

Marți, 22 octombrie 2013

P7_TA(2013)0428

Dispozitivele medicale *I**

Amendamentele adoptate de Parlamentului European la 22 octombrie 2013 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 (COM(2012) 0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(2016/C 208/20)

Amendamentul 1**Propunere de regulament****Considerentul 1 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (1a) ***Dorința de a asigura accesul rapid al pacienților la dispozitivele medicale noi nu ar trebui niciodată să prevaleze în fața siguranței pacientului.***

Amendamentul 2**Propunere de regulament****Considerentul 2**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (2) Prezentul regulament are scopul de a asigura funcționarea pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății. În același timp, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a risipi îngrijorările frecvente în materie de siguranță în ceea ce privește aceste produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezentul regulament armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora pe piața Uniunii, care pot beneficia, în schimb, de principiul liberei circulații a mărfurilor. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale respective, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din investigațiile clinice sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la o investigație clinică este protejată.

- (2) Prezentul regulament are scopul de a asigura funcționarea pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății **pentru pacienți, utilizatori și personalul manipulant**. În același timp, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a risipi îngrijorările frecvente în materie de siguranță în ceea ce privește aceste produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezentul regulament armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora pe piața Uniunii, care pot beneficia, în schimb, de principiul liberei circulații a mărfurilor. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale respective, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din investigațiile clinice sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la o investigație clinică este protejată.

⁽¹⁾ Chestiunea a fost retrimisă spre reexaminare comisiei competente în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul de procedură (A7-0324/2013).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 3**Propunere de regulament****Considerentul 2 a (nou) – teza 1 (nouă)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(2a) **Directiva Consiliului 2010/32/UE ⁽¹⁾ garantează atât siguranța pacienților, cât și a utilizatorilor de ace ascuțite.**

⁽¹⁾ Directiva 2010/32/UE a Consiliului din 10 mai 2010 de punere în aplicare a Acordului-cadru privind prevenirea rănilor provocate de obiecte ascuțite în sectorul spitalicesc și în cel al asistenței medicale, încheiat între HOSPEEM și EPSU (JO L 134, 1.6.2010, p. 66).

Amendamentul 4**Propunere de regulament****Considerentul 2 a (nou) – teza 2 (nouă)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ stabilește că testarea pe animale vertebrate trebuie înlocuită, limitată sau perfecționată.

⁽¹⁾ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

Amendamentul 5**Propunere de regulament****Considerentul 3***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(3) Elementele-cheie ale reglementărilor existente, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, procedurile de evaluare a conformității, investigațiile clinice și evaluarea clinică, vigilența și supravegherea pieței ar trebui să fie consolidate în mod semnificativ, în timp ce ar trebui introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța.

(3) Elementele-cheie ale reglementărilor existente, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, procedurile de evaluare a conformității, investigațiile clinice și evaluarea clinică, vigilența și supravegherea pieței ar trebui să fie consolidate în mod semnificativ, în timp ce ar trebui introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța **personalului medical, pacienților, utilizatorilor și ale personalului manipulant, inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 6
Propunere de regulament
Considerentul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (3a) **În domeniul dispozitivelor medicale își desfășoară activitatea numeroase IMM-uri. La reglementarea acestui domeniu ar trebui să se țină seama de acest lucru, fără a se compromite aspectele legate de siguranță și de sănătate.**

Amendamentul 7
Propunere de regulament
Considerentul 7

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (7) Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să fie clar delimitat de cel al altor acte legislative ale Uniunii de armonizare referitoare la produse, cum ar fi dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, medicamentele, produsele cosmetice și produsele alimentare. **Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ar trebui să fie modificat pentru a exclude dispozitivele medicale din domeniul său de aplicare.**

- (7) Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să fie clar delimitat de cel al altor acte legislative ale Uniunii de armonizare referitoare la produse, cum ar fi dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, medicamentele, produsele cosmetice și produsele alimentare. **Deoarece, în unele cazuri, este dificil să se facă distincția între dispozitive medicale și produse cosmetice, medicamente sau alimente, ar trebui introdusă posibilitatea de a lua o decizie la nivelul UE în ceea ce privește statutul de reglementare al unui produs în Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului⁽²⁸⁾ privind produsele cosmetice, în Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și al Consiliului⁽²⁹⁾, în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului⁽³⁰⁾ și în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și al Consiliului⁽³¹⁾. Aceste acte ale Uniunii ar trebui așadar modificate.**

