
- e) ontwikkelen en actualiseren van regels met betrekking tot belangenconflicten;
- f) geven van gemeenschappelijke antwoorden op vergelijkbare uitdagingen met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot innovatieve technologieën; alsmede

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g) aanzienlijke discrepanties in de conformiteitsbeoordelingen van in hoge mate soortgelijke hulpmiddelen die zijn uitgevoerd door de verschillende bijzondere aangemelde instanties identificeren en inventariseren en deze mededelen aan de MDCG.

3. Vergaderingen van het netwerk vinden plaats op verzoek van ten minste twee van de leden of van het EMA. Het netwerk komt ten minste tweemaal per jaar bijeen.

Amendement 165

Voorstel voor een verordening

Artikel 44

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 44

Schrappen

Mechanisme voor de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen

1. De aangemelde instanties stellen de Commissie in kennis van de verzoeken om conformiteitsbeoordelingen voor hulpmiddelen van klasse III, behalve voor verzoeken om bestaande certificaten aan te vullen of te verlengen. De kennisgeving gaat vergezeld van de ontwerpgebruiksaanwijzing, als bedoeld in punt 19.3 van bijlage I, en de ontwerpsamenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties, als bedoeld in artikel 26. In haar kennisgeving geeft de aangemelde instantie de geschatte datum aan waarop de conformiteitsbeoordeling moet zijn voltooid. De Commissie stuurt de kennisgeving en de begeleidende documenten onmiddellijk naar de MDCG door.

2. Binnen 28 dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde informatie kan de MDCG de aangemelde instantie verzoeken om vóór de afgifte van een certificaat een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling in te dienen. Op voorstel van een van haar leden of de Commissie neemt de MDCG een besluit over de indiening van een dergelijk verzoek overeenkomstig de in artikel 78, lid 4, vastgestelde procedure. In haar verzoek geeft de MDCG de wetenschappelijk geldige gezondheidsreden aan waarom zij het specifieke dossier voor indiening van een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling heeft geselecteerd. Bij de selectie van een specifiek dossier wordt terdege rekening gehouden met het beginsel van gelijke behandeling.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Binnen vijf dagen na ontvangst van het verzoek van de MDCG stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

3. De MDCG kan uiterlijk zestig dagen na indiening van de samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling opmerkingen hierover indienen. Binnen die periode en uiterlijk dertig dagen na indiening kan de MDCG verzoeken om indiening van aanvullende informatie die om wetenschappelijk geldige redenen nodig is voor de analyse van de voorlopige conformiteitsbeoordeling van de aangemelde instantie. Dit kan een verzoek om monsters of een bezoek ter plekke in de bedrijfsruimten van de fabrikant omvatten. Totdat de verlangde aanvullende informatie is verstrekt, wordt de in de eerste zin van dit lid bedoelde periode voor het indienen van opmerkingen opgeschort. Latere verzoeken om aanvullende informatie van de MDCG schorten de periode voor de indiening van opmerkingen niet op.

4. De aangemelde instantie houdt terdege rekening met de overeenkomstig lid 3 ontvangen opmerkingen. Zij stuurt de Commissie een toelichting op de wijze waarop deze opmerkingen in aanmerking zijn genomen, met een eventuele rechtvaardiging van de redenen waarom geen gevolg is gegeven aan de ontvangen opmerkingen, alsook haar definitieve besluit betreffende de conformiteitsbeoordeling in kwestie. De Commissie stuurt deze informatie onmiddellijk naar de MDCG door.

5. Wanneer dit noodzakelijk wordt geacht voor de bescherming van de veiligheid van de patiënten en de volksgezondheid, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen van klasse III, vaststellen waarop de leden 1 tot en met 4 gedurende een vooraf bepaalde periode van toepassing zijn. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Maatregelen overeenkomstig dit lid kunnen alleen op grond van een of meer van de volgende criteria worden gerechtvaardigd:

- a) het innovatieve karakter van het hulpmiddel of de technologie waarop het is gebaseerd en het significante klinische effect of effect voor de volksgezondheid ervan;
- b) een nadelige verandering in het risico/batenprofiel van een specifieke categorie of groep hulpmiddelen als gevolg van wetenschappelijk geldige zorgen over de gezondheid in verband met bestanddelen of bronmateriaal of in verband met het effect op de gezondheid bij een defect;

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) een toegenomen aantal ernstige incidenten, gerapporteerd overeenkomstig artikel 61, in verband met een specifieke categorie of groep hulpmiddelen;

(d) significante verschillen in de conformiteitsbeoordelingen, uitgevoerd door verschillende aangemelde instanties op substantieel soortgelijke hulpmiddelen;

e) volksgezondheidszorgen in verband met een specifieke categorie of groep hulpmiddelen of de technologie waarop zij zijn gebaseerd.

6. De Commissie maakt een samenvatting van de overeenkomstig lid 3 ingediende opmerkingen en de uitkomst van de conformiteitsbeoordelingsprocedure toegankelijk voor het publiek. Zij deelt geen persoonsgegevens of informatie van commercieel vertrouwelijke aard mee.

7. De Commissie zet voor de uitvoering van dit artikel de nodige technische infrastructuur op voor de uitwisseling van gegevens met elektronische middelen tussen de aangemelde instanties en de MDCG.

8. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen voor de indiening en de analyse van de samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling overeenkomstig de leden 2 en 3. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 374/REV
Voorstel voor een verordening
Artikel 44 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 44 bis**Beoordelingsprocedure in specifieke gevallen**

1. Bijzondere aangemelde instanties stellen de Commissie in kennis van aanvragen van conformiteitsbeoordelingen voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse III, hulpmiddelen van klasse IIb die bestemd zijn voor het toedienen en/of onttrekken van een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 1, lid 5, en punt 5.3 van bijlage VII (regel 11), en hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd en niet-levensvatbaar zijn of zijn gemaakt, met uitzondering van aanvragen voor verlenging of aanvulling van bestaande certificaten en hulpmiddelen waarvoor in artikelen 6 en 7 bedoelde specificaties openbaar zijn gemaakt ten behoeve van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen. De kennisgeving gaat vergezeld van de ontwerpgebruiksaanwijzing, als bedoeld in punt 19.3 van bijlage I, en de ontwerpsamenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties, als bedoeld in artikel 26. In haar kennisgeving geeft de bijzondere aangemelde instantie de geschatte datum aan waarop de conformiteitsbeoordeling moet zijn voltooid. De Commissie stuurt de kennisgeving en de begeleidende documenten onmiddellijk voor advies door naar de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG). Bij de opstelling van haar advies kan de MDCG het in artikel 78 bedoelde beoordelingscomité medische hulpmiddelen (ACMD) verzoeken om een klinische beoordeling door de relevante deskundigen.

2. Binnen 20 dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde informatie kan de MDCG besluiten de bijzondere aangemelde instantie te verzoeken om vóór de afgifte van een certificaat de volgende documenten in te dienen:

- het verslag over de klinische evaluatie als bedoeld in bijlage XIII, met inbegrip van het verslag over het klinisch onderzoek als bedoeld in bijlage XIV,
- het in bijlage XIII bedoelde plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen, alsmede
- alle informatie betreffende het al dan niet in de handel brengen van het hulpmiddel in derde landen en, indien beschikbaar, de resultaten van de door de bevoegde autoriteiten in die landen uitgevoerde evaluatie.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De leden van de MDCG besluiten over het doen van een dergelijk verzoek uitsluitend aan de hand van de volgende criteria:

- a) het innovatieve karakter van het hulpmiddel met een mogelijkerwijs zeer significant klinisch effect of effect op de gezondheid;*
- b) een nadelige verandering in het risico/batenprofiel van een specifieke categorie of groep hulpmiddelen als gevolg van wetenschappelijk gefundeerde bezorgdheid over de gezondheid in verband met bestanddelen of bronmateriaal of in verband met het effect op de gezondheid bij een defect;*
- c) een toegenomen aantal ernstige incidenten, gerapporteerd overeenkomstig artikel 61, in verband met een specifieke categorie of groep hulpmiddelen.*

In het licht van de technische vooruitgang en op grond van informatie die beschikbaar komt, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van deze criteria.

In haar verzoek geeft de MDCG de wetenschappelijk geldige gezondheidsredenen aan voor de keuze van het specifieke dossier.

Indien de MDCG verzuimt binnen 20 dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde informatie een verzoek in te dienen, mag de bijzondere aangemelde instantie doorgaan met de conformiteitsbeoordelingsprocedure.

3. Na raadpleging van het ACMD stelt de MDCG uiterlijk 60 dagen na ontvangst van de in lid 2 bedoelde documenten een advies op daarover. Binnen die periode en uiterlijk dertig dagen na indiening kan het ACMD via de MDCG verzoeken om indiening van nadere informatie die om wetenschappelijk geldige redenen nodig is voor de analyse van de in lid 2 bedoelde documenten. Dit kan een verzoek om monsters of een bezoek ter plekke in de bedrijfsruimten van de fabrikant omvatten. Totdat de verlangde aanvullende informatie is verstrekt, wordt de in de eerste zin van dit lid bedoelde periode voor het indienen van opmerkingen opgeschort. Latere verzoeken om aanvullende informatie van de MDCG schorten de periode voor de indiening van opmerkingen niet op.

4. In haar advies houdt de MDCG rekening met de klinische evaluatie van het ACMD. De MDCG kan aanbevelen wijzigingen aan te brengen in de in lid 2 bedoelde documenten.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. De MDCG doet de Commissie, de bijzondere aangemelde instantie en de fabrikant haar advies onmiddellijk toekomen.

6. Binnen 15 dagen na ontvangst van het in lid 5 bedoelde advies geeft de bijzondere aangemelde instantie aan of zij al dan niet instemt met het advies van de MDCG. Indien de aangemelde instantie niet met het advies van de MDCG instemt, kan zij de MDCG schriftelijk verzoeken om herbeoordeling van het advies. In dat geval zendt de bijzondere aangemelde instantie de MDCG binnen dertig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerde motivering voor dit verzoek. De MDCG stuurt deze informatie onmiddellijk naar het ACMD en de Commissie door.

Binnen 30 dagen na ontvangst van de redenen voor het verzoek beziet de MDCG haar advies opnieuw, zo nodig na raadpleging van het ACMD. De motivering voor het besluit over het verzoek wordt bij het definitieve advies gevoegd.

7. Onmiddellijk na vaststelling ervan zendt de MDCG haar definitieve advies naar de Commissie, de bijzondere aangemelde instantie en de fabrikant.

8. De bijzondere aangemelde instantie mag in geval van een positief advies van de MDCG een certificaat afgeven.

Indien echter het positieve advies van het MDCG afhangt van de uitvoering van specifieke maatregelen (zoals aanpassing van het plan inzake de klinische follow-up na het in de handel brengen en certificering met een bepaalde looptijd), geeft de bijzondere aangemelde instantie het certificaat alleen af op voorwaarde dat deze maatregelen volledig worden uitgevoerd.

Na de goedkeuring van een positief advies onderzoekt de Commissie in ieder geval de mogelijkheden voor het vaststellen van gemeenschappelijke technische specificaties voor het betreffende hulpmiddel of de betreffende groep hulpmiddelen en stelt deze zo mogelijk vast (overeenkomstig artikel 7).

De bijzondere aangemelde instantie geeft bij een negatief advies van de MDCG nog geen conformiteitscertificaat af. De bijzondere aangemelde instantie mag echter nieuwe informatie indienen naar aanleiding van de toelichting in de beoordeling door de MDCG. Indien de nieuwe informatie aanzienlijk verschilt van de eerder ingediende informatie zal de MDCG de aanvraag opnieuw beoordelen.

Op verzoek van de fabrikant organiseert de Commissie een hoorzitting, waarin de wetenschappelijke redenen voor de negatieve wetenschappelijke beoordeling worden besproken, evenals de maatregelen die de fabrikant kan nemen of de gegevens die kunnen worden ingediend naar aanleiding van de opmerkingen van de MDCG.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9. Wanneer dit noodzakelijk wordt geacht voor de bescherming van de veiligheid van de patiënten en de volksgezondheid, wordt de Commissie gemachtigd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen aan te nemen tot vaststelling van specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen, met uitzondering van de in lid 1 bedoelde hulpmiddelen, waarop de leden 1 tot en met 8 gedurende een vooraf bepaalde periode van toepassing zijn.

Maatregelen overeenkomstig dit lid kunnen alleen op grond van een of meer van de in lid 2 bedoelde criteria worden gerechtvaardigd.

10. De Commissie maakt een samenvatting van het in de leden 6 en 7 bedoelde advies openbaar voor het publiek. Zij deelt geen persoonsgegevens of informatie van commercieel vertrouwelijke aard mee.

11. De Commissie zet voor de uitvoering van dit artikel de noodzakelijke technische infrastructuur op voor de uitwisseling van gegevens met elektronische middelen tussen de MDCG, de bijzondere aangemelde instanties en het ACMD en de Commissie zelf.

12. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen voor de indiening en de analyse van de overeenkomstig dit artikel verstrekte documentatie. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

13. De bijkomende kosten van deze beoordeling worden niet bij de betreffende onderneming in rekening gebracht.

Amendement 369

Voorstel voor een verordening

Artikel 44 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 44 ter

Vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening publiceert de Commissie een verslag over de opgedane ervaring als resultaat van de werking van de in artikel 44 bis bedoelde procedure. In het verslag wordt in het bijzonder nagegaan hoeveel producten aan een aanvullende beoordeling werden onderworpen, welke factoren deze beoordeling hebben uitgelokt en wat het definitieve besluit was over de producten. De effecten op de volledige impact van de nieuwe regels voor bijzondere aangemelde instanties ten aanzien van de aanvullende beoordelingen worden eveneens geanalyseerd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 167

Voorstel voor een verordening

Artikel 45 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De door de aangemelde instanties afgegeven certificaten overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X worden opgesteld in een officiële taal van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, of anders in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is. De minimuminhoud van de certificaten staat vermeld in bijlage XII.

Amendement

1. **Voordat een certificaat wordt afgegeven, toetst de aangemelde instantie die met de conformiteitsbeoordeling is belast alle bevindingen in het klinisch-onderzoeksverslag zoals bedoeld in artikel 59, lid 4.** De door de aangemelde instanties afgegeven certificaten overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X worden opgesteld in een officiële taal van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, of anders in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is. De minimuminhoud van de certificaten staat vermeld in bijlage XII.

Amendement 168

Voorstel voor een verordening

Artikel 45 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet langer aan de voorschriften van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij voor de naleving van deze voorschriften door de fabrikant binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn een adequate corrigerende actie wordt ondernomen. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op.

Amendement

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet langer aan de voorschriften van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij voor de naleving van deze voorschriften door de fabrikant binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn een adequate corrigerende actie wordt ondernomen. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op **en informeert de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het medisch hulpmiddel wordt geproduceerd en op de markt wordt gebracht, de Europese Commissie en de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG).**

Amendement 169

Voorstel voor een verordening

Artikel 46 — lid 2 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

2 bis. Zij informeert de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten die zijn belast met de controle op de productie en verkoop van het betreffende medische hulpmiddel, alsook de Commissie en de MDCG.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 170**Voorstel voor een verordening****Artikel 47 — lid 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. In afwijking van artikel 42 kan een bevoegde autoriteit, op grond van een naar behoren gerechtvaardigd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 42 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd en waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid van de patiënten is.

Amendement

1. In afwijking van artikel 42 kan een bevoegde autoriteit, op grond van een naar behoren gerechtvaardigd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 42 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd en waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid van de patiënten is, **op voorwaarde dat dit hulpmiddel door de MDCG is goedgekeurd. Deze uitzondering is alleen mogelijk wanneer de fabrikant binnen de voorgeschreven termijn de nodige klinische gegevens voorlegt aan de bevoegde autoriteit.**

Amendement 171**Voorstel voor een verordening****Artikel 47 — lid 2***Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel overeenkomstig lid 1, wanneer deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.

Amendement

2. De lidstaten stellen de Commissie, **de aangemelde instantie die is belast met de evaluatie van het betreffende medische hulpmiddel, de MDCG** en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel overeenkomstig lid 1, wanneer deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.

Amendement 262**Voorstel voor een verordening****Hoofdstuk VI — titel***Door de Commissie voorgestelde tekst***Hoofdstuk VI**

Klinische evaluatie en klinische onderzoeken

*Amendement***Hoofdstuk V (*)**

Klinische evaluatie en klinische onderzoeken

(*) Ingevolge dit amendement, vallen de artikelen 49 tot en met 60 onder dit hoofdstuk

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 172

Voorstel voor een verordening

Artikel 49 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. **Wanneer** het niet passend wordt geacht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische gegevens aan te tonen, wordt voor een dergelijke uitzondering een passende rechtvaardiging gegeven op basis van de resultaten van het risicobeheer van de fabrikant en rekening houdend met de specifieke aspecten van de wisselwerking tussen het hulpmiddel en het menselijk lichaam, de beoogde klinische prestaties en de claims van de fabrikant. Uit de technische documentatie, als bedoeld in bijlage II, moet terdege blijken dat het passend is dat de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alleen op grond van de resultaten van niet-klinische testmethoden, waaronder evaluatie van de prestaties, benchtests en preklinische evaluatie, wordt aangetoond.

Amendement

3. **Behalve voor hulpmiddelen van klasse III wordt, wanneer** het niet passend wordt geacht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische gegevens aan te tonen, voor een dergelijke uitzondering een passende rechtvaardiging gegeven op basis van de resultaten van het risicobeheer van de fabrikant en rekening houdend met de specifieke aspecten van de wisselwerking tussen het hulpmiddel en het menselijk lichaam, de beoogde klinische prestaties en de claims van de fabrikant. Uit de technische documentatie, als bedoeld in bijlage II, moet terdege blijken dat het passend is dat de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alleen op grond van de resultaten van niet-klinische testmethoden, waaronder evaluatie van de prestaties, benchtests en preklinische evaluatie, wordt aangetoond.

Voor vrijstelling van het aantonen van de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische gegevens als bedoeld in de eerste alinea is voorafgaande goedkeuring door de bevoegde autoriteit vereist.

Amendement 173

Voorstel voor een verordening

Artikel 49 — lid 5 — alinea 1 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen wordt de in artikel 26, lid 1, bedoelde samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties ten minste jaarlijks bijgewerkt met verslagen van klinische evaluaties.

Amendement 174

Voorstel voor een verordening

Artikel 50 — lid 1 — letter a

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

a) om te controleren of de hulpmiddelen, onder normale gebruiksomstandigheden, zodanig worden ontworpen, vervaardigd en verpakt dat zij geschikt zijn voor een of meer van de specifieke doeleinden van een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt 1, en de beoogde prestaties, als aangegeven door de fabrikant, leveren;

a) om te controleren of de hulpmiddelen, onder normale gebruiksomstandigheden, zodanig worden ontworpen, vervaardigd en verpakt dat zij geschikt zijn voor een of meer van de specifieke doeleinden van een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt 1, en de beoogde prestaties, als aangegeven door de fabrikant **of de opdrachtgever**, leveren;

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 175

Voorstel voor een verordening

Artikel 50 — lid 1 — letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

- b) om te controleren **of de hulpmiddelen de beoogde voordelen voor de patiënt, als aangegeven door de fabrikant, opleveren;**

Amendement

- b) om **de klinische veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel** te controleren, **inclusief de beoogde voordelen voor de patiënt, wanneer het voor het beoogde doel wordt gebruikt, in de doelpopulatie en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing;**

Amendement 177

Voorstel voor een verordening

Artikel 51 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De opdrachtgever van een klinisch onderzoek dient een aanvraag in bij de lidstaat of lidstaten waarin het onderzoek zal worden uitgevoerd, die vergezeld gaat van de in hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde documentatie. Binnen **zes** dagen na ontvangst van de aanvraag deelt de betrokken lidstaat aan de opdrachtgever mee of het klinische onderzoek binnen de werkingssfeer van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is.

Amendement

2. De opdrachtgever van een klinisch onderzoek dient een aanvraag in bij de lidstaat of lidstaten waarin het onderzoek zal worden uitgevoerd, die vergezeld gaat van de in hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde documentatie. Binnen **veertien** dagen na ontvangst van de aanvraag deelt de betrokken lidstaat aan de opdrachtgever mee of het klinisch onderzoek binnen de werkingssfeer van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is.

Indien er meerdere lidstaten bij zijn betrokken, moeten zij zich in geval van een geschil tussen een lidstaat en de coördinerende lidstaat over de vraag of er al dan niet goedkeuring moet worden gegeven voor een klinisch onderzoek op andere gronden dan intrinsiek nationale, plaatselijke of ethische overwegingen, inspannen om tot overeenstemming te komen. Indien er geen conclusie wordt bereikt, neemt de Commissie een besluit na het horen van de betrokken lidstaten en, indien toepasselijk, na inwinning van het advies van de MDCG. Indien de betrokken lidstaten zich op grond van intrinsiek nationale, plaatselijke of ethische overwegingen tegen een klinisch onderzoek verzetten, vindt het klinisch onderzoek niet in de lidstaten in kwestie plaats.

Wanneer de lidstaat dit niet binnen de in de eerste alinea vermelde termijn aan de opdrachtgever heeft meegedeeld, wordt het klinisch onderzoek geacht onder de werkingssfeer van deze verordening te vallen en wordt de aanvraag als volledig beschouwd.

Wanneer de lidstaat dit niet binnen de in de eerste alinea vermelde termijn aan de opdrachtgever heeft meegedeeld, wordt het klinisch onderzoek geacht onder de werkingssfeer van deze verordening te vallen en wordt de aanvraag als volledig beschouwd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 178**Voorstel voor een verordening****Artikel 51 — lid 3 — alinea 3***Door de Commissie voorgestelde tekst*

Wanneer de lidstaat de opdrachtgever niet overeenkomstig lid 2 binnen **drie** dagen na ontvangst van de opmerkingen of de aangevulde aanvraag van zijn bevindingen in kennis heeft gesteld, wordt het klinische onderzoek geacht onder de werkingssfeer van deze verordening te vallen en wordt de aanvraag als volledig beschouwd.

Amendement

Wanneer de lidstaat de opdrachtgever niet overeenkomstig lid 2 binnen **zes** dagen na ontvangst van de opmerkingen of de aangevulde aanvraag van zijn bevindingen in kennis heeft gesteld, wordt het klinisch onderzoek geacht onder de werkingssfeer van deze verordening te vallen en wordt de aanvraag als volledig beschouwd.

Amendement 179**Voorstel voor een verordening****Artikel 51 — lid 5 — letter c***Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) na afloop van een periode van **35** dagen na de in lid 4 bedoelde valideringsdatum, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever binnen die periode in kennis heeft gesteld van zijn weigering op grond van overwegingen in verband met volksgezondheid, veiligheid van de patiënten of overheidsbeleid.

Amendement

c) na afloop van een periode van **60** dagen na de in lid 4 bedoelde valideringsdatum, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever binnen die periode in kennis heeft gesteld van zijn weigering op grond van overwegingen in verband met volksgezondheid, veiligheid van de patiënten of overheidsbeleid.

Amendement 180**Voorstel voor een verordening****Artikel 51 — lid 6***Door de Commissie voorgestelde tekst*

6. De lidstaten zien erop toe dat de personen die de aanvraag beoordelen, geen belangenconflicten hebben en dat zij onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de instelling van de onderzoeklocatie(s) en de betrokken onderzoekers en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.

De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een redelijk aantal personen die tezamen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een persoon wiens primaire interessegebied van niet-wetenschappelijke aard is. Er wordt rekening gehouden met het standpunt van **ten minste een patiënt**.

Amendement

6. De lidstaten zien erop toe dat de personen die de aanvraag beoordelen, geen belangenconflicten hebben en dat zij onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de instelling van de onderzoeklocatie(s) en de betrokken onderzoekers en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.

De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een redelijk aantal personen die tezamen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een persoon wiens primaire interessegebied van niet-wetenschappelijke aard is. Er wordt rekening gehouden met het standpunt van **patiënten**.

De lijst van beoordelaars moet aan de opdrachtgever ter beschikking worden gesteld.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 181

Voorstel voor een verordening

Artikel 51 — leden 6 bis tot en met 6 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. Elke stap in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen, zoals die in de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen van de World Medical Association die in 1964 is aangenomen door de 18e World Medical Assembly in Helsinki, Finland, en laatstelijk in 2008 is gewijzigd door de 59e algemene vergadering van de World Medical Association in Seoul, Korea.

6 ter. De lidstaat in kwestie geeft alleen toestemming voor een klinisch onderzoek zoals bedoeld in dit artikel na bestudering en goedkeuring van een aanvraag daartoe door een onafhankelijke ethische commissie in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki van de World Medical Assembly.

6 quater. De bestudering door de ethische commissie heeft met name betrekking op de medische motivering, de toestemming van de aan het klinisch onderzoek deelnemende proefpersonen na de verstrekking van volledige informatie over het klinisch onderzoek, alsmede op de geschiktheid van de onderzoekers en de onderzoeksfaciliteiten.

Zij handelt in overeenstemming met de wetten en voorschriften van het land of de landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd en moet zich houden aan alle toepasselijke internationale normen. De ethische commissie dient verder dermate efficiënt te werk te gaan dat de betrokken lidstaat aan de in dit hoofdstuk vastgestelde proceduretermijnen kan voldoen.

De ethische commissie is samengesteld uit een passend aantal leden, die gezamenlijk over de relevante kwalificaties en ervaring beschikken die vereist zijn voor de beoordeling van de wetenschappelijke, medische en ethische aspecten van het te beoordelen klinische onderzoek.

De leden van de ethische commissie die de aanvraag voor een klinisch onderzoek bestudeert, zijn onafhankelijk van de opdrachtgever, de instelling van de onderzoeklocatie(s) en de betrokken onderzoekers, en zijn vrij van elke andere ongepaste beïnvloeding. De namen, kwalificaties en belangenverklaringen van de personen die de aanvraag beoordelen moeten openbaar worden gemaakt.

6 quinquies. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ethische commissies voor klinische onderzoeken op te richten waar dergelijke commissies niet bestaan, en om hun werkzaamheden te vergemakkelijken.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 sexes. *De Commissie vergemakkelijkt de samenwerking tussen de ethische commissies en de uitwisseling van optimale praktijken op het gebied van ethische aangelegenheden, met inbegrip van de ethische evaluatieprocedures en -beginselen.*

De Commissie ontwikkelt richtsnoeren voor de deelname van patiënten aan ethische commissies, uitgaande van bestaande goede praktijken.

Amendement 182**Voorstel voor een verordening****Artikel 52 — lid 1 — letter g bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(g bis) *de te gebruiken methodologie, het aantal betrokken proefpersonen en het beoogde resultaat van de studie.*

Amendement 183**Voorstel voor een verordening****Artikel 52 — lid 2 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. *Na voltooiing van het klinisch onderzoek wordt door de opdrachtgever een samenvatting van de resultaten in het elektronische systeem als bedoeld in artikel 53 bis ingevoerd, op een manier die voor de leek gemakkelijk te begrijpen is.*

Amendement 184**Voorstel voor een verordening****Artikel 52 — alinea 3 — letter b**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) de bescherming van commercieel gevoelige informatie;

b) de bescherming van commercieel gevoelige informatie; **gegevens over ongewenste voorvallen en veiligheidsgegevens worden niet beschouwd als commercieel gevoelige informatie;**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 185

Voorstel voor een verordening

Artikel 53 — leden 1, 2 en 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Door de Commissie wordt in samenwerking met de lidstaten een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de creatie van unieke identificatienummers voor klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 51, lid 1, en voor de verzameling en verwerking van de volgende informatie:

- a) de registratie van klinische onderzoeken overeenkomstig artikel 52;
- b) de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie overeenkomstig artikel 56;
- c) de informatie over de klinische onderzoeken die in meer dan een lidstaat worden uitgevoerd bij indiening van een enkele aanvraag overeenkomstig artikel 58;
- d) verslagen over ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 59, lid 2, bij de indiening van een enkele aanvraag overeenkomstig artikel 58.

2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel [...] van Verordening (EU) nr. [...]/... van de toekomstige verordening inzake klinische proeven]. Met uitzondering van de in artikel 52 bedoelde informatie is de in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie alleen toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie.

Amendement

1. Door de Commissie wordt in samenwerking met de lidstaten een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de creatie van unieke identificatienummers voor klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 51, lid 1, en voor de verzameling en verwerking van de volgende informatie:

- a) de registratie van klinische onderzoeken overeenkomstig artikel 52;
- b) de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie overeenkomstig artikel 56;
- c) de informatie over de klinische onderzoeken die in meer dan een lidstaat worden uitgevoerd bij indiening van een enkele aanvraag overeenkomstig artikel 58;
- d) de verslagen over ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 59, lid 2, op grond van een enkele aanvraag overeenkomstig artikel 58.

(d bis) het door de opdrachtgever in overeenstemming met het bepaalde in artikel 57, lid 3, ingediende verslag van het klinisch onderzoek en de samenvatting

2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel [...] van Verordening (EU) nr. [Ref. van toekomstige verordening betreffende klinische proeven]. Met uitzondering van de in artikel 52 **en artikel 53, onder d) en d bis)**, bedoelde informatie is de in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie alleen toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. **De Commissie zorgt er tevens voor dat het elektronische systeem toegankelijk is voor gezondheidswerkers.**

De in artikel 53, onder d) en d bis), bedoelde informatie wordt overeenkomstig artikel 52, leden 3 en 4, voor het publiek toegankelijk gemaakt.

2 bis. Op basis van een onderbouwd verzoek wordt alle informatie over een specifiek medisch hulpmiddel in het elektronische systeem ter beschikking gesteld aan de partij die om deze informatie verzoekt, tenzij de vertrouwelijkheid van alle of een deel van de informatie is gerechtvaardigd in overeenstemming met artikel 52, lid 3.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 186

Voorstel voor een verordening

Artikel 55 — lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De beoordeling door de lidstaat van het verzoek van de opdrachtgever om een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek vindt plaats overeenkomstig het bepaalde in artikel 51, lid 6.

Amendement 187

Voorstel voor een verordening

Artikel 56 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Wanneer een lidstaat een klinisch onderzoek heeft geweigerd, geschorst of beëindigd, heeft verzocht om een substantiële wijziging of tijdelijke stopzetting van een klinisch onderzoek of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een klinisch onderzoek om **veiligheidsredenen**, deelt die lidstaat zijn besluit en de redenen **daarvoor** door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.

1. Wanneer een lidstaat een klinisch onderzoek heeft geweigerd, geschorst of beëindigd, heeft verzocht om een substantiële wijziging of tijdelijke stopzetting van een klinisch onderzoek of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een klinisch onderzoek om redenen **met betrekking tot veiligheid of werkzaamheid**, deelt die lidstaat **die feiten en** zijn besluit en de redenen **voor dat besluit** door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.

Amendement 188

Voorstel voor een verordening

Artikel 57 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Als de opdrachtgever een klinisch onderzoek om **veiligheidsredenen** tijdelijk heeft stopgezet, stelt hij de betrokken lidstaten binnen 15 dagen van de tijdelijke stopzetting in kennis.

1. Als de opdrachtgever een klinisch onderzoek om **redenen met betrekking tot veiligheid of werkzaamheid** tijdelijk heeft stopgezet, stelt hij de betrokken lidstaten binnen 15 dagen van de tijdelijke stopzetting in kennis.

Amendement 189

Voorstel voor een verordening

Artikel 57 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat in kennis van het einde van een klinisch onderzoek met betrekking tot die lidstaat en geeft een rechtvaardiging bij vroegtijdige beëindiging. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van het klinische onderzoek met betrekking tot die lidstaat.

2. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat in kennis van het einde van een klinisch onderzoek met betrekking tot die lidstaat en geeft een rechtvaardiging bij vroegtijdige beëindiging, **zodat alle lidstaten de opdrachtgevers die op hetzelfde moment vergelijkbare klinische onderzoeken uitvoeren in de Unie in kennis kunnen stellen van de resultaten van dat klinische onderzoek.** Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van het klinische onderzoek met betrekking tot die lidstaat.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Als het onderzoek in meer dan een lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten in kennis van het totale einde van het klinische onderzoek. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het totale einde van het klinische onderzoek.

Amendement

Als het onderzoek in meer dan een lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten in kennis van **de voortijdige beëindiging van het klinische onderzoek in één lidstaat en van** het totale einde van het klinische onderzoek. **Tevens wordt aan alle lidstaten informatie over de redenen voor de vroegtijdige beëindiging van het klinische onderzoek verstrekt, zodat alle lidstaten de opdrachtgevers die op hetzelfde moment vergelijkbare klinische onderzoeken uitvoeren in de Unie in kennis kunnen stellen van de resultaten van dat klinische onderzoek.** Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van het klinische onderzoek **in een of meer lidstaten.**

Amendement 190**Voorstel voor een verordening****Artikel 57 — lid 3***Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Binnen een jaar na het einde van het klinische onderzoek dient de opdrachtgever bij de betrokken lidstaten **een samenvatting in van** de resultaten van het klinische onderzoek in de vorm van een verslag over het klinische onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk I, punt 2.7, van bijlage XIV. Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen een jaar een verslag over het klinische onderzoek in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het plan voor klinisch onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk II, punt 3, van bijlage XIV, aangegeven wanneer de resultaten van het klinische onderzoek zullen worden ingediend, met een **toelichting**.

Amendement

3. Binnen een jaar na het einde van het klinische onderzoek **of van de vroegtijdige beëindiging ervan** dient de opdrachtgever **los van de resultaten van het onderzoek**, bij de betrokken lidstaten de resultaten in van het klinische onderzoek in de vorm van een verslag over het klinische onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk I, punt 2.7, van bijlage XIV. **Deze gaat vergezeld van een samenvatting die luidt in bewoordingen welke voor het publiek gemakkelijk te begrijpen zijn. Zowel het verslag, als de samenvatting worden door de opdrachtgever ingediend middels het elektronisch systeem zoals bedoeld in artikel 53.** Wanneer het om **gerechtvaardigde** wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen een jaar een verslag over het klinische onderzoek in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het plan voor klinisch onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk II, punt 3, van bijlage XIV, aangegeven wanneer de resultaten van het klinische onderzoek zullen worden ingediend, met een **rechtvaardiging**.

3 bis. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot bepaling van de opzet en inhoud van de publiekssamenvatting.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen aan te nemen tot vaststelling van regels voor de bekendmaking van het klinisch-onderzoeksrapport.

Wanneer de opdrachtgever besluit op vrijwillige basis ruwe gegevens uit te wisselen, stelt de Commissie richtsnoeren vast voor de opmaak en uitwisseling van die gegevens.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 191

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem kan de opdrachtgever van een **in meer dan een lidstaat uit te voeren** klinisch onderzoek voor de toepassing van artikel 51 **een enkele** aanvraag indienen, die na ontvangst elektronisch naar de betrokken lidstaten wordt doorgestuurd.

Amendement

1. Door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem kan de opdrachtgever van een klinisch onderzoek voor de toepassing van artikel 51 **de** aanvraag indienen, die na ontvangst elektronisch naar de betrokken lidstaten wordt doorgestuurd.

Amendement 192

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. **In de aanvraag stelt de opdrachtgever een van de betrokken lidstaten als coördinerende lidstaat voor. Als die lidstaat niet de coördinerende lidstaat wenst te zijn, wordt hij het binnen zes dagen na de indiening van de aanvraag met een andere betrokken lidstaat** erover eens **dat laatstgenoemde** de coördinerende lidstaat is. **Als geen andere lidstaat aanvaardt om de coördinerende lidstaat te zijn, is de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat de coördinerende lidstaat. Als een andere lidstaat dan de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat de coördinerende lidstaat wordt, gaat de in artikel 51, lid 2, bedoelde termijn in op de dag na de aanvaarding.**

Amendement

2. De betrokken lidstaten **worden** het binnen zes dagen na de indiening van de aanvraag erover eens **welke lidstaat** de coördinerende lidstaat is. **De lidstaten en de Commissie worden het binnen het kader van de aanbevelingen van de MDCG eens over duidelijke regels voor het aanwijzen van** de coördinerende lidstaat.

Amendement 193

Voorstel voor een verordening

Artikel 58 — lid 3 — alinea 2 — letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) beschrijft de resultaten van de gecoördineerde beoordeling in een verslag **waarmee** de andere betrokken lidstaten **rekening moeten houden** wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig artikel 51, lid 5.

Amendement

b) beschrijft de resultaten van de gecoördineerde beoordeling in een verslag **dat** de andere betrokken lidstaten **moeten goedkeuren** wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig artikel 51, lid 5.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 194**Voorstel voor een verordening****Artikel 58 — lid 5***Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. Voor de toepassing van artikel 57, lid 3, dient de opdrachtgever het verslag over de klinische prestatiestudie door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem bij de betrokken lidstaten in.

*Amendement***Schrappen****Amendement 195****Voorstel voor een verordening****Artikel 59 — lid 1 — alinea 1 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

Er moet tevens informatie worden verzameld over incidenten die het gevolg zijn van gebruikersfouten, aangezien deze een van de meest voorkomende oorzaken van incidenten met medische hulpmiddelen zijn. Deze informatie draagt bij tot het verbeteren van de veiligheid van en de kennis over het hulpmiddel.

Amendement 196**Voorstel voor een verordening****Artikel 59 — lid 1 — alinea 1 ter (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

De lidstaten zorgen ervoor dat incidenten ook op niet-elektronische wijze kunnen worden gerapporteerd, zodat patiënten die geen toegang hebben tot internet ook kunnen rapporteren.

Amendement 197**Voorstel voor een verordening****Artikel 59 — lid 4 — alinea 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

Bij een klinisch onderzoek waarvoor de opdrachtgever de in artikel 58 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in **lid 2** bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

Amendement

Bij een klinisch onderzoek waarvoor de opdrachtgever de in artikel 58 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in **leden 1 en 2** bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 263
Voorstel voor een verordening
Hoofdstuk VII — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Hoofdstuk **VII**

Bewaking en markttoezicht

Amendement

Hoofdstuk **IX (*)**

Bewaking en markttoezicht

(*) Ingevolge dit amendement, vallen de artikelen 61 tot en met 75 onder dit hoofdstuk

Amendement 198
Voorstel voor een verordening
Artikel 61

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, brengen via het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem verslag uit over het volgende:

- a) elk **ernstig** incident in verband met op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen;
- b) elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld ten aanzien van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, inclusief elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die in een derde land is ondernomen met betrekking tot een hulpmiddel dat ook wettelijk op de markt van de Unie wordt aangeboden, als de reden voor de corrigerende actie niet is beperkt tot het in het derde land aangeboden hulpmiddel.

De fabrikanten stellen het in de eerste alinea bedoelde verslag onverwijld op, en uiterlijk 15 dagen nadat zij ervan op de hoogte zijn gebracht dat er een oorzakelijk verband met hun hulpmiddel bestaat of dat een oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is. De termijn voor de rapportage houdt rekening met de ernst van het incident. Als dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de fabrikant eerst een onvolledig verslag indienen, dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.

Amendement

1. Fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, brengen via het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem verslag uit over het volgende:

- a) elk incident, **inclusief de datum en de plaats van het incident, en de vermelding of het een ernstig incident betreft in overeenstemming met de definitie in artikel 2**, in verband met op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen; **indien er inlichtingen beschikbaar zijn over de bij het incident betrokken patiënt of gebruiker en gezondheidswerker, vermeldt de fabrikant deze eveneens;**
- b) elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld ten aanzien van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, inclusief elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die in een derde land is ondernomen met betrekking tot een hulpmiddel dat ook wettelijk op de markt van de Unie wordt aangeboden, als de reden voor de corrigerende actie niet is beperkt tot het in het derde land aangeboden hulpmiddel.

De fabrikanten stellen het in de eerste alinea bedoelde verslag onverwijld op, en uiterlijk 15 dagen nadat zij ervan op de hoogte zijn gebracht dat er een oorzakelijk verband met hun hulpmiddel bestaat of dat een oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is. De termijn voor de rapportage houdt rekening met de ernst van het incident. Als dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de fabrikant eerst een onvolledig verslag indienen, dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Voor soortgelijke **ernstige** incidenten die zich voordoen met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel en waarvoor de fundamentele oorzaak is geïdentificeerd of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld is uitgevoerd, kunnen de fabrikanten periodieke samenvattende verslagen in plaats van afzonderlijke verslagen over de incidenten verstrekken, mits de in artikel 62, lid 5, onder a), b) en c), bedoelde bevoegde autoriteiten het met de fabrikant eens zijn geworden over het formaat, de inhoud en de frequentie van de periodieke samenvattende verslagen.

3. De lidstaten nemen alle passende maatregelen om gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten aan te moedigen om aan hun bevoegde autoriteiten vermoedelijke **ernstige** incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a), te rapporteren

Zij registreren dergelijke verslagen centraal op nationaal niveau. Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, **neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat** de fabrikant van het betrokken hulpmiddel **van het incident** in kennis **wordt gesteld**. De fabrikant zorgt voor de passende follow-up.

De lidstaten **coördineren onder elkaar de ontwikkeling van webgebaseerde en gestructureerde** standaardformulieren voor de rapportage van **ernstige** incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten.

4. Fabrikanten van hulpmiddelen naar maat rapporteren **ernstige** incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in lid 1, aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het hulpmiddel in kwestie is aangeboden.

Amendement

2. Voor soortgelijke incidenten die zich voordoen met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel en waarvoor de fundamentele oorzaak is geïdentificeerd of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld is uitgevoerd, kunnen de fabrikanten periodieke samenvattende verslagen in plaats van afzonderlijke verslagen over de incidenten verstrekken, mits de in artikel 62, lid 5, onder a), b) en c), bedoelde bevoegde autoriteiten het met de fabrikant eens zijn geworden over het formaat, de inhoud en de frequentie van de periodieke samenvattende verslagen.

3. De lidstaten nemen alle passende maatregelen **en voeren gerichte voorlichtingscampagnes** om gezondheidswerkers, **inclusief artsen en apothekers**, gebruikers en patiënten ertoe aan te moedigen **en in staat te stellen** vermoedelijke incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a), te rapporteren aan hun bevoegde autoriteiten. **De lidstaten brengen de Commissie van deze maatregelen op de hoogte.**

De bevoegde instanties van de lidstaten registreren dergelijke verslagen centraal op nationaal niveau. Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, **stelt** zij de fabrikant van het betrokken hulpmiddel **hiervan onmiddellijk** in kennis. De fabrikant zorgt voor de passende follow-up.

De bevoegde autoriteit van een lidstaat registreert de in de eerste alinea bedoelde verslagen in het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem, tenzij het incident in kwestie al door de fabrikant is gerapporteerd.

De **Commissie werkt in samenwerking met de** lidstaten **en in overleg met de relevante partners** standaardformulieren **uit** voor de **elektronische en niet-elektronische** rapportage van incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten.

4. Fabrikanten van hulpmiddelen naar maat rapporteren **onmiddellijk** incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in lid 1, aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het hulpmiddel in kwestie is aangeboden.