⁽²⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

⁽²⁹⁾ Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

⁽³⁰⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽³¹⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 8

Propunere de regulament

Considerentul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (7a) *Ar trebui instituit un comitet consultativ multidisciplinar privind dispozitivele medicale (MDAC) compus din experți și reprezentanți ai părților interesate pentru a oferi consiliere științifică Comisiei, grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) și statelor membre cu privire la chestiuni legate de tehnologia medicală, la situația juridică a dispozitivelor și la alte aspecte legate de punerea în aplicare a prezentului regulament, după caz.*

Amendamentul 9

Propunere de regulament

Considerentul 8

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (8) *Ar trebui să fie responsabilitatea statelor membre să decidă, de la caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Dacă este necesar, Comisia poate decide, de la caz la caz, dacă un produs se încadrează sau nu în definiția unui dispozitiv medical sau a unui accesoriu al unui dispozitiv medical. Deoarece în unele cazuri este dificil să se facă distincție între dispozitivele medicale și produsele cosmetice, posibilitatea de a lua o decizie aplicabilă la nivelul UE în ceea ce privește situația juridică a unui produs ar trebui, de asemenea, să fie introdusă în Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice.*
- (8) *Pentru a asigura o clasificare coerentă în toate statele membre, mai ales în ceea ce privește cazurile incerte, ar trebui să fie responsabilitatea Comisiei, în urma consultării MDCG și MDAC, să decidă, de la caz la caz, dacă un produs sau un grup de produse intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament. De asemenea, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita Comisiei să ia o decizie privind situația juridică a unui produs, a unei categorii sau a unui grup de produse.*

Amendamentul 10

Propunere de regulament

Considerentul 11 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (11a) *Dispozitivele medicale neinvazive nereglementate, cum ar fi lentilele de contact necorectoare utilizate în scopuri cosmetice, pot cauza probleme de sănătate, precum cheratita microbiană, în cazul în care sunt produse sau utilizate incorect. Trebuie să se introducă standarde de siguranță adecvate pentru a proteja siguranța consumatorilor care decid să utilizeze asemenea produse.*

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 11

Propunere de regulament

Considerentul 12

Textul propus de Comisie

- (12) La fel ca în cazul produselor care conțin țesuturi sau celule viabile de origine umană sau animală, care sunt excluse în mod explicit din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, și, prin urmare, din prezentul regulament, ar trebui să se clarifice faptul că nici produsele care conțin materii biologice vii de altă origine nu sunt vizate de prezentul regulament.

Amendamentul

- (12) La fel ca în cazul produselor care conțin țesuturi sau celule viabile de origine umană sau animală, care sunt excluse în mod explicit din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, și, prin urmare, din prezentul regulament, ar trebui să se clarifice faptul că nici produsele care conțin materii biologice vii de altă origine, **care își ating scopul pentru care au fost create prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice**, nu sunt vizate de prezentul regulament.

Amendamentul 12

Propunere de regulament

Considerentul 12 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (12a) **Dispozitivele utilizate în cadrul donării de sânge și a terapiei sanguine ar trebui să corespundă cerințelor Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

Amendamentul 13

Propunere de regulament

Considerentul 12 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (12b) **Publicitatea pentru intervențiile chirurgicale cosmetice ar trebui să fie mai bine reglementată pentru a se asigura că pacienții sunt pe deplin conștienți de riscuri, precum și de beneficii.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 14
Propunere de regulament
Considerentul 13

Textul propus de Comisie

- (13) Există incertitudini de ordin științific cu privire la riscurile și beneficiile nanomaterialelor utilizate în dispozitivele medicale. Pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății, libera circulație a bunurilor **și certitudinea** juridică a producătorilor, este necesar să se introducă o definiție uniformă a nanomaterialelor bazată pe Recomandarea 2011/696/UE a Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor, având flexibilitatea necesară pentru a adapta această definiție la progresul științific și tehnic și la evoluțiile ulterioare ale reglementărilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional. Atunci când proiectează și fabrică dispozitive medicale, producătorii ar trebui să fie foarte atenți la utilizarea nanoparticulelor **care pot fi** eliberate **în** corpul uman, **iar aceste dispozitive** ar trebui să facă obiectul celor mai severe proceduri de evaluare a conformității.