Amendement 199

Voorstel voor een verordening

Artikel 62

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van de volgende informatie:

Amendement

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van de volgende informatie:

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

- a) de verslagen van de fabrikanten over **ernstige** incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 1;
- b) de periodieke samenvattende verslagen van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 61, lid 2;
- c) de verslagen van de bevoegde autoriteiten over **ernstige** incidenten, als bedoeld in artikel 63, lid 1, tweede alinea;
- (d) de verslagen van de fabrikanten over trends, als bedoeld in artikel 64;
- e) de berichten van de fabrikanten inzake de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 63, lid 5;
- f) de tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen die autoriteiten en de Commissie uit te wisselen informatie overeenkomstig artikel 63, leden 4 en 7.

2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie **en** de aangemelde instanties.

3. De Commissie zorgt ervoor dat **gezondheidswerkers en** het publiek op passende **niveaus** toegang tot het elektronische systeem **hebben**.

4. Op grond van regelingen tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten van derde landen of internationale organisaties kan de Commissie aan die bevoegde autoriteiten of internationale organisaties toegang tot de databank op het passende niveau verlenen. Die regelingen worden gebaseerd op wederkerigheid en omvatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid en gegevensbescherming die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie van toepassing zijn.

5. De verslagen over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 1, onder a) en b), de periodieke samenvattende verslagen, als bedoeld in artikel 61, lid 2, de verslagen over **ernstige** incidenten, als bedoeld in artikel 63, lid 1, tweede alinea, en de verslagen over trends, als bedoeld in artikel 64, worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de volgende lidstaten:

- a) de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden;

Amendement

- a) de verslagen van de fabrikanten over incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 1;
- b) de periodieke samenvattende verslagen van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 61, lid 2;
- c) de verslagen van de bevoegde autoriteiten over incidenten, als bedoeld in artikel 63, lid 1, tweede alinea;
- (d) de verslagen van de fabrikanten over trends, als bedoeld in artikel 64;

(d bis) de door de fabrikanten opgestelde periodieke geactualiseerde veiligheidsverslagen, als bedoeld in artikel 63 bis;

- e) de berichten van de fabrikanten inzake de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 63, lid 5;
- f) de tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen die autoriteiten en de Commissie uit te wisselen informatie overeenkomstig artikel 63, leden 4 en 7.

2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie, de aangemelde instanties, **de gezondheidswerkers en ook de fabrikanten, indien de informatie hun eigen product betreft.**

3. De Commissie zorgt ervoor dat het publiek op passend **niveau** toegang tot het elektronische systeem **heeft. Indien een verzoek om informatie over een specifiek medisch hulpmiddel wordt ingediend, wordt die informatie onmiddellijk en in ieder geval binnen 15 dagen ter beschikking gesteld.**

4. Op grond van regelingen tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten van derde landen of internationale organisaties kan de Commissie aan die bevoegde autoriteiten of internationale organisaties toegang tot de databank op het passende niveau verlenen. Die regelingen worden gebaseerd op wederkerigheid en omvatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid en gegevensbescherming die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie van toepassing zijn.

5. De verslagen over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 1, onder a) en b), de periodieke samenvattende verslagen, als bedoeld in artikel 61, lid 2, de verslagen over incidenten, als bedoeld in artikel 63, lid 1, tweede alinea, en de verslagen over trends, als bedoeld in artikel 64, worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de volgende lidstaten:

- a) de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden;

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

- b) de lidstaat waarin de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt of moet worden uitgevoerd;
- c) de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft;
- (d) indien van toepassing, de lidstaat waarin de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, is gevestigd.

Amendement

- b) de lidstaat waarin de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt of moet worden uitgevoerd;
- c) de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft;
- (d) indien van toepassing, de lidstaat waarin de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, is gevestigd.

5 bis. *De in artikel 62, lid 5, bedoelde verslagen en informatie met betrekking tot het hulpmiddel in kwestie worden tevens automatisch via het elektronische systeem verzonden naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 het certificaat heeft afgegeven.*

Amendement 200**Voorstel voor een verordening****Artikel 63 — lid 1 — alinea 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

De lidstaten nemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een **ernstig** incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 61, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk tezamen met de fabrikant, wordt geëvalueerd.

Amendement

De lidstaten nemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 61, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk tezamen met de fabrikant, wordt geëvalueerd. **De bevoegde autoriteit houdt rekening met de standpunten van alle relevante belanghebbenden, met inbegrip van de organisaties van patiënten en gezondheidswerkers.**

Amendement 201**Voorstel voor een verordening****Artikel 63 — lid 1 — alinea 2***Door de Commissie voorgestelde tekst*

Indien de bevoegde autoriteit van oordeel is dat overeenkomstig artikel 61, lid 3, ontvangen verslagen betrekking hebben op een ernstig incident, voert zij die verslagen onverwijld in het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem in, tenzij hetzelfde incident reeds door de fabrikant is gerapporteerd.

Amendement

Schrappen

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 202

Voorstel voor een verordening

Artikel 63 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De nationale bevoegde autoriteiten voeren een risicobeoordeling ten aanzien van de gerapporteerde **ernstige** incidenten of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld uit, rekening houdend met criteria zoals oorzakelijkheid, detecteerbaarheid en waarschijnlijkheid dat het probleem zich nogmaals voordoet, frequentie van het gebruik van het hulpmiddel, waarschijnlijkheid dat er schade optreedt en ernst van die schade, klinisch voordeel van het hulpmiddel, beoogde en potentiële gebruikers en getroffen populatie. Zij evalueren ook de geschiktheid van de door de fabrikant beoogde of ondernomen corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld en de noodzaak van enige andere corrigerende actie. Zij monitoren het onderzoek van het incident door de fabrikant.

Amendement

2. De nationale bevoegde autoriteiten voeren een risicobeoordeling ten aanzien van de gerapporteerde incidenten of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld uit, rekening houdend met criteria zoals oorzakelijkheid, detecteerbaarheid en waarschijnlijkheid dat het probleem zich nogmaals voordoet, frequentie van het gebruik van het hulpmiddel, waarschijnlijkheid dat er schade optreedt en ernst van die schade, klinisch voordeel van het hulpmiddel, beoogde en potentiële gebruikers en getroffen populatie. Zij evalueren ook de geschiktheid van de door de fabrikant beoogde of ondernomen corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld en de noodzaak van enige andere corrigerende actie. Zij monitoren het onderzoek van het incident door de fabrikant **en houden tevens rekening met de standpunten van patiënten.**

Amendement 203

Voorstel voor een verordening

Artikel 63 — lid 3 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voor de in artikel 1, lid 4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen en wanneer het **ernstige** incident of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in verband kan worden gebracht met een stof die, wanneer afzonderlijk gebruikt, als een geneesmiddel zou worden beschouwd, informeert de evaluerende bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit, als bedoeld in lid 6, de relevante bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), zoals geraadpleegd door de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 42, lid 2, tweede alinea.

Amendement

Voor de in artikel 1, lid 4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen en wanneer het incident of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in verband kan worden gebracht met een stof die, wanneer afzonderlijk gebruikt, als een geneesmiddel zou worden beschouwd, informeert de evaluerende bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit, als bedoeld in lid 6, de relevante bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), zoals geraadpleegd door de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 42, lid 2, tweede alinea.

Amendement 204

Voorstel voor een verordening

Artikel 63 — lid 3 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voor overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder e), onder deze verordening vallende hulpmiddelen en wanneer het **ernstige** incident of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in verband kan worden gebracht met weefsels of cellen van menselijke oorsprong die voor de vervaardiging van het hulpmiddel worden gebruikt, informeert de bevoegde autoriteit of de in lid 6 bedoelde coördinerende bevoegde autoriteit de relevante bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen die door de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 42, lid 2, is geraadpleegd.

Amendement

Voor overeenkomstig artikel 1, lid 4, onder e), onder deze verordening vallende hulpmiddelen en wanneer het incident of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in verband kan worden gebracht met weefsels of cellen van menselijke oorsprong die voor de vervaardiging van het hulpmiddel worden gebruikt, informeert de bevoegde autoriteit of de in lid 6 bedoelde coördinerende bevoegde autoriteit de relevante bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen die door de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 42, lid 2, is geraadpleegd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 205**Voorstel voor een verordening****Artikel 63 — lid 4***Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. Na de uitvoering van de beoordeling stelt de evaluerende bevoegde autoriteit via het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen of die aan de fabrikant is opgelegd om het risico **dat zich opnieuw een ernstig incident voordoet** tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende voorvallen en de uitkomst van de beoordeling.

Amendement

4. Na de uitvoering van de beoordeling stelt de evaluerende bevoegde autoriteit via het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen of die aan de fabrikant is opgelegd om het risico **van herhaling** tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende voorvallen en de uitkomst van de beoordeling.

Amendement 206**Voorstel voor een verordening****Artikel 63 — lid 6 — alinea 1 — letter a***Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) wanneer soortgelijke **ernstige** incidenten in verband met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel van dezelfde fabrikant in meer dan een lidstaat plaatsvinden;

Amendement

a) wanneer soortgelijke incidenten in verband met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel van dezelfde fabrikant in meer dan een lidstaat plaatsvinden;

Amendement 207**Voorstel voor een verordening****Artikel 63 — lid 7 — alinea 1 — letter a***Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) monitoren van het onderzoek naar het **ernstige** incident door de fabrikant en de te ondernemen corrigerende actie;

Amendement

a) monitoren van het onderzoek naar het incident door de fabrikant en de te ondernemen corrigerende actie;

Amendement 208**Voorstel voor een verordening****Artikel 63 — lid 7 — alinea 1 — letter b***Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) overleg plegen met de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven over het effect van het **ernstige** incident op het certificaat;

Amendement

b) overleg plegen met de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven over het effect van het incident op het certificaat;

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 209
Voorstel voor een verordening
Artikel 63 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 63 bis

Periodiek veiligheidsverslag

1. Fabrikanten van medische hulpmiddelen van klasse III rapporteren aan het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem:

- a) samenvattingen van de gegevens die van belang zijn voor de voordelen en risico's van de medische hulpmiddelen, met inbegrip van de resultaten van alle studies, met een inschatting van de mogelijke gevolgen daarvan voor de certificering;
- b) een wetenschappelijke afweging van de voordelen en risico's van het medische hulpmiddel;
- c) alle gegevens over het afzetvolume van de medische hulpmiddelen, met inbegrip van een schatting van het aantal mensen dat aan het medische hulpmiddel is blootgesteld.

2. De fabrikanten dienen hun periodieke veiligheidsverslagen bij de bevoegde autoriteiten in, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij ten minste eenmaal per jaar in de eerste twee jaar nadat het medische hulpmiddel voor het eerst in de handel is gebracht.

3. De MDCG beoordeelt de periodieke veiligheidsverslagen om te bepalen of er sprake is van nieuwe of gewijzigde risico's, of van wijzigingen in de risico-batenverhouding van het medische hulpmiddel.

4. De MDCG bepaalt na de beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen of er maatregelen betreffende het medische hulpmiddel nodig zijn. De MDCG informeert de aangemelde instantie in geval van een negatieve wetenschappelijke beoordeling. In dat geval besluit de aangemelde instantie, al naar gelang het geval, de vergunning te handhaven, te wijzigen, te schorsen of in te trekken.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 210**Voorstel voor een verordening****Artikel 64 — lid 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb en III rapporteren aan het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten **die geen ernstige incidenten zijn** of van verwachte ongewenste neveneffecten die significante gevolgen hebben voor de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde risico-batenanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, wanneer afgewogen tegen de beoogde voordelen. De significante toename wordt vastgesteld in vergelijking met de te verwachten frequentie of ernst van dergelijke incidenten of de verwachte ongewenste neveneffecten van het hulpmiddel of de categorie of groep hulpmiddelen in kwestie, tijdens een specifieke periode als vastgesteld in de conformiteitsbeoordeling van de fabrikant. Artikel 63 is van toepassing.

Amendement

De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb en III rapporteren aan het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of ernst van **alle** incidenten of van verwachte ongewenste neveneffecten die significante gevolgen hebben voor de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde risico-batenanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, wanneer afgewogen tegen de beoogde voordelen. De significante toename wordt vastgesteld in vergelijking met de te verwachten frequentie of ernst van dergelijke incidenten of de verwachte ongewenste neveneffecten van het hulpmiddel of de categorie of groep hulpmiddelen in kwestie, tijdens een specifieke periode als vastgesteld in de conformiteitsbeoordeling van de fabrikant. Artikel 63 is van toepassing.

Amendement 211**Voorstel voor een verordening****Artikel 64 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement***Artikel 64 bis**

Medische hulpmiddelen die vallen onder rechtshandelingen van de Europese Unie betreffende de kwaliteit en veiligheid van bloed.

1. Deze verordening geldt onverminderd reeds bestaande en ten uitvoer gelegde regelingen op Europees niveau in verband met het verzamelen, testen, bewerken, opslaan of distribueren van bloed en bloedbestanddelen.

2. Deze verordening geldt onverminderd strengere nationale en uniale wetgeving in verband met de traceerbaarheid en de waakzaamheid ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen dan deze verordening. Deze maatregelen dienen in het belang van de patiënten te worden gehandhaafd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 212**Voorstel voor een verordening****Artikel 66 — lid 1 — letter a***Door de Commissie voorgestelde tekst*

- a) typologie van **ernstige** incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld voor specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen;

Amendement

- a) typologie van incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld voor specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen;

Amendement 213**Voorstel voor een verordening****Artikel 66 — alinea 1 — letter b***Door de Commissie voorgestelde tekst*

- b) geharmoniseerde formulieren voor de rapportage van **ernstige** incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen en verslagen over trends die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in de artikelen 61 en 64;

Amendement

- b) geharmoniseerde formulieren voor de rapportage van incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen en verslagen over trends die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in de artikelen 61 en 64;

Amendement 214**Voorstel voor een verordening****Artikel 66 — lid 1 — letter c***Door de Commissie voorgestelde tekst*

- c) termijnen voor de rapportage van **ernstige** incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen en verslagen over trends die worden ingediend door de fabrikanten, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in de artikelen 61 en 64;

Amendement

- c) termijnen voor de rapportage van incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen en verslagen over trends die worden ingediend door de fabrikanten, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in de artikelen 61 en 64;

Amendement 215**Voorstel voor een verordening****Artikel 66 — lid 2 — alinea 1 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

De Commissie wint vooraf advies in bij het MDAC alvorens de uitvoeringshandelingen op te stellen.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 216

Voorstel voor een verordening

Artikel 67 — leden 1 en 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysische of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten. De bevoegde autoriteiten kunnen van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren, en, **zo nodig en gerechtvaardigd**, de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers betreden en de nodige monsters van de hulpmiddelen nemen. Wanneer zij dat nodig achten, mogen zij hulpmiddelen die een **ernstig** risico opleveren, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken.

Amendement

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysische of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten. De bevoegde autoriteiten kunnen van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren, en de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers betreden **en inspecteren** en de nodige monsters van de hulpmiddelen nemen **om te laten analyseren door een officieel laboratorium**. Wanneer zij dat nodig achten, mogen zij hulpmiddelen die een risico opleveren, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken.

1 bis. De bevoegde autoriteiten wijzen inspecteurs aan die bevoegd zijn om de in lid 1 genoemde controles uit te voeren. De controles worden uitgevoerd door inspecteurs uit de lidstaat waar de marktdeelnemer gevestigd is. Deze inspecteurs kunnen worden bijgestaan door deskundigen die door de bevoegde autoriteiten zijn benoemd.

1 ter. Er mogen ook onaangekondigde inspecties worden uitgevoerd. Bij het gelasten en verrichten van dergelijke inspecties moet altijd rekening worden gehouden met het evenredigheidsbeginsel, met name ten aanzien van de mogelijke gevaren van een hulpmiddel.

1 quater. Na elke inspectie als bedoeld in lid 1 van dit artikel stelt de bevoegde autoriteit een verslag op over de naleving door de marktdeelnemer van de toepasselijke wettelijke en technische vereisten conform de bepalingen in deze verordening, en over de eventueel noodzakelijke corrigerende actie.

1 quinquies. De bevoegde autoriteit die de inspectie heeft uitgevoerd, deelt de inhoud van dit verslag mede aan de geïnspecteerde marktdeelnemer. Alvorens het verslag goed te keuren, stelt de bevoegde autoriteit de geïnspecteerde marktdeelnemer in de gelegenheid opmerkingen te maken. Het definitieve inspectieverslag waarvan sprake is in lid 1 ter wordt ingevoerd in het elektronische systeem als bedoeld in artikel 68.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De lidstaten evalueren en beoordelen periodiek de **werking** van hun **markttoezichtactiviteiten**. Deze evaluaties en beoordelingen worden ten minste elke **vier** jaar uitgevoerd en de resultaten ervan worden aan de andere lidstaten en de Commissie meegedeeld. De **betrokken lidstaat maakt** een samenvatting van de resultaten toegankelijk voor het publiek.

1 sexes. Onverminderd eventuele internationale overeenkomsten tussen de Unie en derde landen kunnen de in lid 1 bedoelde controles ook plaatsvinden in de bedrijfsruimten van een marktdeelnemer in een derde land, indien beoogd wordt het hulpmiddel op de markt van de Unie beschikbaar te maken.

2. De lidstaten stellen strategische toezichtsplannen op met hun geplande toezichtsactiviteiten, alsmede de menselijke en materiële hulpbronnen die nodig zijn om deze activiteiten uit te voeren. De lidstaten evalueren en beoordelen periodiek de **tenuitvoerlegging** van hun **markttoezichtsplannen**. Deze evaluaties en beoordelingen worden ten minste elke **twee** jaar uitgevoerd en de resultaten ervan worden aan de andere lidstaten en de Commissie meegedeeld. **De Commissie kan aanbevelingen doen betreffende aanpassingen van de toezichtsplannen.** De lidstaten maken een samenvatting van de resultaten **en van de aanbevelingen van de Commissie** toegankelijk voor het publiek.

Amendement 217

Voorstel voor een verordening

Artikel 68 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in lid 1 vermelde informatie wordt via het elektronische systeem onmiddellijk naar alle betrokken bevoegde autoriteiten doorgestuurd en toegankelijk gemaakt voor de lidstaten **en** de Commissie.

Amendement

2. De in lid 1 vermelde informatie wordt via het elektronische systeem onmiddellijk naar alle betrokken bevoegde autoriteiten doorgestuurd en toegankelijk gemaakt voor de lidstaten, de Commissie, **de aangemelde instanties, het Bureau en gezondheidswerkers. De Commissie zorgt er eveneens voor dat het publiek op passend niveau toegang tot het elektronische systeem heeft.** Ze ziet er in het bijzonder op toe dat wanneer er om informatie wordt verzocht over een specifiek medisch hulpmiddel, deze informatie onverwijld en binnen 15 dagen beschikbaar wordt gesteld. De Commissie zorgt, in overleg met de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, elke zes maanden voor een overzicht van deze informatie dat bestemd is voor het publiek en gezondheidswerkers. Deze informatie is toegankelijk via de in artikel 27 bedoelde Europese databank.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 218

Voorstel voor een verordening

Artikel 68 — lid 2 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De in artikel 68, lid 1, onder a), b), c) en d), vermelde informatie wordt ter beschikking gesteld aan de MDCG, die daarvan verslag uitbrengt tijdens de eerste vergadering van het MDAC nadat de informatie ter beschikking is gekomen.

Amendement 219

Voorstel voor een verordening

Artikel 69 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Wanneer de bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van bewakingsgegevens of andere informatie voldoende redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen vormt, voeren zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uit die betrekking heeft op alle voorschriften van deze verordening die relevant zijn voor het door het hulpmiddel gevormde risico. De desbetreffende marktdeelnemers werken, indien dit nodig is, met de bevoegde autoriteiten samen.

Wanneer de bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van bewakingsgegevens of andere informatie voldoende redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen vormt, voeren zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uit die betrekking heeft op alle voorschriften van deze verordening die relevant zijn voor het door het hulpmiddel gevormde risico. De desbetreffende marktdeelnemers werken, indien dit nodig is, met de bevoegde autoriteiten samen. **In het kader van deze evaluatie informeren de bevoegde autoriteiten de aangewezen instanties die belast zijn met de controle als het gaat om een hulpmiddel uit de klasse IIa, IIb en III, alsmede de andere bevoegde autoriteiten over de resultaten van de evaluatie en de maatregelen die genomen zullen worden naar aanleiding van de resultaten van de evaluatie.**

Amendement 220

Voorstel voor een verordening

Artikel 69 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Wanneer de bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van bewakingsgegevens of andere informatie redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen vormt, kunnen zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uitvoeren die betrekking heeft op alle voorschriften van deze verordening die relevant zijn voor het door het hulpmiddel gevormde risico. De desbetreffende marktdeelnemers werken, indien dit nodig is, met de bevoegde autoriteiten samen.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 221**Voorstel voor een verordening****Artikel 70 — lid 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Wanneer de bevoegde autoriteiten na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 69 van oordeel zijn dat het hulpmiddel, dat een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen vormt, niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening, eisen zij **onverwijld** dat de desbetreffende marktdeelnemer alle passende en naar behoren gerechtvaardigde corrigerende actie onderneemt om het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met die voorschriften, het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te verbieden of te beperken, het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke voorschriften te onderwerpen, het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, evenredig met de aard van het risico.

Amendement

1. Wanneer de bevoegde autoriteiten na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 69 van oordeel zijn dat het hulpmiddel, dat een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen vormt, niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening, eisen zij **onmiddellijk** dat de desbetreffende marktdeelnemer alle passende en naar behoren gerechtvaardigde corrigerende actie onderneemt om het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met die voorschriften, het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te verbieden of te beperken, het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke voorschriften te onderwerpen, het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn **die duidelijk wordt vastgesteld en medegedeeld aan de betreffende marktdeelnemer**, evenredig met de aard van het risico.

Amendement 222**Voorstel voor een verordening****Artikel 70 — lid 2***Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Wanneer de bevoegde autoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem in kennis van de resultaten van de evaluatie en de acties die de marktdeelnemers moeten uitvoeren.

Amendement

2. Wanneer de bevoegde autoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem **onmiddellijk** in kennis van de resultaten van de evaluatie en de acties die de marktdeelnemers moeten uitvoeren.

Amendement 223**Voorstel voor een verordening****Artikel 70 — lid 3***Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De marktdeelnemers zorgen **ervoor** dat alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij in de Unie op de markt hebben aangeboden.

Amendement

3. De marktdeelnemers zorgen **er onverwijld voor** dat alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij in de Unie op de markt hebben aangeboden.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 224

Voorstel voor een verordening

Artikel 70 — lid 3 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Indien de hulpmiddelen in kwestie teruggeroepen moeten worden, verricht de marktdeelnemer de nodige inspanningen om ervoor te zorgen dat de terugname wordt uitgevoerd binnen de door de bevoegde autoriteit duidelijk vastgestelde en medegedeelde termijn als bedoeld in lid 1;

Amendement 225

Voorstel voor een verordening

Artikel 70 — lid 4 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Zij stellen de Commissie en de andere lidstaten **onverwijld** in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem.

Zij stellen de Commissie en de andere lidstaten **onmiddellijk** in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem.

Amendement 226

Voorstel voor een verordening

Artikel 70 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. De lidstaten, met uitzondering van de lidstaat die de procedure heeft ingeleid, stellen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het hulpmiddel waarover zij beschikken en van de maatregelen die zij in verband met het betrokken hulpmiddel hebben genomen. Wanneer zij het niet eens zijn met de nationale maatregel waarvan zij in kennis zijn gesteld, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem **onverwijld** op de hoogte van hun bezwaren.

6. De lidstaten, met uitzondering van de lidstaat die de procedure heeft ingeleid, stellen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het hulpmiddel waarover zij beschikken en van de maatregelen die zij in verband met het betrokken hulpmiddel hebben genomen. Wanneer zij het niet eens zijn met de nationale maatregel waarvan zij in kennis zijn gesteld, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem **onmiddellijk** op de hoogte van hun bezwaren.

Amendement 227

Voorstel voor een verordening

Artikel 70 — lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7. Wanneer binnen **twee maanden** na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

7. Wanneer binnen **een maand** na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 228

Voorstel voor een verordening

Artikel 70 — lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. Alle lidstaten zorgen ervoor dat **onverwijld** passende restrictieve maatregelen voor het betrokken hulpmiddel worden genomen.

Amendement

8. Alle lidstaten zorgen ervoor dat **onmiddellijk** passende restrictieve maatregelen voor het betrokken hulpmiddel worden genomen.

Amendement 229

Voorstel voor een verordening

Artikel 71 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer binnen **twee maanden** na ontvangst van de in artikel 70, lid 4, bedoelde kennisgeving door een lidstaat bezwaar wordt gemaakt tegen een door een andere lidstaat genomen voorlopige maatregel of wanneer de Commissie de maatregel in strijd acht met de wetgeving van de Unie, evalueert de Commissie de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement

1. Wanneer binnen **een maand** na ontvangst van de in artikel 70, lid 4, bedoelde kennisgeving door een lidstaat bezwaar wordt gemaakt tegen een door een andere lidstaat genomen voorlopige maatregel of wanneer de Commissie de maatregel in strijd acht met de wetgeving van de Unie, evalueert de Commissie de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 230

Voorstel voor een verordening

Artikel 72 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 69 meent dat, hoewel een hulpmiddel rechtmatig in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, het een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid vormt, moet hij de desbetreffende marktdeelnemer(s) verplichten om alle nodige voorlopige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat het betrokken hulpmiddel, wanneer het in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, dat risico niet langer vormt of om het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, evenredig met de aard van het risico.

Amendement

1. Wanneer een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 69 meent dat, hoewel een hulpmiddel rechtmatig in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, het een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid vormt, moet hij de desbetreffende marktdeelnemer(s) **onmiddellijk** verplichten om alle nodige voorlopige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat het betrokken hulpmiddel, wanneer het in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, dat risico niet langer vormt of om het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, evenredig met de aard van het risico.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 231

Voorstel voor een verordening

Artikel 73 — lid 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Onverminderd artikel 70 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende bevindingen doet, van de betrokken marktdeelnemer dat deze binnen een redelijke termijn die evenredig is aan de niet-conformiteit een einde maakt aan de niet-conformiteit:

Amendement

1. Onverminderd artikel 70 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende bevindingen doet, van de betrokken marktdeelnemer dat deze binnen een redelijke termijn **die duidelijk is vastgesteld en medegedeeld en** die evenredig is aan de niet-conformiteit een einde maakt aan de niet-conformiteit:

Amendement 232

Voorstel voor een verordening

Artikel 73 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Wanneer de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn een einde maakt aan de niet-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen. Die lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten **onverwijld** in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem.

Amendement

2. Wanneer de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn een einde maakt aan de niet-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat **onmiddellijk** alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen. Die lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten **onmiddellijk** in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem.

Amendement 233

Voorstel voor een verordening

Artikel 74 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie die wijst op een potentieel risico in verband met een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen, van mening is dat het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke specifieke categorie of groep hulpmiddelen moet worden verboden of beperkt of aan bijzondere voorschriften moet worden onderworpen of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, **kan** hij alle nodige en gerechtvaardigde voorlopige maatregelen **nemen**.

Amendement

1. Wanneer een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie die wijst op een potentieel risico in verband met een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen, van mening is dat het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke specifieke categorie of groep hulpmiddelen moet worden verboden of beperkt of aan bijzondere voorschriften moet worden onderworpen of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, **neemt** hij alle nodige en gerechtvaardigde voorlopige maatregelen.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 234**Voorstel voor een verordening****Artikel 75 — lid 2***Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Behalve in gevallen waarin onmiddellijke actie nodig is wegens een ernstig risico voor de menselijke gezondheid of veiligheid, wordt aan de betrokken marktdeelnemer de mogelijkheid geboden om binnen een adequate termijn bij de bevoegde instantie opmerkingen in te dienen voordat een maatregel wordt vastgesteld. Als actie is ondernomen zonder de marktdeelnemer te horen, wordt hem de mogelijkheid geboden zo snel mogelijk opmerkingen in te dienen en de ondernomen actie wordt snel nadien opnieuw bekeken.

Amendement

2. Behalve in gevallen waarin onmiddellijke actie nodig is wegens een ernstig risico voor de menselijke gezondheid of veiligheid, wordt aan de betrokken marktdeelnemer de mogelijkheid geboden om binnen een adequate, **duidelijk vastgestelde** termijn bij de bevoegde instantie opmerkingen in te dienen voordat een maatregel wordt vastgesteld. Als actie is ondernomen zonder de marktdeelnemer te horen, wordt hem de mogelijkheid geboden zo snel mogelijk opmerkingen in te dienen en de ondernomen actie wordt snel nadien opnieuw bekeken.

Amendement 235**Voorstel voor een verordening****Artikel 75 — lid 3***Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Elke vastgestelde maatregel wordt onmiddellijk ingetrokken of gewijzigd als de marktdeelnemer aantoont dat hij doeltreffende corrigerende actie heeft ondernomen.

Amendement

3. Elke vastgestelde maatregel wordt onmiddellijk ingetrokken of gewijzigd als de marktdeelnemer **naar behoren** aantoont dat hij doeltreffende corrigerende actie heeft ondernomen.

Amendement 264**Voorstel voor een verordening****Hoofdstuk VIII — titel***Door de Commissie voorgestelde tekst***Hoofdstuk VIII**

Samenwerking tussen lidstaten, coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, EU-referentielaboratoria, hulpmiddelenregisters

*Amendement***Hoofdstuk X (*)**

Samenwerking tussen lidstaten, coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, **adviescomité medische hulpmiddelen**, EU-referentielaboratoria, hulpmiddelenregisters

(*) Ingevolge dit amendement, vallen de artikelen 76 tot en met 83 onder dit hoofdstuk

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 236**Voorstel voor een verordening****Artikel 76 — lid 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering van deze verordening. Zij verlenen aan hun autoriteiten de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. De lidstaten delen de bevoegde autoriteiten mee aan de Commissie die een lijst van bevoegde autoriteiten bekendmaakt.

Amendement

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering van deze verordening. Zij verlenen aan hun autoriteiten de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. De lidstaten delen de bevoegde autoriteiten mee aan de Commissie die een lijst van bevoegde autoriteiten **met hun contactgegevens** bekendmaakt.

Amendement 237**Voorstel voor een verordening****Artikel 77 — lid 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met elkaar en met de Commissie en wisselen met elkaar de nodige informatie uit om het mogelijk te maken dat deze verordening op uniforme wijze wordt toegepast.

Amendement

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met elkaar, met de Commissie **en zo nodig met de MDCG** en wisselen met elkaar **en de Commissie** de nodige informatie uit om het mogelijk te maken dat deze verordening op uniforme wijze wordt toegepast.

Amendement 238**Voorstel voor een verordening****Artikel 78 — lid 2 — alinea 2 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

De Commissie controleert de bekwaamheid van de leden van de MDCG. De Commissie maakt de resultaten van deze controle telkens openbaar en geeft informatie over de bekwaamheid van de leden van de MDCG.

Amendement 239**Voorstel voor een verordening****Artikel 78 — lid 6***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

6. De MDCG kan van geval tot geval deskundigen en andere derde partijen uitnodigen om de vergaderingen bij te wonen of schriftelijke bijdragen te leveren.

Schrappen

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 240
Voorstel voor een verordening
Artikel 78 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 78 bis

Adviescomité medische hulpmiddelen

1. De Commissie richt een multidisciplinair adviescomité medische hulpmiddelen (MDAC) op, bestaande uit deskundigen en vertegenwoordigers van belanghebbenden, dat de MDCG, de Commissie en de lidstaten ondersteuning, advies en expertise moet verstrekken met betrekking tot de technische, wetenschappelijke, maatschappelijke en economische aspecten van het opstellen van regelgeving voor medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals op het gebied van medische technologie, grensgevallen inzake geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden, levensmiddelen en, indien nodig, andere producten, alsook met betrekking tot andere aspecten van de tenuitvoerlegging van deze verordening.
2. Bij de oprichting van het MDAC zorgt de Commissie voor een brede, passende en evenwichtige vertegenwoordiging van de voor medische hulpmiddelen relevante disciplines. Het MDAC kan onder zijn verantwoordelijkheid deskundigenpanels oprichten voor bepaalde medische disciplines.
3. Het MDAC wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. De Commissie geeft het MDAC logistieke ondersteuning.
4. Het MDAC stelt zijn reglement van orde vast, dat in werking nadat de Commissie een gunstig advies heeft uitgebracht.
5. Het MDAC zorgt ervoor dat, wanneer grensgevallen met geneesmiddelen en levensmiddelen worden behandeld, een passend niveau van raadpleging van het Bureau en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid is gewaarborgd.
6. Het MDAC maakt de belangenverklaringen van zijn leden openbaar.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 367
Voorstel voor een verordening
Artikel 78 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 78 ter

Comité voor de beoordeling van medische hulpmiddelen

1. Hierbij wordt het beoordelingscomité medische hulpmiddelen (ACMD) opgericht, dat de beginselen van hoogste wetenschappelijke competentie, onpartijdigheid en transparantie in acht neemt, en belangenconflicten vermijdt.

2. Het ACMD is samengesteld uit:

- minstens één lid dat elk van de in lid 3 bedoelde medische domeinen vertegenwoordigt. Dit lid is een erkend deskundige in zijn/haar discipline en put uit bijkomende expertise, indien nodig. Deze deskundigen worden door middel van een oproep van de Commissie tot indiening van blijken van belangstelling benoemd voor drie jaar, welke termijn eenmalig kan worden verlengd;
- een vertegenwoordiger van het EMA;
- een vertegenwoordiger van de Commissie;
- drie vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, te benoemen door de Commissie door middel van een oproep van de Commissie tot indiening van blijken van belangstelling.

Het ACMD komt bijeen op verzoek van de MDCG of de Commissie en de vergaderingen worden voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

De Commissie ziet erop toe dat de samenstelling van het ACMD is afgestemd op de expertise die vereist is voor de beoordelingsprocedure in specifieke gevallen.

De Commissie neemt de taak van secretariaat van dit comité op zich.

3. De leden van het ACMD worden gekozen op grond van hun vakbekwaamheid en ervaring in hun discipline.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- anesthesie;
- vaststelling van bloedgroepen of weefselgroepen;
- bloedtransfusie en –transplantatie;
- cardiologie;
- besmettelijke ziekten;
- tandheelkunde;
- dermatologie;
- kno;
- endocrinologie;
- gastro-enterologie;
- algemene en plastische chirurgie;
- klinische genetica;
- nefrologie/urologie;
- neurologie;
- verloskunde/gynaecologie;
- oncologie;
- oogheelkunde;
- orthopedie;
- fysieke geneeskunde;
- pulmonologie/pneumologie;
- radiologie.

De leden van het ACMD voeren hun taken op onpartijdige en objectieve wijze uit. Zij zijn volledig onafhankelijk en vragen en aanvaarden geen instructies van enige regering, aangemelde instantie of fabrikant. Elk lid stelt een belangenverklaring op, die openbaar toegankelijk wordt gemaakt.

De Commissie is bevoegd om, in het licht van technische vooruitgang en mogelijke nieuwe informatie, in overeenstemming met artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen ter wijziging, schrapping of aanvulling van de onder punt a) van dit lid bedoelde criteria.

4. Het ACMD voert de in artikel 44 bis bedoelde taken uit. De leden van het ACMD doen bij het vaststellen van klinische evaluaties hun uiterste best consensus te bereiken. Als geen consensus kan worden bereikt, neemt het ACMD een besluit bij meerderheid van zijn leden. De Commissie neemt geen deel aan de stemmingen in de coördinatiegroep. Minderheidsstandpunten worden als bijlage bij de adviezen van het ACMD gevoegd.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Het ACMD stelt zijn reglement van orde vast, dat met name procedures omvat voor:

- het vaststellen van klinische evaluaties, waaronder in urgente gevallen;
- de delegatie van taken aan leden.

Amendementen 366 en 368

Voorstel voor een verordening

Artikel 80 — letter a en b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) bijdragen aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek hebben ingediend en de aangemelde instanties overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV;

-a) verstrekken van regelgevende adviezen op basis van een klinische beoordeling verricht overeenkomstig artikel 44 bis (beoordelingsprocedure in specifieke gevallen);

a) bijdragen aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek hebben ingediend en de aangemelde instanties overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV;

a bis) vaststellen en schriftelijk vastleggen van de algemene bekwaamheids- en kwalificatiebeginselen en procedures voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen (vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden) alsmede de vereiste opleiding (basis- en voortgezette opleiding). De kwalificatiecriteria hebben betrekking op de verschillende functies in het conformiteitsbeoordelingsproces en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden die binnen de reikwijdte van de aanwijzing vallen;

a ter) beoordelen en goedkeuren van de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gehanteerde criteria in verband met punt a bis van dit artikel;

a quater) toezicht houden op de coördinatiegroep van aangemelde instanties als bedoeld in artikel 39;

a quinquies) de Commissie bijstaan voor wat betreft het verstrekken van een halfjaarlijks overzicht van bewakingsgegevens en markttoezichtactiviteiten, waaronder eventuele getroffen preventieve gezondheidsbeschermingsmaatregelen. Deze informatie is toegankelijk via de Europese databank bedoeld in artikel 27;

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) *bijdragen aan de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen overeenkomstig artikel 44;*

Amendement 243**Voorstel voor een verordening****Artikel 81 — alinea 2 — letter b**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) verstrekken van wetenschappelijk advies over de stand van de techniek betreffende specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen;

b) verstrekken van wetenschappelijk advies **en technische bijstand** over **de vaststelling van** de stand van de techniek betreffende specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen;

Amendement 244**Voorstel voor een verordening****Artikel 81 — lid 2 — letter f**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f) bijdragen aan de ontwikkeling van normen **op internationaal niveau;**

f) bijdragen aan de ontwikkeling van GTS, **alsook van internationale** normen;

Amendement 245**Voorstel voor een verordening****Artikel 81 — lid 2 — letter g bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(g bis) **verstrekken van wetenschappelijke adviezen en technische bijstand aan de Commissie in verband met de herindeling van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als hulpmiddelen voor meervoudig gebruik.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 246

Voorstel voor een verordening

Artikel 82 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De leden van de MDCG en de medewerkers van de EU-referentielaboratoria mogen geen financiële of andere belangen in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben die hun onpartijdigheid kunnen aantasten. Zij verbinden zich ertoe in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze te handelen. Zij leggen een verklaring af betreffende de directe en indirecte belangen die zij eventueel in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben en werken deze verklaring bij wanneer een relevante verandering plaatsvindt. **Op verzoek** wordt **de** belangenverklaring **toegankelijk** gemaakt **voor het publiek**. **Dit artikel is niet van toepassing op de vertegenwoordigers van organisaties van belanghebbenden die aan de subgroepen van de MDCG deelnemen.**

Amendement

1. De leden van de MDCG, **de leden van de adviespanels van de MDCG** en de medewerkers van de EU-referentielaboratoria mogen geen financiële of andere belangen in de medische-hulpmiddelenindustrie **of de toeleveringsketen** hebben die hun onpartijdigheid kunnen aantasten. Zij verbinden zich ertoe in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze te handelen. Zij leggen een verklaring af betreffende de directe en indirecte belangen die zij eventueel in de medische-hulpmiddelenindustrie **of in de toeleveringsketen** hebben en werken deze verklaring bij wanneer een relevante verandering plaatsvindt. **De** belangenverklaring wordt **openbaar** gemaakt **op de website van de Commissie**.

Amendement 247

Voorstel voor een verordening

Artikel 82 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. **Door de MDCG van geval tot geval uitgenodigde** deskundigen **en andere derde partijen** wordt verzocht een verklaring af te leggen over hun belangen bij de aangelegenheid in kwestie.

Amendement

2. **Aan** deskundigen **die deel uitmaken van het in artikel 78 bis vermelde adviescomité** wordt verzocht een verklaring af te leggen over hun belangen bij de aangelegenheid in kwestie.

Amendement 248

Voorstel voor een verordening

Artikel 83 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen **ter aanmoediging van** de instelling van registers voor **specifieke soorten** hulpmiddelen om ervaringen met het gebruik van dergelijke hulpmiddelen na het in de handel brengen ervan te verzamelen. Dergelijke registers dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van de hulpmiddelen op de lange termijn.

Amendement

De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen **om** de instelling van **gecoördineerde en geharmoniseerde** registers voor **medische** hulpmiddelen **te garanderen** met als doel ervaringen met het gebruik van dergelijke hulpmiddelen na het in de handel brengen ervan te verzamelen. **Voor medische hulpmiddelen van klasse IIb en klasse III wordt er stelselmatig een register ingevoerd.** Dergelijke registers dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van de hulpmiddelen op de lange termijn.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 265
Voorstel voor een verordening
Hoofdstuk IX — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Hoofdstuk IX

Geheimhouding, gegevensbescherming, financiering, sancties

Amendement

Hoofdstuk XI (*)

Geheimhouding, gegevensbescherming, financiering, sancties

(*) Ingevolge dit amendement, vallen de artikelen 84 tot en met 87 onder dit hoofdstuk

Amendement 249
Voorstel voor een verordening
Artikel 86

Door de Commissie voorgestelde tekst

Deze verordening laat de mogelijkheid onverlet dat de lidstaten een vergoeding verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en berust op het beginsel dat de vergoeding kostendekkend moet zijn. Zij stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld in kennis.

Amendement

Deze verordening laat de mogelijkheid onverlet dat de lidstaten een vergoeding verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en berust op het beginsel dat de vergoeding kostendekkend moet zijn. Zij stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld in kennis. **De structuur en de hoogte van de vergoeding zijn op verzoek voor het publiek toegankelijk.**

Amendement 250
Voorstel voor een verordening
Artikel 87

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten stellen bepalingen vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [drie maanden vóór de datum van toepassing van de verordening] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Amendement

De lidstaten stellen bepalingen vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. **Het afschrikkende karakter van de sanctie wordt op grond van het uit de overtreding behaalde gewin vastgesteld.** De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [drie maanden vóór de datum van toepassing van de verordening] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 251

Voorstel voor een verordening

Artikel 89 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, als bedoeld in artikel 2, leden 2 en 3, **artikel 4, lid 5, artikel 8, lid 2**, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7, artikel 25, lid 7, artikel 29, lid 2, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 4, **artikel 42, lid 11**, artikel 45, lid 5, artikel 51, lid 7, artikel 53, lid 3, artikel 74, lid 4, en artikel 81, lid 6, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

Amendement

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, als bedoeld in artikel 2, leden 2 en 3, artikel **15 ter, lid 1**, artikel **16, lid 1**, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7, artikel 25, lid 7, artikel 29, lid 2, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel **44 bis, lid 2, artikel 44 bis, lid 9**, artikel 45, lid 5, artikel 51, lid 7, artikel 53, lid 3, artikel **57, lid 3 bis**, artikel 74, lid 4, **artikel 78 ter, lid 3**, en artikel 81, lid 6, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

Amendement 252

Voorstel voor een verordening

Artikel 89 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in artikel 2, leden 2 en 3, **artikel 4, lid 5, artikel 8, lid 2**, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7, artikel 25, lid 7, artikel 29, lid 2, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 4, **artikel 42, lid 11**, artikel 45, lid 5, artikel 51, lid 7, artikel 53, lid 3, artikel 74, lid 4, en artikel 81, lid 6, bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Amendement

2. De in artikel 2, leden 2 en 3, **artikel 15 ter, lid 1, artikel 16, lid 1**, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7, artikel 25, lid 7, artikel 29, lid 2, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 4, **artikel 44 bis, lid 9**, artikel 45, lid 5, artikel 51, lid 7, artikel 53, lid 3, **artikel 57, lid 3 bis**, artikel 74, lid 4, **artikel 78 ter, lid 3**, en artikel 81, lid 6, bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 253**Voorstel voor een verordening****Artikel 89 — lid 3***Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 2, leden 2 en 3, **artikel 4, lid 5, artikel 8, lid 2**, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7, artikel 25, lid 7, artikel 29, lid 2, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 4, **artikel 42, lid 11**, artikel 45, lid 5, artikel 51, lid 7, artikel 53, lid 3, artikel 74, lid 4, en artikel 81, lid 6, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

Amendement

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 2, leden 2 en 3, **artikel 15 ter, lid 1, artikel 16, lid 1**, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7, artikel 25, lid 7, artikel 29, lid 2, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 4, **artikel 44 bis, lid 2, artikel 44 bis, lid 9**, artikel 45, lid 5, artikel 51, lid 7, artikel 53, lid 3, **artikel 57, lid 3 bis**, artikel 74, lid 4, **artikel 78 ter, lid 3**, en artikel 81, lid 6, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het besluit treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een latere datum die in het besluit wordt vermeld. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

Amendement 254**Voorstel voor een verordening****Artikel 89 — lid 1 — alinea 1 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

Bij het opstellen van gedelegeerde handelingen raadpleegt de Commissie de MDCG.