Amendamentul

- (13) Există incertitudini de ordin științific cu privire la riscurile și beneficiile nanomaterialelor utilizate în dispozitivele medicale. Pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății **și siguranței personalului medical, personalului manipulant și pacienților, precum și** libera circulație a bunurilor, **securitatea** juridică **și responsabilitatea** producătorilor, este necesar să se introducă o definiție uniformă a nanomaterialelor bazată pe Recomandarea 2011/696/UE a Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor, având flexibilitatea necesară pentru a adapta această definiție la progresul științific și tehnic și la evoluțiile ulterioare ale reglementărilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional. Atunci când proiectează și fabrică dispozitive medicale, producătorii ar trebui să fie foarte atenți la utilizarea nanoparticulelor **destinate să fie** eliberate **în mod intenționat** în corpul uman și acestea ar trebui să facă obiectul celor mai severe proceduri de evaluare a conformității.

Amendamentul 15
Propunere de regulament
Considerentul 13 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (13a) **Dispozitivele medicale utilizate în donarea de substanțe de origine umană și utilizarea ulterioară a acestora pentru tratament trebuie să fie în conformitate cu legislația Uniunii în materie de sănătate publică care asigură standarde minime de calitate și de siguranță, inclusiv cu Directiva 2002/98/CE privind standardele minime de calitate și de securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și cu directivele sale suplimentare.**

Amendamentul 16
Propunere de regulament
Considerentul 15 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (15a) **Prezentul regulament include cerințe privind caracteristicile de proiectare, siguranță și performanță ale dispozitivelor medicale, menite să prevină accidente de muncă, astfel cum este prevăzut în Directiva 2010/32/UE.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 17
Propunere de regulament
Considerentul 19

Textul propus de Comisie

- (19) Pentru a recunoaște rolul important al standardizării în domeniul dispozitivelor medicale, respectarea standardelor armonizate astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. [...] **privind standardizarea europeană** ar trebui să fie un mijloc prin care producătorii să demonstreze conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța și cu alte cerințe juridice, cum ar fi cele privind calitatea și gestionarea riscurilor.

Amendamentul

- (19) Pentru a recunoaște rolul important al standardizării **și al trasabilității** în domeniul dispozitivelor medicale, respectarea standardelor armonizate astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. **1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului**⁽⁴²⁾ ar trebui să fie un mijloc prin care producătorii să demonstreze conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța și cu alte cerințe juridice, cum ar fi cele privind calitatea și gestionarea riscurilor.

⁽⁴²⁾ **Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12).**

Amendamentul 18
Propunere de regulament
Considerentul 19 a (nou)

Textul propus de Comisie

- (19a) **În cazul dispozitivelor alcătuite din mai multe componente implantabile, cum ar fi implanturile de șold, ar trebui să se asigure compatibilitatea între componentele produse de diferiți producători, cu scopul de a se evita înlocuirea componentei funcționale a dispozitivului și, prin urmare, generarea de riscuri și de neplăceri inutile pentru pacienți. Comisia ar trebui să analizeze necesitatea unor măsuri suplimentare de asigurare a compatibilității între componentele identice specifice implanturilor de șold, produse de diferiți producători, ținând seama de faptul că intervențiile chirurgicale la șold sunt de cele mai multe ori efectuate în cazul persoanelor mai în vârstă pentru care riscurile de sănătate prezentate de intervenții sunt mai mari.**

Amendamentul

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Considerentul 21 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21a) **Directiva 2013/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ ar trebui să fie textul de referință pentru a garanta că persoanele care lucrează în apropierea unui echipament de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) în funcțiune sunt protejate în mod corespunzător.**

⁽¹⁾ Directiva 2013/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 privind cerințele minime de securitate și sănătate referitoare la expunerea lucrătorilor la riscuri generate de agenții fizici (câmpuri electromagnetice) (a 20-a directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE și de abrogare a Directivei 2004/40/CE (JO L 179, 29.6.2013, p. 1).

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Considerentul 24

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(24) Este necesar să se definească în mod clar obligațiile generale ale diferiților operatori economici, inclusiv ale importatorilor și distribuitorilor, astfel cum sunt stipulate în Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, fără a se aduce atingere obligațiilor specifice menționate în diferitele părți ale prezentului regulament, pentru a spori gradul de înțelegere a cerințelor juridice și, astfel, a îmbunătăți respectarea reglementărilor de către operatorii relevanți.