Amendement 255**Voorstel voor een verordening****Artikel 94 — lid 4***Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties die aan deze verordening voldoen vóór de datum van toepassing van deze verordening worden aangewezen en aangemeld. Aangemelde instanties die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen en aangemeld, mogen vóór de datum van toepassing van deze verordening de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures toepassen en certificaten overeenkomstig deze verordening afgeven.

Amendement

4. In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties die aan deze verordening voldoen vóór de datum van toepassing van deze verordening worden aangewezen en aangemeld. Aangemelde instanties die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen en aangemeld, mogen vóór de datum van toepassing van deze verordening de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures toepassen en certificaten overeenkomstig deze verordening afgeven, **mits de relevante gedelegeerde en uitvoeringshandelingen in werking zijn getreden.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 266

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel I — punt 2 — letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

- c) de restrisico's zoveel mogelijk beperken door passende beschermingsmaatregelen te treffen, waaronder ook alarmvoorzieningen; alsmede

Amendement

- c) de restrisico's zoveel mogelijk beperken door passende beschermingsmaatregelen te treffen, waaronder ook alarmvoorzieningen; **er moet dus rekening gehouden worden met de nieuwste instrumenten en concepten die zijn ontwikkeld op het gebied van gevaren- en risicobeoordeling op basis van voor de mens relevante modellen, toxiciteitsroutes, routes van bijwerkingen en empirische toxicologie;** alsmede

Amendement 267

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel I — punt 2 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Het vermelde onder a), b), c) en d) doet niets af aan de noodzaak van klinisch onderzoek en klinische follow-up na het in de handel brengen om adequaat te kunnen inspelen op de risico's, gevaren en prestaties van hulpmiddelen.

Amendement 378

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — Deel I — punt 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. In deze verordening worden actieve implanteerbare medische hulpmiddelen als vastgelegd in Richtlijn 90/385/EEG, en implanteerbare medische hulpmiddelen als vastgelegd in Richtlijn 93/42/EEG gecombineerd, en worden alle actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en implanteerbare hulpmiddelen in het belang van de volksgezondheid in de hoogste risicoklasse, namelijk categorie III, ondergebracht die de strengste controles met zich meebrengen, en aangezien de overgrote meerderheid van implanteerbare medische hulpmiddelen uit klasse II b, zoals pinnen, borschroeven, platen, nietjes, enz. een lange geschiedenis hebben van veilige implantatie in het menselijk lichaam, en zulke implanteerbare hulpmiddelen uit klasse II b bij speciaal aangewezen instanties worden aangemeld, hoeven implanteerbare hulpmiddelen uit klasse II b niet te worden onderworpen aan de toetsingsprocedure.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 268

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 7 — punt 7.1 — letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b bis) de fysieke compatibiliteit tussen de onderdelen voor hulpmiddelen van verschillende fabrikanten die uit meer dan een implanteerbaar onderdeel bestaan;

Amendement 355

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 7 — punt 7.4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen die het hulpmiddel kan afgeven of die daaruit kunnen vrijkomen, zoveel mogelijk en voor zover passend worden beperkt. **Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan** kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 **en aan** stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld in overeenstemming met de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

7.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen die het hulpmiddel kan afgeven of die daaruit kunnen vrijkomen, zoveel mogelijk en voor zover passend worden beperkt. **Medische hulpmiddelen of onderdelen daarvan die invasief zijn of in contact komen met het lichaam van patiënten of geneesmiddelen, die lichaamsvloeistoffen of andere stoffen, met inbegrip van gassen, (opnieuw) aan het lichaam toedienen, of die dergelijke geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of stoffen, met inbegrip van gassen, die (opnieuw) aan het lichaam moeten worden toegediend, vervoeren of opslaan, mogen geen** kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 **of** stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld in overeenstemming met de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), **of stoffen die hormoonontregelaars zijn ingevolge Aanbeveling (.../.../EU) van de Commissie over criteria voor de identificering van hormoonontregelaars, bevatten in concentraties van meer dan 0,01 gewichtsprocent in homogene materialen.**

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen om het gebruik van dergelijke stoffen gedurende maximaal vier jaar toe te staan indien aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- de verwijdering of vervanging ervan door middel van ontwerpwijzigingen of door middel van materialen en onderdelen waarvoor geen gebruik hoeft te worden gemaakt van deze stoffen, is om technische redenen onmogelijk;
- de betrouwbaarheid van vervangende stoffen is niet gewaarborgd;
- de gecombineerde negatieve gevolgen voor de gezondheid of de veiligheid van de patiënt zullen waarschijnlijk groter zijn dan de gecombineerde voordelen voor de gezondheid of de veiligheid van de patiënt.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de afwijking te verlengen indien nog steeds aan de criteria van de tweede alinea wordt voldaan.

Fabrikanten die een afwijking, een verlenging van een afwijking of de intrekking van een afwijking wensen aan te vragen, moeten de volgende informatie indienen bij de Commissie:

- a) naam, adres en contactgegevens van de aanvrager;
- b) informatie over het medische hulpmiddel en het specifieke gebruik van de stof in het materiaal en de componenten van het medische hulpmiddel waarvoor om vrijstelling of intrekking daarvan wordt verzocht, en de specifieke eigenschappen van die stof;
- c) een verifieerbare en van documentatie voorziene motivering van het verzoek om vrijstelling of intrekking daarvan overeenkomstig de in de tweede alinea vastgestelde voorwaarden;
- d) een analyse van mogelijke alternatieve stoffen, materialen of ontwerpen, met, voor zover die voorhanden is, onder meer informatie over onafhankelijk onderzoek, collegiaal getoetste studies en ontwikkelingsactiviteiten van de aanvrager, alsook een analyse van de beschikbaarheid van deze alternatieven;
- e) andere ter zake dienende informatie;
- f) maatregelen die de aanvrager voorstelt om mogelijke alternatieven te ontwikkelen, om de ontwikkeling daarvan te verzoeken en/of deze toe te passen, met inbegrip van een tijdschema voor deze maatregelen;
- g) voor zover nodig, een aanwijzing betreffende de informatie die door eigendomsrechten is beschermd, vergezeld van een verifieerbare staving.

Wanneer hulpmiddelen, of onderdelen daarvan,

- die bedoeld zijn als invasieve hulpmiddelen en die bestemd zijn om korte of lange tijd in aanraking te komen met het lichaam van de patiënt, of

Wanneer hulpmiddelen, of onderdelen daarvan **als bedoeld in de eerste alinea**,

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- **die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen, met inbegrip van gassen, (opnieuw) aan het lichaam toe te dienen, of**
- **die bestemd zijn om dergelijke geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of stoffen, met inbegrip van gassen, die (opnieuw) aan het lichaam moeten worden toegediend, te vervoeren of op te slaan,**

in een concentratie van 0,1 massaprocent **van het week gemaakte materiaal** of hoger **fatalen** bevatten die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, van categorie 1A of 1B als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten **deze** hulpmiddelen worden voorzien van de vermelding, op het hulpmiddel zelf en/of op de verpakking van elke afzonderlijke eenheid of, in voorkomend geval, op de handelsverpakking, als een hulpmiddel dat **fatalen** bevat. **Wanneer het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, dient de** fabrikant in de technische documentatie een specifieke rechtvaardiging te geven voor het gebruik van zulke stoffen, in het licht van de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van met name dit deel, en in de gebruiksaanwijzing informatie te geven over de restrisico's voor deze categorie patiënten en, indien van toepassing, over de juiste voorzorgsmaatregelen.

in een concentratie van 0,1 massaprocent of hoger **in homogeen materiaal stoffen** bevatten die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, van categorie 1A of 1B als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, **of stoffen bevatten die krachtens de eerste alinea als hormoonontregelaars zijn geïdentificeerd, en waarvoor een afwijking is toegestaan ingevolge de tweede of derde alinea,** moeten **de** hulpmiddelen worden voorzien van de vermelding, op het hulpmiddel zelf en/of op de verpakking van elke afzonderlijke eenheid of, in voorkomend geval, op de handelsverpakking, als een hulpmiddel dat **dergelijke stoffen** bevat. De fabrikant **dient** in de technische documentatie een specifieke rechtvaardiging te geven voor het gebruik van zulke stoffen, in het licht van de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van met name dit deel, en in de gebruiksaanwijzing informatie te geven over de restrisico's voor deze categorie patiënten en, indien van toepassing, over de juiste voorzorgsmaatregelen.

Amendement 271

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 8 — punt 8.1 — letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(a bis) volledig te voldoen aan de vereisten van de toepasselijke richtlijnen van de Unie betreffende veiligheid op het werk, zoals Richtlijn 2010/32/EU,

Amendement 272

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 8 — punt 8.1 — letter a — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

en, in voorkomend geval,

Schrappen

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 273**Voorstel voor een verordening****Bijlage I — deel II — punt 8 — punt 8.7 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

8.7 bis. Fabrikanten van medische hulpmiddelen moeten hun gebruikers informeren over de ontsmettingsniveaus die de veiligheid van de patiënten garanderen en over alle beschikbare methoden om dit niveau te bereiken. De fabrikanten moeten ertoe verplicht worden de geschiktheid van hun hulpmiddel te testen met alle methoden die de veiligheid van de patiënten kunnen garanderen, en ze moeten hun eventuele weigering van een oplossing rechtvaardigen door het gebrek aan doeltreffendheid ervan aan te tonen of door aan te tonen dat deze oplossing schade berokkent die afbreuk doet aan het medisch nut van hun hulpmiddel in verhoudingen die aanzienlijk verschillen van die van de andere door de fabrikant aanbevolen oplossingen.

Amendement 274**Voorstel voor een verordening****Bijlage I — deel II — punt 9 — titel***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

9. Hulpmiddelen waarin een stof is verwerkt die als geneesmiddel wordt beschouwd en hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of een combinatie van stoffen die bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaleerd dan wel rectaal of vaginaal te worden ingebracht

9. Hulpmiddelen waarin een stof is verwerkt die als geneesmiddel wordt beschouwd

Amendement 275**Voorstel voor een verordening****Bijlage I — deel II — punt 9 — punt 9.2***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

9.2. *Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of een combinatie van stoffen die bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaleerd dan wel rectaal of vaginaal te worden ingebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich geheel of gedeeltelijk daarin verspreiden, moeten mutatis mutandis voldoen aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.*

Schrappen

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 276

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 10 — punt 10.2 — letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(a bis) *het gebruik van methoden waarbij geen dieren worden gebruikt, moet aangemoedigd worden. Het gebruik van dieren moet beperkt worden en tests op gewervelde dieren moeten een laatste redmiddel zijn. In overeenstemming met Richtlijn 2010/63/EU moeten tests op gewervelde dieren worden vervangen, beperkt of verfijnd. Daarom verzoeken we de Commissie om regels op te stellen om duplicatie van proeven te voorkomen en duplicatie van tests en studies met gewervelde dieren te verbieden.*

Amendement 277

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 10 — punt 10.3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

10.3. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van andere niet-levensvatbare biologische stoffen zijn vervaardigd, geldt:

voor biologische stoffen anders dan bedoeld in de punten 10.1 en 10.2 moeten het bewerken, bewaren, testen en hanteren zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces.

10.3. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van andere niet-levensvatbare biologische stoffen zijn vervaardigd, geldt:

voor biologische stoffen anders dan bedoeld in de punten 10.1 en 10.2 moeten het bewerken, bewaren, testen en hanteren zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd, **ook in de afvalverwerkingsketen**. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces.

Amendement 278

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 11 — punt 11.2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

11.2 bis. *Hulpmiddelen waarmee mogelijk dodelijke, door bloed overgedragen infecties overgebracht kunnen worden op gezondheidswerkers, patiënten of andere personen, door onbedoelde sneden of prikken, zoals verwondingen door naalden, moeten voorzien zijn van ingebouwde veiligheids- en beschermingsmechanismen in overeenstemming met Richtlijn 2010/32/EU. De specifieke bepalingen met betrekking tot de tandheelkunde moeten echter worden nageleefd.*

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 279

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 11 — punt 11.7

Door de Commissie voorgestelde tekst

11.7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de hulpmiddelen en/of eventuele afvalstoffen door patiënten, gebruikers of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd.

Amendement

11.7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de hulpmiddelen **en de stoffen waaraan het hulpmiddel is blootgesteld** en/of eventuele afvalstoffen door patiënten, gebruikers of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd **en, waar mogelijk en passend, vervangen kunnen worden door het gebruik van hulpmiddelen en methoden met betere veiligheidskenmerken ten einde de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan potentieel gevaarlijke stoffen, zoals chemisch of nucleair materiaal, te verminderen.**

Amendement 280

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 13 — punt 13.1 — letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan uitgezonden straling, voor zover passend, wordt beperkt tot het minimum dat met het beoogde doel verenigbaar is, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde doses voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.

Amendement

a) De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan uitgezonden straling, voor zover passend, wordt beperkt tot het minimum dat met het beoogde doel verenigbaar is – **wanneer mogelijk worden deze toepassingen vervangen door toepassingen met een hogere veiligheidsnorm** – zonder dat de toepassing van passende welbepaalde doses voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.

Amendement 281

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 13 — punt 13.3 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan ongewilde, strooi- of teruggekaatste strooistraling zoveel mogelijk en voor zover passend wordt beperkt.

Amendement

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan ongewilde, strooi- of teruggekaatste strooistraling zoveel mogelijk en voor zover passend wordt beperkt: **waar mogelijk dienen methoden te worden gekozen die de stralingsbelasting van patiënten, gebruikers en andere mogelijk betrokken personen verminderen.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 282

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 13 — punt 13.4 — letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

- a) Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwantiteit, configuratie en energiedistributie (of kwaliteit) van de uitgezonden straling, waar mogelijk, kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd, rekening houdend met het beoogde gebruik.

Amendement

- a) Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwantiteit, configuratie en energiedistributie (of kwaliteit) van de uitgezonden straling, waar mogelijk, kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd, rekening houdend met het beoogde gebruik **en zo mogelijk moeten er hulpmiddelen worden gebruikt die de uitgezonden straling te allen tijde tijdens en na de behandeling kunnen controleren.**

Amendement 283

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel II — punt 18 — punt 18.2 — streepje 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- **zoals uiteengezet in Richtlijn 2010/32/EU, het risico van verwonding en infectie bij andere personen zoveel mogelijk wordt beperkt door het gebruik van ingebouwde veiligheids- en beschermingsmechanismen ter voorkoming van verwondingen door naalden en andere scherpe letsels, en**

Amendement 284

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel III — punt 19 — punt 19.1 — letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (d) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, eventueel aangevuld door een machinaal leesbare vorm, zoals radiofrequentie-identificatie (RFID) of streepjescodes;

Amendement

- (d) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat **en moet worden** aangevuld door een machinaal leesbare vorm, zoals radiofrequentie-identificatie (RFID) of streepjescodes;

Amendement 285

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel III — punt 19 — punt 19.2 — letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (a bis) de vermelding „Dit product is een medisch hulpmiddel”;**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 286

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel III — punt 19 — letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

- b) de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doel van het hulpmiddel te kunnen identificeren;

Amendement

- b) de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doel van het hulpmiddel te kunnen identificeren, **en, in voorkomend geval, dat het hulpmiddel bedoeld is voor eenmalig gebruik;**

Amendement 287

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel III — punt 19 — punt 19.2 — letter o

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (o) **de vermelding, indien van toepassing, dat het bij het hulpmiddel gaat om een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is herverwerkt alsmede de vermelding van het aantal malen dat het hulpmiddel reeds is herverwerkt en eventuele beperkingen ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel mag worden herverwerkt;**

Amendement

Schrappen

Amendement 288

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel III — punt 19 — punt 19.3 — letter k

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (k) wanneer het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt: gegevens over de geschikte procedés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, desinfecteren, ontsmetten, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw gebruikt moet worden, bv. over tekenen van materiële slijtage **of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;**

Amendement

- (k) wanneer het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt: gegevens over de geschikte procedés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, desinfecteren, ontsmetten, verpakken, **het maximale aantal keren dat hergebruik is toegestaan** en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw gebruikt moet worden, bv. over tekenen van materiële slijtage;

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 289

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel III — punt 19 — punt 19.3 — letter l

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (l) wanneer op het hulpmiddel de vermelding is aangebracht dat het bestemd is voor eenmalig gebruik: gegevens over eigenschappen en technische factoren **waarmee de fabrikant bekend is en** die bij hergebruik een mogelijk risico opleveren. Wanneer overeenkomstig punt 19.1, onder c), geen gebruiksaanwijzing vereist is, moet de informatie de gebruiker desgevraagd ter beschikking worden gesteld;

Amendement

- (l) **met uitzondering van de in artikel 15 ter vermelde hulpmiddelen**, wanneer op het hulpmiddel de vermelding is aangebracht dat het bestemd is voor eenmalig gebruik **en het bewijs dat het hulpmiddel niet veilig kan worden herwerkt als bedoeld in artikel 15 quater, lid 1, en dat alle** gegevens **bevat** over eigenschappen en technische factoren die bij hergebruik een mogelijk risico opleveren. Wanneer overeenkomstig punt 19.1, onder c), geen gebruiksaanwijzing vereist is, moet de informatie de gebruiker desgevraagd ter beschikking worden gesteld;

Amendement 290

Voorstel voor een verordening

Bijlage I — deel III — punt 19 — punt 19.3 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De gebruiksaanwijzing moet voor leken te begrijpen zijn en wordt geëvalueerd door de vertegenwoordigers van de relevante belanghebbenden, met inbegrip van de organisaties van patiënten en gezondheidswerkers.

Amendement 291

Voorstel voor een verordening

Bijlage II — punt 5 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

De documentatie bevat **een samenvatting van**

Amendement

De documentatie bevat **alle beschikbare gegevens in verband met:**

Amendement 292

Voorstel voor een verordening

Bijlage II — punt 6.1 — letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (d) het PMCF (Post-Market Clinical Follow-up)-plan (plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen) en het PMCF-evaluatieverslag in overeenstemming met deel B van bijlage XIII of een motivering waarom een PMCF niet noodzakelijk of wenselijk wordt geacht.

Amendement

- (d) het PMCF (Post-Market Clinical Follow-up)-plan (plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen), **inclusief een beoordeling van** het PMCF-evaluatieverslag **door een onafhankelijke wetenschappelijke instantie voor medische hulpmiddelen van klasse III**, in overeenstemming met deel B van bijlage XIII of een motivering waarom een PMCF niet noodzakelijk of wenselijk wordt geacht.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 293**Voorstel voor een verordening****Bijlage IV — punt 1 — inleidende formule***Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De CE-markering bestaat uit de letters „CE” in de volgende grafische vorm:

Amendement

1. De CE-markering bestaat uit de letters „CE” **in combinatie met de term „medisch hulpmiddel”** in de volgende grafische vorm:

Amendement 294**Voorstel voor een verordening****Bijlage VI — punten 1 en 2***Door de Commissie voorgestelde tekst***1.1. Juridische status en organisatiestructuur**

1.1.4. De organisatiestructuur, de verdeling van verantwoordelijkheden en het functioneren van de aangemelde instantie moeten van dien aard zijn dat het vertrouwen in de uitvoering en de resultaten van de verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten is gewaarborgd.

De organisatiestructuur en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevend en ander personeel dat invloed kan uitoefenen op de uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, moeten duidelijk schriftelijk worden vastgelegd.

1.2. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

1.2.1. De aangemelde instantie is een derde partij die onafhankelijk is van de fabrikant van het product ten aanzien waarvan zij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. De aangemelde instantie is tevens onafhankelijk van alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het product en van alle concurrenten van de fabrikant.

1.2.3. De aangemelde instantie, de hoogste leidinggevend en ervan en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsstaken belaste personeel

- mogen noch ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de producten, noch gemachtigde van een van deze partijen zijn. Dit vormt geen beletsel voor de aankoop en het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de aangemelde instantie (bv. meetapparatuur), de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling of het gebruik van dergelijke producten voor persoonlijke doeleinden;

*Amendement***1.1. Juridische status en organisatiestructuur**

1.1.4. De organisatiestructuur, de verdeling van verantwoordelijkheden en het functioneren van de aangemelde instantie moeten van dien aard zijn dat het vertrouwen in de uitvoering en de resultaten van de verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten is gewaarborgd.

De organisatiestructuur en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevend en ander personeel dat invloed kan uitoefenen op de uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, moeten duidelijk schriftelijk worden vastgelegd. **Deze informatie wordt openbaar toegankelijk gemaakt.**

1.2. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

1.2.1. De aangemelde instantie is een derde partij die onafhankelijk is van de fabrikant van het product ten aanzien waarvan zij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. De aangemelde instantie is tevens onafhankelijk van alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het product en van alle concurrenten van de fabrikant. **Dit sluit niet uit dat een aangemelde instantie conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kan uitoefenen voor verschillende marktdeelnemers die verschillende of gelijkaardige producten produceren.**

1.2.3. De aangemelde instantie, de hoogste leidinggevend en ervan en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsstaken belaste personeel:

- mogen noch ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de producten, noch gemachtigde van een van deze partijen zijn. Dit vormt geen beletsel voor de aankoop en het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de aangemelde instantie (bv. meetapparatuur), de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling of het gebruik van dergelijke producten voor persoonlijke doeleinden;

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

- mogen noch rechtstreeks noch als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken zijn bij het ontwerpen, vervaardigen of construeren, in de handel brengen, installeren, gebruiken of onderhouden van de producten die zij beoordelen. Zij mogen geen activiteiten ontplooiën die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen;
- mogen geen diensten aanbieden of verlenen die het vertrouwen in hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kunnen aantasten. In het bijzonder mogen zij de fabrikant, zijn gemachtigde, een leverancier of een commerciële concurrent geen adviesdiensten aanbieden of verlenen met betrekking tot het ontwerp, de constructie, het in de handel brengen of het onderhoud van de te beoordelen producten of procedés. Dit vormt geen beletsel voor algemene opleidingsactiviteiten met betrekking tot regelgeving inzake medische hulpmiddelen of daarmee verband houdende normen die niet klantspecifiek zijn.

1.2.4. De onpartijdigheid van de aangemelde instanties en de hoogste leidinggevend en het beoordelingspersoneel ervan moet worden gewaarborgd. De beloning van de hoogste leidinggevend en het beoordelingspersoneel van een aangemelde instantie mag niet afhangen van de resultaten van de beoordelingen.

1.2.6. De aangemelde instantie waarborgt dat de activiteiten van haar dochterondernemingen of subcontractanten dan wel van enige geassocieerde instantie de onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet aantasten, en legt zulks schriftelijk vast.

1.3. Vertrouwelijkheid

Het personeel van een aangemelde instantie **is** gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze verordening, behalve ten opzichte van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten, de bevoegde autoriteiten of de Commissie. De eigendomsrechten worden beschermd. Daartoe beschikt de aangemelde instantie over schriftelijk vastgelegde procedures.

Amendement

- mogen noch rechtstreeks noch als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken zijn bij het ontwerpen, vervaardigen of construeren, in de handel brengen, installeren, gebruiken of onderhouden van de producten die zij beoordelen. Zij mogen geen activiteiten ontplooiën die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen;
- 3.mogen geen diensten aanbieden of verlenen die het vertrouwen in hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kunnen aantasten. In het bijzonder mogen zij de fabrikant, zijn gemachtigde, een leverancier of een commerciële concurrent geen adviesdiensten aanbieden of verlenen met betrekking tot het ontwerp, de constructie, het in de handel brengen of het onderhoud van de te beoordelen producten of procedés. Dit vormt geen beletsel voor algemene opleidingsactiviteiten met betrekking tot regelgeving inzake medische hulpmiddelen of daarmee verband houdende normen die niet klantspecifiek zijn.

De aangemelde instantie maakt de belangenverklaringen van de hoogste leidinggevend en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken belaste personeel openbaar toegankelijk. De nationale autoriteit controleert of de aangemelde instantie de bepalingen in dit punt naleeft en legt tweemaal per jaar in volledige transparantie verslag aan de Commissie.

1.2.4. De onpartijdigheid van de aangemelde instanties en de hoogste leidinggevend en het beoordelingspersoneel ervan **en hun onderaannemers** moet worden gewaarborgd. De beloning van de hoogste leidinggevend en het beoordelingspersoneel **en de onderaannemers** van een aangemelde instantie mag niet afhangen van de resultaten van de beoordelingen.

1.2.6. De aangemelde instantie waarborgt dat de activiteiten van haar dochterondernemingen of subcontractanten dan wel van enige geassocieerde instantie de onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet aantasten, en legt zulks schriftelijk vast. ***De aangemelde instantie verstrekt de nationale autoriteit bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze bepaling wordt nageleefd.***

1.3. Vertrouwelijkheid

Wanneer dit gerechtvaardigd is, is het personeel van een aangemelde instantie gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze verordening, behalve ten opzichte van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten, de bevoegde autoriteiten of de Commissie. De eigendomsrechten worden beschermd. Daartoe beschikt de aangemelde instantie over schriftelijk vastgelegde procedures.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1.5. Financiële voorschriften

De aangemelde instantie beschikt over de financiële middelen die nodig zijn voor de uitvoering van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en daarmee verband houdende bedrijfsactiviteiten. Zij overlegt schriftelijke stukken ten bewijze van haar financiële draagkracht en haar duurzame economische levensvatbaarheid, rekening houdend met de specifieke omstandigheden gedurende de opstartfase.

1.6. Deelneming aan coördinatieactiviteiten

1.6.1. De aangemelde instantie neemt deel aan de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep voor aangemelde instanties, of zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel daarvan op de hoogte is; zij zorgt tevens ervoor dat haar beoordelingspersoneel en beleidsbepalers op de hoogte zijn van alle desbetreffende wetgeving, richtsnoeren en documenten over beste praktijken die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.

2. KWALITEITSMANAGEMENTSVOORSCHRIFTEN

2.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie heeft in elk geval betrekking op:

- beleidslijnen voor de toewijzing van werkzaamheden aan het personeel en de verantwoordelijkheden daarvan;
- het besluitvormingsproces in overeenstemming met de taken, de verantwoordelijkheden en de rol van de hoogste leidinggevend en ander personeel van de aangemelde instantie;
- het beheer van schriftelijke stukken;
- het beheer van verslagen;
- de evaluatie door de leidinggevend en;
- interne audits;
- corrigerende en preventieve acties;

Indien het publiek of gezondheidswerkers om informatie of gegevens vragen en dit verzoek wordt afgewezen, geeft de aangemelde instantie de redenen op voor het niet vrijgeven van deze informatie en maakt zij deze openbaar.

1.5. Financiële voorschriften

De aangemelde instantie, **met inbegrip van haar dochterondernemingen**, beschikt over de financiële middelen die nodig zijn voor de uitvoering van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en daarmee verband houdende bedrijfsactiviteiten. Zij overlegt schriftelijke stukken ten bewijze van haar financiële draagkracht en haar duurzame economische levensvatbaarheid, rekening houdend met de specifieke omstandigheden gedurende de opstartfase.

1.6. Deelneming aan coördinatieactiviteiten

1.6.1. De aangemelde instantie neemt deel aan **en is opgeleid op het gebied van** de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep voor aangemelde instanties, of zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel, **met inbegrip van onderaannemers**, daarvan op de hoogte is; zij zorgt tevens ervoor dat haar beoordelingspersoneel en beleidsbepalers op de hoogte zijn van alle desbetreffende wetgeving, **normen**, richtsnoeren en documenten over beste praktijken die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld. **De aangemelde instantie houdt een register bij van de stappen die zij onderneemt om haar personeel te informeren.**

2. KWALITEITSMANAGEMENTVOORSCHRIFTEN

2.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie **en zijn onderaannemers** heeft in elk geval betrekking op:

- beleidslijnen voor de toewijzing van werkzaamheden aan het personeel en de verantwoordelijkheden daarvan;
- het besluitvormingsproces in overeenstemming met de taken, de verantwoordelijkheden en de rol van de hoogste leidinggevend en ander personeel van de aangemelde instantie;
- het beheer van schriftelijke stukken;
- het beheer van verslagen;
- de evaluatie door de leidinggevend en;
- interne audits;
- corrigerende en preventieve acties;

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

— klachten en beroepen.

Amendement

— klachten en beroepen;

— *continue opleiding.*

Amendement 295

Voorstel voor een verordening

Bijlage VI — punt 3.1

Door de Commissie voorgestelde tekst

3.1.1. De aangemelde instantie **moet** in staat zijn alle haar bij deze verordening toegewezen taken te verrichten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied, ongeacht of deze taken door de aangemelde instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Zij moet met name over het nodige personeel beschikken en in het bezit zijn van de nodige voorzieningen en middelen om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld, op passende wijze uit te voeren, dan wel heeft toegang daartoe.

Dit houdt in dat de instantie binnen haar organisatie over voldoende wetenschappelijk personeel moet beschikken met de nodige **ervaring** en kennis om de medische functionaliteit en prestaties van hulpmiddelen waarvoor zij is aangemeld, te beoordelen in het licht van de voorschriften van deze verordening, in het bijzonder de voorschriften van bijlage I.

Amendement

3.1.1. De aangemelde instantie **en haar onderaannemers moeten** in staat zijn alle haar bij deze verordening toegewezen taken te verrichten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied, ongeacht of deze taken door de aangemelde instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht. **Overeenkomstig artikel 35 wordt op deze vereiste toegezien om de vereiste kwaliteit ervan te waarborgen.**

Zij moet met name over het nodige personeel beschikken en in het bezit zijn van de nodige voorzieningen en middelen om de technische, **wetenschappelijke** en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld, op passende wijze uit te voeren, dan wel heeft toegang daartoe.

Dit houdt in dat de instantie binnen haar organisatie **permanent** over voldoende wetenschappelijk personeel moet beschikken met **ervaring, een afgeronde universitaire opleiding en de nodige en de noodzakelijke** kennis om de medische functionaliteit en prestaties van hulpmiddelen waarvoor zij is aangemeld, te beoordelen in het licht van de voorschriften van deze verordening, in het bijzonder de voorschriften van bijlage I.

Er moet permanent intern personeel worden ingezet. Overeenkomstig artikel 30 hebben de aangemelde instanties echter de flexibiliteit om ad hoc en tijdelijk externe deskundigen in te huren op voorwaarde dat zij de lijst van deze deskundigen, hun belangenverklaringen en de specifieke taken waarvoor zij verantwoordelijk zijn, openbaar maken.

De aangemelde instanties moeten ten minste jaarlijks onaangekondigde inspecties uitvoeren op alle plaatsen waar de medische hulpmiddelen die het geacht wordt te controleren, worden geproduceerd.

De aangemelde instantie die is belast met de evaluatie, stelt de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de jaarlijks uitgevoerde inspecties. Deze resultaten worden opgenomen in een verslag.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3.1.2. Een aangemelde instantie moet te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is aangemeld, binnen haar organisatie beschikken over het benodigde administratieve, technische en wetenschappelijke personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring met betrekking tot medische hulpmiddelen en de overeenkomstige technologieën om de conformiteitsbeoordelingstaken, waaronder de beoordeling van klinische gegevens, te verrichten.

3.1.3. De aangemelde instantie legt de omvang van en de grenzen aan de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel duidelijk schriftelijk vast en informeert het betrokken personeel hieromtrent.

Zij maakt ook een stand van zaken inzake de jaarlijks uitgevoerde inspecties over aan de betreffende verantwoorde-lijke nationale autoriteit.

3.1.2. Een aangemelde instantie moet te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is aangemeld, binnen haar organisatie beschikken over het benodigde administratieve, technische en wetenschappelijke personeel met **medische, technische en indien nodig, farmacologische** kennis en voldoende passende ervaring met betrekking tot medische hulpmiddelen en de overeenkomstige technologieën om de conformiteitsbeoordelingstaken, waaronder de beoordeling van klinische gegevens **of de evaluatie van een door een onderaan- nemer verrichte beoordeling**, te verrichten.

3.1.3. De aangemelde instantie legt de omvang van en de grenzen aan de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel, **met inbegrip van onderaannemers, dochteronder- nemingen en externe deskundigen**, duidelijk schriftelijk vast en informeert het betrokken personeel hieromtrent.

3.1.3 bis. De aangemelde instantie stelt de lijst van haar bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeels- leden en hun kennis ter beschikking van de Commissie en op verzoek ook aan andere partijen. Deze lijst moet altijd actueel zijn.

Amendement 296

Voorstel voor een verordening

Bijlage VI — punt 3.2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3.2.1. De **aangemelde instantie** stelt kwalificatiecriteria en procedures voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen (vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden) alsmede de vereiste opleiding (basis- en voortgezette opleiding) vast en legt die schriftelijk vast. De kwalificatiecriteria betreffen de verschillende functies binnen het conformiteitsbeoordelingsproces (bv. auditing, productevaluatie/producttests, onderzoek van het ontwerpdocument, besluitvorming) en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden (bv. biocompatibiliteit, sterilisatie, weefsels en cellen van menselijke en dierlijke oorsprong, klinische evaluatie) die onder de aanwijzing vallen.

3.2.2. De kwalificatiecriteria hebben betrekking op de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instantie in overeenstemming met de beschrijving van de reikwijdte die door de lidstaat wordt gebruikt voor de in artikel 33 bedoelde aanmelding, en zijn voldoende gedetailleerd met het oog op de vereiste kwalificatie binnen de onderverdelingen van de beschrijving van de reikwijdte.

3.2.1. De **MDCG** stelt **beginselen van uitmuntende be- kwaamheid en** kwalificatiecriteria en procedures voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen (vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden) alsmede de vereiste opleiding (basis- en voortgezette opleiding) vast en legt die schriftelijk vast. De kwalificatiecriteria betreffen de verschillende functies binnen het conformiteitsbeoordelingsproces (bv. auditing, productevaluatie/ producttests, onderzoek van het ontwerpdocument, besluitvor- ming) en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden (bv. biocompatibiliteit, sterilisatie, weefsels en cellen van menselijke en dierlijke oorsprong, klinische evaluatie, **risicobeheer**) die onder de aanwijzing vallen.

3.2.2. De kwalificatiecriteria hebben betrekking op de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instantie in overeenstemming met de beschrijving van de reikwijdte die door de lidstaat wordt gebruikt voor de in artikel 33 bedoelde aanmelding, en zijn voldoende gedetailleerd met het oog op de vereiste kwalificatie binnen de onderverdelingen van de beschrijving van de reikwijdte.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Er worden specifieke kwalificatiecriteria vastgesteld voor de beoordeling van biocompatibiliteitsaspecten, de klinische evaluatie en de verschillende soorten sterilisatieprocedures.

3.2.3. Het personeel dat bevoegd is om andere personeelsleden te machtigen tot de uitvoering van specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en het personeel dat de algehele verantwoordelijkheid voor de eindevaluatie en de besluitvorming met betrekking tot de certificering draagt, moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag niet in onderaanneming werken. Dit personeel moet kunnen aantonen gezamenlijk te beschikken over kennis en ervaring met betrekking tot:

- de Uniewetgeving inzake medische hulpmiddelen en de bijbehorende richtsnoeren;
- de conformiteitsbeoordelingsprocedures in overeenstemming met deze verordening;
- in ruime zin, technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen, de bedrijfstak van medische hulpmiddelen en het ontwerpen en vervaardigen van medische hulpmiddelen;
- het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie en daarmee verband houdende procedures;
- de soorten kwalificaties (kennis, ervaring en andere bekwaamheden) die vereist zijn voor de verrichting van conformiteitsbeoordelingen met betrekking tot medische hulpmiddelen en de desbetreffende kwalificatiecriteria;
- relevante opleidingen voor het personeel dat is betrokken bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in verband met medische hulpmiddelen;
- de bekwaamheid om certificaten, verslagen en rapporten op te stellen die aantonen dat de conformiteitsbeoordelingen naar behoren zijn verricht.

Amendement

Er worden specifieke kwalificatiecriteria vastgesteld voor de beoordeling van biocompatibiliteitsaspecten, de **veiligheid, de** klinische evaluatie en de verschillende soorten sterilisatieprocedures.

3.2.3. Het personeel dat bevoegd is om andere personeelsleden te machtigen tot de uitvoering van specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en het personeel dat de algehele verantwoordelijkheid voor de eindevaluatie en de besluitvorming met betrekking tot de certificering draagt, moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag niet in onderaanneming werken. Dit personeel moet kunnen aantonen gezamenlijk te beschikken over kennis en ervaring met betrekking tot:

- de Uniewetgeving inzake medische hulpmiddelen en de bijbehorende richtsnoeren;
- de conformiteitsbeoordelingsprocedures in overeenstemming met deze verordening;
- in ruime zin, technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen, de bedrijfstak van medische hulpmiddelen en het ontwerpen en vervaardigen van medische hulpmiddelen;
- het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie en daarmee verband houdende procedures;
- de soorten kwalificaties (kennis, ervaring en andere bekwaamheden) die vereist zijn voor de verrichting van conformiteitsbeoordelingen met betrekking tot medische hulpmiddelen en de desbetreffende kwalificatiecriteria;
- relevante opleidingen voor het personeel dat is betrokken bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in verband met medische hulpmiddelen;
- de bekwaamheid om certificaten, verslagen en rapporten op te stellen die aantonen dat de conformiteitsbeoordelingen naar behoren zijn verricht.
- **ten minste drie jaar passende ervaring op het vlak van conformiteitsbeoordelingen binnen een aangemelde instantie,**
- **voldoende senioriteit/ervaring in conformiteitsbeoordelingen in het kader van deze verordening of eerder geldende richtlijnen gedurende een periode van ten minste 3 jaar binnen een aangemelde instantie. De werknemers van de aangemelde instantie die zijn betrokken bij het certificeringsbesluit, mogen niet betrokken zijn geweest bij de conformiteitsbeoordeling op basis waarvan het certificeringsbesluit moet worden genomen.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

3.2.4. **De** aangemelde instanties moeten **beschikken** over personeel met klinische **expertise**. Dit personeel neemt regelmatig deel aan het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie, zodat:

- kan worden vastgesteld wanneer specialistische input is vereist voor de beoordeling van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en naar behoren gekwalificeerde deskundigen kunnen worden aangegeven;
- passende opleidingen voor externe klinische deskundigen kunnen worden verzorgd op het gebied van de relevante voorschriften van deze verordening, gedelegeerde handelingen en/of uitvoeringshandelingen, geharmoniseerde normen, GTS en richtsnoeren, en aldus kan worden gewaarborgd dat de externe klinische deskundigen zich volledig bewust zijn van de context en de implicaties van de door hen verrichte beoordeling en verstrekte adviezen;
- de **klinische gegevens** van de **door de fabrikant verrichte klinische evaluatie** met de fabrikant en externe klinische deskundigen kunnen worden besproken en deze laatste op passende wijze kunnen worden begeleid bij de beoordeling van de klinische evaluatie;
- de gepresenteerde klinische gegevens en de resultaten van de beoordeling door de externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen worden aangevochten;
- kan worden nagegaan of de door klinische deskundigen verrichte klinische beoordelingen vergelijkbaar en consistent zijn;
- een objectief klinisch oordeel kan worden gegeven over de beoordeling van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en een aanbeveling kan worden gericht aan het beslissingsorgaan van de aangemelde instantie.

Amendement

3.2.4. **Klinische deskundigen:** de aangemelde instanties moeten over personeel **beschikken met expertise op het vlak van het opzetten van klinisch onderzoek, medische statistieken, patiëntenmanagement, goede klinische praktijken op het gebied van klinisch onderzoek.** Er moet **permanent intern personeel worden ingezet. Overeenkomstig artikel 30 hebben de aangemelde instanties echter de flexibiliteit om ad hoc en tijdelijk externe deskundigen in te huren op voorwaarde dat zij de lijst van deze deskundigen en de specifieke taken waarvoor zij verantwoordelijk zijn, openbaar maken.** Dit personeel neemt regelmatig deel aan het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie, zodat:

- kan worden vastgesteld wanneer specialistische input is vereist voor de beoordeling van de **plannen voor klinisch onderzoek en de** door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en naar behoren gekwalificeerde deskundigen kunnen worden aangegeven;
- passende opleidingen voor externe klinische deskundigen kunnen worden verzorgd op het gebied van de relevante voorschriften van deze verordening, gedelegeerde handelingen en/of uitvoeringshandelingen, geharmoniseerde normen, GTS en richtsnoeren, en aldus kan worden gewaarborgd dat de externe klinische deskundigen zich volledig bewust zijn van de context en de implicaties van de door hen verrichte beoordeling en verstrekte adviezen;
- de **onderbouwing voor de geplande studieopzet, de plannen voor klinisch onderzoek en de selectie van de controle-ingrepen** met de fabrikant en externe klinische deskundigen kunnen worden besproken en deze laatste op passende wijze kunnen worden begeleid bij de beoordeling van de klinische evaluatie;
- de **plannen voor klinisch onderzoek, de** gepresenteerde klinische gegevens en de resultaten van de beoordeling door de externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen worden aangevochten;
- kan worden nagegaan of de door klinische deskundigen verrichte klinische beoordelingen vergelijkbaar en consistent zijn;
- een objectief klinisch oordeel kan worden gegeven over de beoordeling van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en een aanbeveling kan worden gericht aan het beslissingsorgaan van de aangemelde instantie.
- **de onafhankelijkheid en objectiviteit kunnen worden gewaarborgd en mogelijke belangenconflicten openbaar gemaakt kunnen worden.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

3.2.5. **Het** personeel dat is belast met de uitvoering van productgerelateerde onderzoeken (bv. onderzoek van het ontwerpdocument, onderzoek van de technische documentatie of typeonderzoek, met inbegrip van aspecten zoals klinische evaluatie, biologische veiligheid, sterilisatie, validering van software) moet **kunnen aantonen te** beschikken over **de** volgende **kwalificaties**:

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, natuurwetenschappen of techniek;
- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van het ontwerpen, vervaardigen, testen of gebruiken van het te beoordelen hulpmiddel of de te beoordelen technologie dan wel in verband met de te beoordelen wetenschappelijke aspecten;
- de nodige kennis van de in bijlage I beschreven algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alsmede van de daarmee verbonden gedelegeerde handelingen en/of uitvoeringshandelingen, geharmoniseerde normen, GTS en richtsnoeren;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen;

3.2.6. **Het** personeel dat is belast met de uitvoering van de audits van het **kwaliteitsmanagementsysteem** van de fabrikant, moet **kunnen aantonen te** beschikken over **de** volgende **kwalificaties**:

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, natuurwetenschappen of techniek;
- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van kwaliteitsmanagement;

Amendement

3.2.5. **Productbeoordelaars: het** personeel dat is belast met de uitvoering van productgerelateerde onderzoeken (bv. onderzoek van het ontwerpdocument, onderzoek van de technische documentatie of typeonderzoek, met inbegrip van aspecten zoals klinische evaluatie, biologische veiligheid, sterilisatie, validering van software) moet beschikken over **gespecialiseerde kwalificaties die het** volgende **omvatten**:

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, natuurwetenschappen of techniek;
- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van het ontwerpen, vervaardigen, testen of gebruiken van het te beoordelen hulpmiddel (**zoals bepaald in een generieke hulpmiddelengroep**) of de te beoordelen technologie dan wel in verband met de te beoordelen wetenschappelijke aspecten;
- de nodige kennis van de in bijlage I beschreven algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alsmede van de daarmee verbonden gedelegeerde handelingen en/of uitvoeringshandelingen, geharmoniseerde normen, GTS en richtsnoeren;
- **de kwalificatie is gebaseerd op technische of wetenschappelijke domeinen, bv. sterilisatie, biocompatibiliteit, dierlijk weefsel, menselijk weefsel, software, functionele veiligheid, klinische evaluatie, elektrische veiligheid, verpakking;**
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen;

— **toereikende kennis en ervaring van klinische evaluatie;**

3.2.6. **Auditeurs: het** personeel dat is belast met de uitvoering van de audits van het **kwaliteitsborgingssysteem** van de fabrikant, moet beschikken over **gespecialiseerde kwalificaties die het** volgende **omvatten**:

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, natuurwetenschappen of techniek;
- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van kwaliteitsmanagement;

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- *de nodige kennis van technologieën zoals IAF/EAC-codering of gelijkwaardig.*

Amendement 297

Voorstel voor een verordening

Bijlage VI — punt 3.4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3.4. Subcontractanten en externe deskundigen

3.4. Subcontractanten en externe deskundigen

3.4.1. Onverminderd de uit punt 3.2 voortvloeiende beperkingen, kunnen de aangemelde instanties duidelijk omschreven onderdelen van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbesteden. De uitbesteding van de auditing van kwaliteitsmanagementsystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan.

3.4.1. Onverminderd de uit punt 3.2 voortvloeiende beperkingen, kunnen de aangemelde instanties duidelijk omschreven onderdelen van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbesteden, **in het bijzonder die waarvoor de klinische expertise beperkt is**. De uitbesteding van de auditing van kwaliteitsmanagementsystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan.

3.4.2. Een aangemelde instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbestedt aan een organisatie of een persoon, moet een beleid voeren waarin de voorwaarden worden beschreven waaronder de uitbesteding kan plaatsvinden. Elke uitbesteding of raadpleging van externe deskundigen wordt naar behoren schriftelijk vastgelegd en geschiedt bij schriftelijke overeenkomst waarin onder meer de vertrouwelijkheid en belangenconflicten worden geregeld.

3.4.2. Een aangemelde instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbestedt aan een organisatie of een persoon, moet een beleid voeren waarin de voorwaarden worden beschreven waaronder de uitbesteding kan plaatsvinden. Elke uitbesteding of raadpleging van externe deskundigen wordt naar behoren schriftelijk vastgelegd **en publiekelijk beschikbaar gemaakt** en geschiedt bij schriftelijke overeenkomst waarin onder meer de vertrouwelijkheid en belangenconflicten worden geregeld.

3.4.3. Wanneer in de context van de conformiteitsbeoordeling, in het bijzonder wat innovatieve, invasieve en implanterbare medische hulpmiddelen of technologieën betreft, een beroep op subcontractanten of externe deskundigen wordt gedaan, moet de aangemelde instantie op elk productgebied waarvoor zij is aangewezen om leiding te geven aan de conformiteitsbeoordeling, over voldoende eigen bevoegdheden beschikken om na te gaan of de deskundigenadviezen relevant en geldig zijn en om een beslissing inzake de certificering te nemen.

3.4.3. Wanneer in de context van de conformiteitsbeoordeling, in het bijzonder wat innovatieve, invasieve en implanterbare medische hulpmiddelen of technologieën betreft, een beroep op subcontractanten of externe deskundigen wordt gedaan, moet de aangemelde instantie op elk productgebied **en voor elke behandeling of medische specialiteit** waarvoor zij is aangewezen om leiding te geven aan de conformiteitsbeoordeling, over voldoende eigen bevoegdheden beschikken om na te gaan of de deskundigenadviezen relevant en geldig zijn en om een beslissing inzake de certificering te nemen.

3.4.4 bis. De nationale autoriteit wordt van de onder 3.4.2 en 3.4.4 vermelde beleidsmaatregelen en procedures in kennis gesteld voordat er wat voor uitbesteding ook plaatsvindt.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 298

Voorstel voor een verordening

Bijlage VI — punt 3 — punt 3.5 — punt 3.5.2

Door de Commissie voorgestelde tekst

3.5.2. Zij evalueert de bekwaamheid van haar personeel en inventariseert de opleidingsbehoeften teneinde de kwalificaties en kennis op het vereiste peil te houden.

Amendement

3.5.2. Zij evalueert de bekwaamheid van haar personeel en inventariseert de opleidingsbehoeften **en zorgt ervoor dat op basis hiervan de nodige maatregelen worden genomen** teneinde de kwalificaties en kennis op het vereiste peil te houden.

Amendement 299

Voorstel voor een verordening

Bijlage VI — punt 3.5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3.5 bis. Bijkomende vereisten voor speciale aangemelde instanties

3.5 bis. 1. Klinische deskundigen voor speciale aangemelde instanties

Speciale aangemelde instanties moeten over personeel beschikken met expertise op het vlak van het opzetten van klinisch onderzoek, medische statistieken, patiëntenmanagement, goede klinische praktijken op het gebied van klinisch onderzoek en farmacologie. Er moet permanent intern personeel worden ingezet. Overeenkomstig artikel 30 hebben de aangemelde instanties echter de flexibiliteit om ad hoc en tijdelijk externe deskundigen in te huren op voorwaarde dat zij de lijst van deze deskundigen en de specifieke taken waarvoor zij verantwoordelijk zijn, openbaar maken. Dit personeel neemt regelmatig deel aan het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie, zodat:

- kan worden vastgesteld wanneer specialistische input is vereist voor de beoordeling van de plannen voor klinisch onderzoek en de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en naar behoren gekwalificeerde deskundigen kunnen worden aangegeven;
- passende opleidingen voor externe klinische deskundigen kunnen worden verzorgd op het gebied van de relevante voorschriften van deze verordening, gedelegeerde handelingen en/of uitvoeringshandelingen, geharmoniseerde normen, GTS en richtsnoeren, en aldus kan worden gewaarborgd dat de externe klinische deskundigen zich volledig bewust zijn van de context en de implicaties van de door hen verrichte beoordeling en verstrekte adviezen;

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- *de onderbouwing voor de geplande studieopzet, de plannen voor klinisch onderzoek en de selectie van de controle-ingrepen met de fabrikant en externe klinische deskundigen kunnen worden besproken en deze laatste op passende wijze kunnen worden begeleid bij de beoordeling van de klinische evaluatie;*
- *de plannen voor klinisch onderzoek, de gepresenteerde klinische gegevens en de resultaten van de beoordeling door de externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen worden aangevochten;*
- *kan worden nagegaan of de door klinische deskundigen verrichte klinische beoordelingen vergelijkbaar en consistent zijn;*
- *een objectief klinisch oordeel kan worden gegeven over de beoordeling van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en een aanbeveling kan worden gericht aan het beslissingsorgaan van de aangemelde instantie.*
- *er duidelijkheid kan worden verschaft over actieve stoffen.*
- *de onafhankelijkheid en objectiviteit kunnen worden gewaarborgd en mogelijke belangenconflicten openbaar gemaakt kunnen worden.*

3.5 bis. 2. Productspecialisten voor speciale aangemelde instanties

Het personeel dat is belast met de uitvoering van productgerelateerde onderzoeken (bv. onderzoek van het ontwerpdocument, onderzoek van de technische documentatie of typeonderzoek, met inbegrip van aspecten zoals klinische evaluatie, sterilisatie, validering van software) moet kunnen aantonen te beschikken over de volgende kwalificaties van productspecialist:

- *aan de bovenvermelde vereisten voor productbeoordelaars voldoen;*
- *een hogere universitaire studie hebben op het vlak van medische hulpmiddelen of, als alternatief, beroepservaring van zes jaar in verband met medische hulpmiddelen of aanverwante sectoren;¹*
- *belangrijke risico's kunnen bepalen van producten binnen de productcategorieën van de specialist zonder voorgaande verwijzing naar de specificaties of risicobeoordelingen van de fabrikant;*
- *bij gebrek aan geharmoniseerde of vastgelegde nationale normen, kunnen beoordelen ten opzichte van de essentiële vereisten;*

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- de beroepservaring moet zijn verworven in de eerste productcategorie waarop hun kwalificatie is gebaseerd, moet relevant zijn voor de productcategorie van de aanwijzing van aangemelde instantie, voldoende kennis en ervaring verschaffen om het ontwerp, het testen van de validering en verificatie en het klinisch gebruik grondig te beoordelen, met een goed begrip van het ontwerp, de fabricage, het testen, het klinisch gebruik en de risico's verbonden aan dergelijk hulpmiddel;
- het gebrek aan beroepservaring voor andere nauw met de eerste productcategorie verbonden productcategorieën kan worden vervangen door interne opleidingsprogramma's voor specifieke producten;
- voor productspecialisten met kwalificaties in specifieke technologieën, zoals sterilisatie, weefsels en cellen van menselijke en dierlijke oorsprong, combinatieproducten, moet de beroepservaring in het specifieke technologiegebied zijn verworven, relevant zijn voor de reikwijdte van de aanwijzing van aangemelde instantie.

Voor elke aangewezen productcategorie beschikt de speciale aangemelde instantie over ten minste twee productspecialisten, van wie minstens één intern, om de in de eerste alinea van artikel 43 bis (nieuw) bedoelde hulpmiddelen te herzien. Voor die producten zijn productspecialisten intern beschikbaar voor de aangewezen technologieën die door de reikwijdte van aanmelding zijn gedekt, zoals combinatieproducten, sterilisatie, weefsels en cellen van menselijke en dierlijke oorsprong.

3.5 bis. 3. Opleiding voor productspecialisten

Productspecialisten krijgen een opleiding van minstens 36 over medische hulpmiddelen, de regelgeving inzake medische hulpmiddelen en beginselen inzake beoordeling en certificering, met inbegrip van opleiding over de verificatie van vervaardigde producten.

De aangemelde instantie zorgt ervoor dat een productspecialist om gekwalificeerd te zijn, gepaste opleiding krijgt over de relevante procedures van het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie en een opleidingsplan doorloopt waardoor hij voldoende onderzoeken van het ontwerpdoossier heeft meegemaakt, heeft uitgevoerd onder toezicht en door middel van intercollegiale toetsing voordat hij volledig onafhankelijk een kwalificerend onderzoek doet.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voor elke productcategorie waarvoor kwalificatie wordt verzocht, moet de aangemelde instantie aantonen over passende kennis over de productcategorie te beschikken. Ten minste vijf ontwerpdocs (waarvan minstens twee initiële verzoeken of aanzienlijke uitbreidingen van de certificering) worden voor de eerste productcategorie uitgevoerd. Voor bijkomende kwalificering in extra productcategorieën moeten gepaste productkennis en -ervaring worden aangetoond.

3.5 bis. 4. Instandhouding van de kwalificatie voor productspecialisten

De kwalificaties van productspecialisten worden jaarlijks herzien; minstens vier onderzoeken van het ontwerpdocs, ongeacht het aantal productcategorieën waarvoor kwalificatie bestaat, wordt aangetoond als een gemiddelde voor een periode van vier jaar. Onderzoeken van aanzienlijke wijzigingen aan het goedgekeurde ontwerp (geen volledig onderzoek van het ontwerp) gelden voor 50 %, net als onderzoeken onder toezicht.

De productspecialist moet permanent aantonen te beschikken over deskundige kennis, onderzoekservaring in elke productcategorie waarvoor kwalificering bestaat. Eveneens moet jaarlijkse opleiding worden aangetoond over de laatste stand van zaken van de wetgeving, geharmoniseerde normen, relevante richtsnoeren, klinische evaluatie, evaluatie van de prestaties en GTS-vereisten.

Als niet aan de vereisten voor een verlenging van de kwalificering wordt voldaan, wordt de kwalificering opgeschort. Dan wordt het eerst volgende onderzoek van het ontwerpdocs uitgevoerd onder toezicht en de herkwalificering wordt bevestigd op basis van de resultaten van dit onderzoek.

Amendement 300

Voorstel voor een verordening

Bijlage VI — punt 4.1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4.1. Het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie moet duidelijk schriftelijk worden vastgelegd; dit geldt ook voor de **procedure voor de** afgifte, de schorsing, het opnieuw geldig worden, de intrekking of de weigering van conformiteitsbeoordelingscertificaten, de wijziging of beperking daarvan en de verstrekking van aanvullingen daarop.

4.1. Het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie moet **transparant en** duidelijk schriftelijk worden vastgelegd **en de resultaten moeten publiekelijk toegankelijk zijn**; dit geldt ook voor de afgifte, de schorsing, het opnieuw geldig worden, de intrekking of de weigering van conformiteitsbeoordelingscertificaten, de wijziging of beperking daarvan en de verstrekking van aanvullingen daarop.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 301

Voorstel voor een verordening

Bijlage VI — punt 4.3

Door de Commissie voorgestelde tekst

4.3. De aangemelde instantie beschikt over schriftelijk vastgelegde procedures die ten minste de volgende onderdelen bestrijken:

- de aanvraag door een fabrikant of een gemachtigde voor een conformiteitsbeoordeling;
- de behandeling van de aanvraag, inclusief de verificatie van de volledigheid van de documenten, de kwalificatie van het product als hulpmiddel en de indeling ervan;

Amendement

4.3. De aangemelde instantie beschikt over schriftelijk vastgelegde procedures die **publiekelijk toegankelijk zijn en** ten minste de volgende onderdelen bestrijken:

- de aanvraag door een fabrikant of een gemachtigde voor een conformiteitsbeoordeling;
- de behandeling van de aanvraag, inclusief de verificatie van de volledigheid van de documenten, de kwalificatie van het product als hulpmiddel en de indeling ervan, **en de aangeraden duur voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling;**

Amendement 302

Voorstel voor een verordening

Bijlage VI — punt 4 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

4 bis. Aangeraden duur voor door aangemelde instanties uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen

4 bis.1. Voor elke aanvrager en gecertificeerde klant zullen de aangemelde instanties de duur van de initiële audits voor stadium 1 en 2 en de toezichtsaudits bepalen.

4 bis.2. De duur van de audit wordt gebaseerd op het effectieve aantal personeelsleden van de organisatie, de complexiteit van de processen binnen de organisatie, de aard en de eigenschappen van de medische hulpmiddelen die binnen de werkingssfeer van de audit vallen en de verschillende technologieën die bij de fabricage en controle van de medische hulpmiddelen worden aangewend. De duur van de audit mag worden aangepast aan eventuele belangrijke factoren die specifiek van toepassing zijn op de organisatie die het voorwerp van de audit is. De aangemelde instantie zorgt ervoor dat de aangepaste auditduur er niet toe leidt dat er bij de audit aan effectiviteit wordt ingeboet.

4 bis.3. De duur van een geplande audit ter plekke bedraagt minimaal één auditor/dag.

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis.4. Certificering van meerdere plaatsen onder één kwaliteitsborgingssysteem is niet mogelijk op basis van een bemonsteringssysteem.

Amendement 303

Voorstel voor een verordening

Bijlage VII — deel III — punt 4 — punt 4.4 — alinea 1 — streepje 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

— zij bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III;

— zij bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III, **met uitzondering van hechtingen en nietjes;**

Amendement 304

Voorstel voor een verordening

Bijlage VII — deel III — punt 6 — punt 6.7 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Alle hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen of die uit nanomateriaal bestaan, behoren tot **klasse III, tenzij het nanomateriaal zodanig is ingekapseld of gefixeerd dat het niet in het lichaam van de patiënt of de gebruiker terecht kan komen wanneer het hulpmiddel overeenkomstig het beoogde doel ervan wordt gebruikt.**

Alle hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen of die uit nanomateriaal bestaan, **en die uitdrukkelijk bedoeld zijn om dat nanomateriaal in het menselijk lichaam vrij te geven,** behoren tot **klasse III.**

Amendement 305

Voorstel voor een verordening

Bijlage VII — deel III — punt 6 — punt 6.8

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6.8. Artikel 20

Schrappen

Alle hulpmiddelen die bestemd zijn voor aferese, zoals machines, sets, connectoren en oplossingen voor aferese, behoren tot klasse III.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 306

Voorstel voor een verordening

Bijlage VII — deel III — punt 6 — punt 6.9

Door de Commissie voorgestelde tekst

6.9. Regel 21

Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of een combinatie van stoffen die bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaleerd dan wel rectaal of vaginaal te worden ingebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich geheel of gedeeltelijk daarin verspreiden, behoren tot klasse III.

Amendement**Schrappen**

Amendement 307

Voorstel voor een verordening

Bijlage VIII — punt 3 — punt 3.2 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

3.2. Door de toepassing van het kwaliteitsmanagementsysteem wordt gewaarborgd dat de hulpmiddelen in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze verordening die daarop in elk stadium, van het ontwerp tot en met de eindinspectie, van toepassing zijn. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -rapporten.

Amendement

3.2. Door de toepassing van het kwaliteitsmanagementsysteem wordt gewaarborgd dat de hulpmiddelen in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze verordening die daarop in elk stadium, van het ontwerp tot en met de eindinspectie **en de levering**, van toepassing zijn. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -rapporten.

Amendement 308

Voorstel voor een verordening

Bijlage VIII — punt 3 — punt 3.2 — alinea 2 — letter d — streepje 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

— de **productidentificatieprocedures** die met betrekking tot elk fabricagestadium worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;

Amendement

— de **productidentificatie- en traceerbaarheidsprocedures** die met betrekking tot elk fabricagestadium worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 309

Voorstel voor een verordening

Bijlage VIII — punt 4 — punt 4.1

Door de Commissie voorgestelde tekst

4.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant **de** verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

Amendement

4.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant **alle** verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

Amendement 310

Voorstel voor een verordening

Bijlage VIII — punt 4.4 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aangemelde instantie verricht willekeurige onaangekondigde fabrieksinspecties bij de fabrikant en, indien passend, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant; deze inspecties kunnen in combinatie met **of naast het in punt 4.3 bedoelde periodieke toezicht worden gehouden**. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde inspecties op, dat niet aan de fabrikant wordt meegedeeld.

Amendement

De aangemelde instantie verricht **ten minste eens in de vijf jaar en voor elke fabrikant en generieke hulpmiddelengroep** willekeurige onaangekondigde **inspecties op de relevante productielocaties** en, indien passend, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde inspecties op, dat **in een inspectiefrequentie van ten minste een inspectie per jaar voorziet en** niet aan de fabrikant wordt meegedeeld. **Bij deze inspecties verricht de aangemelde instantie tests om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem naar behoren functioneert, of vraagt om dergelijke tests te verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverlag en een testverslag.**

Amendement 311

Voorstel voor een verordening

Bijlage VIII — punt 4 — punt 4.4 — alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverlag waarin in voorkomend geval de resultaten van de controle van de monsters zijn opgenomen.

Amendement

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverlag waarin in voorkomend geval de resultaten van de controle van de monsters zijn opgenomen. **Dit verslag wordt openbaar gemaakt.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 312

Voorstel voor een verordening

Bijlage VIII — punt 4 — punt 4.5 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voor hulpmiddelen van klasse III omvat het toezicht ook een controle van de goedgekeurde delen en/of materialen die essentieel zijn voor de integriteit van het hulpmiddel, in voorkomend geval met inbegrip van de coherentie tussen de hoeveelheden van de geproduceerde of gekochte delen en/of materialen en de hoeveelheden van de eindproducten.

Amendement

Schrappen

Amendement 313

Voorstel voor een verordening

Bijlage VIII — punt 5.3 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de voorschriften van de verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

Amendement

De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie. **De aangemelde instantie zorgt ervoor dat de aanvraag van de fabrikant een adequate beschrijving bevat van het ontwerp, de vervaardiging en de prestaties van het hulpmiddel, zodat beoordeeld kan worden of het product voldoet aan de voorschriften van deze verordening. De aangemelde instantie gaat in op de conformiteit van:**

- **de algemene beschrijving van het product,**
- **de specificaties van het ontwerp, met inbegrip van een beschrijving van de toegepaste oplossingen om aan de essentiële voorschriften te voldoen;**
- **de systematische procedures van het ontwerpproces en de technieken voor het controleren, monitoren en verifiëren van het ontwerp van het hulpmiddel.**

De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de voorschriften van de verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 314

Voorstel voor een verordening

Bijlage VIII — punt 5 — punt 5.3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5.3 bis. Overeenkomstig artikel 80, onder g), zal voor hulpmiddelen van klasse III het klinische onderdeel van het dossier door een passende klinische deskundige uit de door de MDCG opgestelde lijst worden geëvalueerd.

Amendement 315

Voorstel voor een verordening

Bijlage VIII — punt 8 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt **tot** ten minste 5 jaar, **en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de** volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

8. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt **gedurende** ten minste **de door de fabrikant gedefinieerde levensduur van het medische hulpmiddel, maar niet minder dan 10 jaar vanaf het moment dat het product door de fabrikant wordt vrijgegeven,** de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

Amendement 316

Voorstel voor een verordening

Bijlage IX — punt 7 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt **tot** ten minste 5 jaar, **en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de** volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt **gedurende** ten minste **de door de fabrikant gedefinieerde levensduur van het medische hulpmiddel, maar niet minder dan 10 jaar vanaf het moment dat het product door de fabrikant wordt vrijgegeven,** de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 317

Voorstel voor een verordening

Bijlage X — deel A — punt 4 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voor hulpmiddelen van klasse III omvat het toezicht ook een controle van de coherentie tussen de hoeveelheid van de geproduceerde of gekochte grondstoffen of cruciale onderdelen die voor het type zijn goedgekeurd en de hoeveelheid van de eindproducten.

Amendement

Schrappen

Amendement 318

Voorstel voor een verordening

Bijlage X — deel A — punt 6 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt **tot** ten minste 5 jaar, **en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht,** de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

Amendement

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt **gedurende** ten minste **de door de fabrikant gedefinieerde levensduur van het medische hulpmiddel, maar niet minder dan 10 jaar vanaf het moment dat het product door de fabrikant wordt vrijgegeven,** de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

Amendement 319

Voorstel voor een verordening

Bijlage X — deel A — punt 7 — punt 7.5 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

7.5. In afwijking van **punt 6** houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten **tot** ten minste **vijf** jaar **nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht** ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

Amendement

7.5. In afwijking van **punt 6** houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten **gedurende** ten minste **de door de fabrikant gedefinieerde levensduur van het medische hulpmiddel, maar niet minder dan 10 jaar vanaf het moment dat het product door de fabrikant wordt vrijgegeven,** ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 320

Voorstel voor een verordening

Bijlage X — deel B — punt 4 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en verricht de nodige tests om door het onderzoeken en testen van elk product overeenkomstig **punt 5 te controleren** of het hulpmiddel aan de voorschriften van deze verordening voldoet.

Amendement

4. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en verricht de nodige tests om door het onderzoeken en testen van elk product overeenkomstig **punt 5** of **door het onderzoeken en testen van de producten op basis van steekproeven overeenkomstig punt 6 te beoordelen of het** hulpmiddel aan de voorschriften van deze verordening voldoet.

Amendement 321

Voorstel voor een verordening

Bijlage X — deel B — punt 5 bis (nieuw) — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Steekproefsgewijze productkeuring

Amendement 322

Voorstel voor een verordening

Bijlage X — deel B — punt 5 bis — punt 5.1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5.1. De fabrikant biedt de gefabriceerde producten aan in de vorm van homogene partijen. Bewijsstukken die aantonen dat de aangeboden producten homogeen zijn, zullen deel uitmaken van de bij de partij horende documenten.

Amendement 323

Voorstel voor een verordening

Bijlage X — deel B — punt 5 bis — punt 5.2 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. De producten die deel uitmaken van het monster worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende fysische of laboratoriumtests, als omschreven in de desbetreffende in artikel 6 bedoelde norm(en) of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 324

Voorstel voor een verordening

Bijlage X — deel B — punt 5 bis — punt 5.3 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5.3. De statistische controle van de producten vindt plaats op basis van attributen en/of variabelen, waarbij de bemonsteringsschema's zodanige operationele kenmerken hebben dat een hoog veiligheids- en prestatieniveau overeenkomstig de stand van de techniek wordt gewaarborgd. De bemonsteringsschema's worden vastgesteld door de in artikel 6 bedoelde geharmoniseerde normen of gelijkwaardige tests, rekening houdend met de specificaties van de betrokken productklassen.

Amendement 325

Voorstel voor een verordening

Bijlage X — deel B — punt 5 bis — punt 5.4 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5.4. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd hulpmiddel en stelt een certificaat van EU-productkeuring met betrekking tot de uitgevoerde tests op.

Alle producten van een partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de producten van het monster die niet aan de normen voldeden.

Indien een partij wordt afgekeurd, treft de bevoegde aangemelde instantie de nodige maatregelen om te beletten dat die partij in de handel wordt gebracht.

Indien herhaaldelijk partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring schorsen.

Amendement 326

Voorstel voor een verordening

Bijlage X — deel B — punt 7 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt **tot** ten minste 5 jaar, **en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht,** de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt **gedurende** ten minste **de door de fabrikant gedefinieerde levensduur van het medische hulpmiddel, maar niet minder dan 10 jaar vanaf het moment dat het product door de fabrikant wordt vrijgegeven,** de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 327

Voorstel voor een verordening

Bijlage X — deel B — punt 8 — punt 8.4 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

8.4. In afwijking van **punt 7** houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten **tot** ten minste **vijf** jaar **nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht** ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

Amendement

8.4. In afwijking van **punt 7** houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten **gedurende** ten minste **de door de fabrikant gedefinieerde levensduur van het medische hulpmiddel, maar niet minder dan 10 jaar vanaf het moment dat het product door de fabrikant wordt vrijgegeven**, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

Amendement 328

Voorstel voor een verordening

Bijlage VIII — deel A — punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Een bevestiging dat het hulpmiddel onder normale gebruiksomstandigheden aan de voorschriften voor kenmerken en prestaties als bedoeld in punt 1 van bijlage I voldoet, en de evaluatie van ongewenste bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen de voordelen en de risico's als bedoeld in de punten 1 en 5 van bijlage I, moeten op klinische gegevens worden gebaseerd.

Amendement

2. Een bevestiging dat het hulpmiddel onder normale gebruiksomstandigheden aan de voorschriften voor kenmerken en prestaties als bedoeld in punt 1 van bijlage I voldoet, en de evaluatie van ongewenste bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen de voordelen en de risico's als bedoeld in de punten 1 en 5 van bijlage I, moeten op klinische gegevens worden gebaseerd.

Daarbij moet ook rekening worden gehouden met gegevens van onafhankelijke wetenschappelijke instellingen of medische genootschappen op basis van hun eigen gegevensverzamelingen van klinische gegevens.

Amendement 329

Voorstel voor een verordening

Bijlage XIII — deel A — punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Voor **implanteerbare hulpmiddelen en** hulpmiddelen **van klasse III** wordt klinisch onderzoek verricht tenzij naar behoren gemotiveerd wordt dat uitsluitend op bestaande klinische gegevens moet worden vertrouwd. Het aantonen van gelijkwaardigheid overeenkomstig punt 4 wordt over het algemeen niet beschouwd als toereikende motivering in de zin van de eerste zin van deze alinea.

Amendement

5. Voor hulpmiddelen **die onder artikel 43 bis, lid 1, vallen, met uitzondering van die die bestemd zijn voor kortdurend gebruik**, wordt klinisch onderzoek verricht tenzij naar behoren gemotiveerd wordt dat uitsluitend op bestaande klinische gegevens moet worden vertrouwd. Het aantonen van gelijkwaardigheid overeenkomstig punt 4 wordt over het algemeen niet beschouwd als toereikende motivering in de zin van de eerste zin van deze alinea.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 330

Voorstel voor een verordening

Bijlage XIII — punt 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Alle klinische gegevens die de fabrikant als onderdeel van een PMCF heeft ingezameld, moeten voor gezondheidswerkers toegankelijk worden gemaakt.

Amendement 331

Voorstel voor een verordening

Bijlage XIII — deel B — punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Klinische follow-up na het in de handel brengen Klinische follow-up na het in de handel brengen (Post-Market Clinical Follow-up, hierna PMCF genoemd) is een doorlopend proces om de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie bij te werken en vormt een onderdeel van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van de fabrikant. Daartoe moet de fabrikant proactief klinische gegevens verzamelen en evalueren over het gebruik bij mensen van een hulpmiddel waarop de CE-markering mag worden aangebracht voor het beoogde doel als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan en de voortdurende aanvaardbaarheid van de vastgestelde risico's te bevestigen en op basis van feiten nog niet bekende risico's op te sporen.

1. Klinische follow-up na het in de handel brengen (Post-Market Clinical Follow-up, hierna PMCF genoemd) is een doorlopend proces om de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie bij te werken en vormt een onderdeel van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van de fabrikant. Daartoe moet de fabrikant proactief klinische gegevens verzamelen, **in het in artikel 62 bedoelde elektronische bewakingssysteem vastleggen** en evalueren over het gebruik bij mensen van een hulpmiddel waarop de CE-markering mag worden aangebracht voor het beoogde doel als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan en de voortdurende aanvaardbaarheid van de vastgestelde risico's te bevestigen en op basis van feiten nog niet bekende risico's op te sporen.

Amendement 332

Voorstel voor een verordening

Bijlage XIII — deel B — punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De fabrikant analyseert de uitkomsten van de PMCF en documenteert de resultaten in een PMCF-evaluatieverslag dat in de technische documentatie wordt opgenomen.

3. De fabrikant analyseert de uitkomsten van de PMCF en documenteert de resultaten in een PMCF-evaluatieverslag dat in de technische documentatie wordt opgenomen **en periodiek wordt toezonden aan de betrokken lidstaten.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voor medische hulpmiddelen van klasse III, moet het PMCF-evaluatieverslag van de fabrikant beoordeeld worden door een derde partij of een externe deskundige volgens de beginselen van uitmuntende wetenschappelijke bekwaamheid en onpartijdigheid. De derde partij of externe deskundige ontvangt van de fabrikant alle gegevens die relevant zijn voor de uitvoering van deze beoordeling. Zowel het PMCF-evaluatieverslag van de fabrikant als de beoordeling van dit verslag door een onafhankelijke instantie maken deel uit van de technische documentatie voor medische hulpmiddelen uit klasse III.

Amendement 333**Voorstel voor een verordening****Bijlage XIII — deel B — punt 4**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Bij de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie en het in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeheer wordt rekening gehouden met de conclusies van het PMCF-evaluatieverslag. De fabrikant neemt corrigerende maatregelen wanneer uit de PMCF blijkt dat dit nodig is.

4. Bij de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie en het in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeheer wordt rekening gehouden met de conclusies van het PMCF-evaluatieverslag, **en, indien dat voorhanden is, de beoordeling van dit verslag door een derde partij of externe deskundige zoals vermeld in alinea 3.** De fabrikant neemt corrigerende maatregelen wanneer uit de PMCF blijkt dat dit nodig is, **en stelt de betrokken lidstaten op de hoogte.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 334

Voorstel voor een verordening

Bijlage XIV — deel I — punt 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Elke stap in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen, bijvoorbeeld die in de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen van de World Medical Association die in 1964 is vastgesteld door de 18e algemene vergadering in Helsinki, Finland, en laatstelijk in 2008 is gewijzigd door de 59e algemene vergadering in Seoul, Korea.

Amendement

Elke stap in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen, bijvoorbeeld die in de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen van de World Medical Association die in 1964 is vastgesteld door de 18e algemene vergadering in Helsinki, Finland, en laatstelijk in 2008 is gewijzigd door de 59e algemene vergadering in Seoul, Korea. ***Er wordt van uitgegaan dat aan de bovengenoemde beginselen is voldaan na een onderzoek door de betrokken ethische commissie. De regeling van de uitvoerige voorwaarden in verband met de betrokkenheid van proefpersonen bij klinische onderzoeken valt onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten.***

Amendement 335

Voorstel voor een verordening

Bijlage XIV — deel I — punt 2 — punt 2.1

Door de Commissie voorgestelde tekst

2.1. Het klinisch onderzoek wordt verricht op grond van een passend onderzoeksprogramma dat is afgestemd op de jongste stand van de wetenschap en de techniek en dusdanig is opgezet dat de claims van de fabrikant voor het hulpmiddel, alsook aspecten betreffende de veiligheid, prestaties en voordelen/risico's als bedoeld in artikel 50, lid 1, kunnen worden bevestigd of weerlegd; het onderzoek omvat voldoende waarnemingen om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.

Amendement

2.1. Het klinisch onderzoek wordt verricht op grond van een passend onderzoeksprogramma dat is afgestemd op de jongste stand van de wetenschap en de techniek en dusdanig is opgezet dat de ***technische prestaties van het hulpmiddel, de klinische veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel wanneer het voor het beoogde doel, in de doelpopulatie en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt***, de claims van de fabrikant voor het hulpmiddel, alsook aspecten betreffende de veiligheid, prestaties en voordelen/risico's als bedoeld in artikel 50, lid 1, kunnen worden bevestigd of weerlegd; het onderzoek omvat voldoende waarnemingen om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 336

Voorstel voor een verordening

Bijlage XIV — deel I — punt 2 — punt 2.3

Door de Commissie voorgestelde tekst

2.3. De omstandigheden waaronder het klinisch onderzoek wordt verricht, moeten overeenkomen met de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel.

Amendement

2.3. De omstandigheden waaronder het klinisch onderzoek wordt verricht, moeten overeenkomen met de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel **voor het beoogde doel in de doelpopulatie**.

Amendement 337

Voorstel voor een verordening

Bijlage XIV — deel I — punt 2 — punt 2.7

Door de Commissie voorgestelde tekst

2.7. Het door de verantwoordelijke arts of andere bevoegde persoon ondertekende verslag over het klinische onderzoek bevat **een kritische evaluatie van** alle gegevens die tijdens het klinische onderzoek zijn verzameld, met inbegrip van negatieve uitkomsten.

Amendement

2.7. Het door de verantwoordelijke arts of andere bevoegde persoon ondertekende verslag over het klinische onderzoek bevat alle **klinische** gegevens die tijdens het klinische onderzoek zijn verzameld **en een kritische evaluatie van die gegevens**, met inbegrip van negatieve uitkomsten.

Amendement 338

Voorstel voor een verordening

Bijlage XIV — deel I bis (nieuw) — punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

*Amendement***1. Wilsonbekwame proefpersonen**

In het geval van handelingsonbekwame proefpersonen die voor aanvang van hun handelingsonbekwaamheid geen geïnformeerde toestemming hebben verleend en evenmin hebben geweigerd geïnformeerde toestemming te verlenen, mag alleen een klinisch onderzoek worden uitgevoerd als behalve aan de algemene voorwaarden ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- *de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger voorhanden is; de toestemming moet de vermoedelijke wil van de proefpersoon vertolken en kan te allen tijde ongedaan worden gemaakt, zonder nadeel voor deze laatste;*
- *de wilsonbekwame proefpersoon heeft van de onderzoeker of diens vertegenwoordiger, afhankelijk van de wetgeving in de betreffende lidstaat, voldoende, op zijn begripsvermogen afgestemde informatie over het klinische onderzoek, de risico's en de voordelen ervan gekregen;*

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- de onderzoeker houdt rekening met de uitdrukkelijke wil van een wilsonbekwame proefpersoon die zich een mening kan vormen en de informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan het klinische onderzoek deel te nemen, zonder daarvoor een motief aan te voeren en zonder dat daaruit voor de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger enige verantwoordelijkheid of enig nadeel voortvloeit;
- er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven, afgezien van een vergoeding voor de deelname aan het klinische onderzoek;
- het onderzoek is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van klinisch onderzoek met personen die wel hun geïnformeerde toestemming kunnen geven of van andere onderzoeksmethoden;
- dergelijk onderzoek houdt direct verband met een medische toestand waaraan de betrokken persoon lijdt;
- het klinisch onderzoek is zodanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastinggraad specifiek worden gedefinieerd en permanent worden waargenomen;
- het onderzoek is noodzakelijk ter bevordering van de gezondheid van de bij de klinische prestatiestudie betrokken bevolking en mag niet plaatsvervangend worden uitgevoerd op wilsonbekwame proefpersonen.
- er zijn redenen om te verwachten dat de deelname aan het klinische onderzoek een voordeel voor de wilsonbekwame proefpersoon zal opleveren dat groter is dan de risico's of dat de proef slechts een miniem risico zal opleveren;
- het protocol is aanvaard door een ethische commissie die beschikt over expertise op het gebied van de desbetreffende ziekte en de betrokken populatie of die advies heeft ingewonnen inzake de klinische, ethische en psychosociale aspecten van de desbetreffende ziekte en populatie;

De proefpersoon neemt voor zover mogelijk deel aan de toestemmingsprocedure.

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 339
Voorstel voor een verordening
Bijlage XIV — deel I bis (nieuw) — punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Minderjarigen

Een klinisch onderzoek bij minderjarigen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de algemene voorwaarden ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de wettelijke vertegenwoordiger of vertegenwoordigers heeft/hebben schriftelijk geïnformeerde toestemming gegeven, waarbij de toestemming de vermoedelijke wil van de minderjarige weergeeft;*
- de minderjarige heeft geïnformeerde en duidelijke toestemming gegeven, wanneer krachtens de nationale wetgeving in staat zijn toestemming te geven;*
- de minderjarige heeft alle relevante informatie over de studie, de risico's en de voordelen ervan op een op zijn leeftijd en rijpheid afgestemde wijze gekregen van een arts (ofwel de onderzoeker ofwel een lid van het onderzoeksteam) die opgeleid is voor of ervaring heeft met het werken met kinderen;*
- onverminderd het bepaalde in het tweede streepje houdt de onderzoeker naar behoren rekening met de uitdrukkelijke wil van een minderjarige die zich een mening kan vormen en de informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan het klinische onderzoek deel te nemen;*
- er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven, afgezien van een vergoeding voor de deelname aan het klinische onderzoek;*
- dergelijk onderzoek is direct gerelateerd aan de aandoening waaraan de minderjarige lijdt, of is van zodanige aard dat deze uitsluitend met minderjarigen kan worden uitgevoerd;*
- het klinisch onderzoek is zodanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastinggraad specifiek worden gedefinieerd en permanent worden waargenomen;*
- er zijn redenen om aan te nemen dat het klinische onderzoek enig direct voordeel oplevert voor de categorie patiënten die bij de studie betrokken zijn;*
- de dienovereenkomstige wetenschappelijke richtsnoeren van het Europees Geneesmiddelenbureau zijn in acht genomen;*
- het belang van de patiënt prevaleert altijd boven de belangen van de wetenschap en de samenleving;*

Dinsdag 22 oktober 2013

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- **het klinische onderzoek is geen herhaling van andere studies op basis van dezelfde hypothese en aan de leeftijd aangepaste technologieën worden gebruikt;**
- **het protocol is aanvaard door een ethische commissie die beschikt over expertise op het gebied van kindergeneeskunde of die pediatrisch advies heeft ingewonnen inzake de klinische, ethische en psychosociale aspecten.**

De minderjarige neemt op een op zijn leeftijd en rijpheid afgestemde wijze deel aan de toestemmingsprocedure. Minderjarigen die krachtens de nationale wetgeving in staat zijn toestemming te geven, geven eveneens geïnformeerde en duidelijke toestemming om aan de studie deel te nemen.

Wanneer de minderjarige in de loop van het klinische onderzoek volgens de wetgeving van de betrokken lidstaat meerderjarig wordt, moet diens geïnformeerde toestemming worden verkregen alvorens het klinische onderzoek kan worden voortgezet.

Amendement 340

Voorstel voor een verordening

Bijlage XIV — deel II — punt 1 — punt 1.11

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1.11. een samenvatting van het plan voor klinisch onderzoek (doelstelling(en) van het klinisch onderzoek, aantal proefpersonen en hun geslacht, selectiecriteria voor proefpersonen, proefpersonen jonger dan 18 jaar, opzet van het onderzoek zoals studie met controlegroep en/of gerandomiseerde studie, geplande aanvangs- en einddatum van het klinisch onderzoek);

1.11. een samenvatting van het plan voor klinisch onderzoek (doelstelling(en) van het klinisch onderzoek, aantal proefpersonen en hun geslacht, selectiecriteria voor proefpersonen, proefpersonen jonger dan 18 jaar, opzet van het onderzoek zoals studie met controlegroep en/of gerandomiseerde studie, geplande aanvangs- en einddatum van het klinisch onderzoek); **Aangezien willekeurig gecontroleerde onderzoeken doorgaans meer bewijsmateriaal voor klinische veiligheid en werkzaamheid opleveren, moet het gebruik van elke andere opzet of elke andere studie gemotiveerd worden. Ook de keuze van de controle-ingreep moet gemotiveerd worden. Beide motiveringen moeten afkomstig zijn van onafhankelijke deskundigen die over de nodige kwalificaties en expertise beschikken.**

Amendement 343

Voorstel voor een verordening

Bijlage XIV — deel II — punt 3 — punt 3.1 — punt 3.1.3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3.1.3. Informatie over de hoofdonderzoeker, de coördinerend onderzoeker, met inbegrip van hun kwalificaties, en over de onderzoekslocatie(s)

3.1.3. Informatie over de hoofdonderzoeker, de coördinerend onderzoeker, met inbegrip van hun kwalificaties, en over de onderzoekslocatie(s), **evenals informatie over de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de onderzoeksinstelling, en gegevens over de financiering.**

Dinsdag 22 oktober 2013

Amendement 344**Voorstel voor een verordening****Bijlage XIV — deel II — punt 3 — punt 3.1 — punt 3.1.4**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3.1.4. Algemene samenvatting van het klinisch onderzoek

3.1.4. Algemene samenvatting van het klinisch onderzoek ***in de officiële taal van het betrokken land*****Amendement 347****Voorstel voor een verordening****Bijlage XIV — deel II — punt 3 — punt 3.15 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

*Amendement****3.15 bis. Een plan voor de verdere behandeling van proefpersonen na afloop van het klinisch onderzoek.***