(24) Este necesar să se definească în mod clar obligațiile generale ale diferiților operatori economici, inclusiv ale importatorilor și distribuitorilor, astfel cum sunt stipulate în Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, fără a se aduce atingere obligațiilor specifice menționate în diferitele părți ale prezentului regulament, pentru a spori gradul de înțelegere a cerințelor juridice și, astfel, a îmbunătăți respectarea reglementărilor de către operatorii relevanți. **Ar trebui stabilite condiții care să permită întreprinderilor mici și mijlocii cu o specializare inteligentă să aibă mai ușor acces la această piață.**

Amendamentul 21

Propunere de regulament

Considerentul 25 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(25a) **Pentru a garanta că riscul de a produce daune și riscul reprezentat de insolvența producătorului nu sunt transferate asupra pacienților afectați de dispozitivele medicale și că responsabilitatea pentru costul tratamentului nu va ajunge în sarcina contribuabililor, producătorii sunt obligați să subscrie o asigurare de răspundere civilă cu o acoperire minimă corespunzătoare.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 22
Propunere de regulament
Considerentul 27

Textul propus de Comisie

- (27) Ar trebui să se asigure că supravegherea și controlul fabricării dispozitivelor medicale se efectuează în cadrul organizației producătorului de către o persoană care îndeplinește condițiile minime de calificare.

Amendamentul

- (27) Ar trebui să se asigure că supravegherea și controlul fabricării dispozitivelor medicale se efectuează în cadrul organizației producătorului de către o persoană care îndeplinește condițiile minime de calificare. **Pe lângă respectarea reglementărilor, acea persoană ar putea fi, de asemenea, responsabilă pentru conformitate în alte domenii, cum ar fi procesele de fabricație și evaluarea calității. Calificările necesare ale persoanei responsabile pentru respectarea reglementărilor nu ar trebui să aducă atingere dispozițiilor naționale privind calificările profesionale, în special pentru producătorii de dispozitive fabricate la comandă în cazul cărora astfel de cerințe ar putea fi îndeplinite prin diferite sisteme de educație și formare profesională la nivel național.**

Amendamentul 24
Propunere de regulament
Considerentul 31 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (31a) **Posibilitatea actuală de reprelucrare a dispozitivelor medicale etichetate ca dispozitive de unică folosință nu este acceptabilă din punctul de vedere al siguranței. Prin urmare, ar trebui reprelucrate numai dispozitivele etichetate ca reutilizabile. Prin urmare, dispozitivele medicale etichetate ca fiind de unică folosință ar trebui să fie într-adevăr de unică folosință și ar trebui să existe doar două posibilități: de unică folosință sau reutilizabile. Pentru a evita orice etichetare sistematică a dispozitivelor ca fiind de unică folosință, toate dispozitivele ar trebuie să fie de regulă reutilizabile, cu excepția cazului în care sunt incluse pe o listă întocmită de Comisie, după consultarea MDAC, a categoriilor și grupurilor de dispozitive medicale improprii pentru reprocesare. Reprelucrarea dispozitivelor cuprinde o mulțime de activități diverse, menite să garanteze că un dispozitiv medical poate fi reutilizat în condiții de siguranță, printre acestea numărându-se decontaminarea, sterilizarea, curățarea, demontarea, repararea, înlocuirea componentelor și ambalarea. Aceste activități ar trebui să facă obiectul unor standarde comparabile și transparente.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 25
Propunere de regulament
Considerentul 32

Textul propus de Comisie

- (32) Pacienții cărora li se implantează un dispozitiv ar trebui să primească informații esențiale privind dispozitivul implantat, care să permită identificarea acestuia și care să conțină orice avertismente sau precauții necesare, de exemplu, indicații despre compatibilitatea sau incompatibilitatea cu anumite dispozitive de diagnosticare sau cu scanerele utilizate în cadrul controalelor de securitate.

Amendamentul

- (32) Pacienții cărora li se implantează un dispozitiv ar trebui să primească informații esențiale **clare și ușor accesibile** privind dispozitivul implantat, care să permită identificarea acestuia și care să conțină **informații privind principalele caracteristici ale dispozitivului, precum și** orice avertismente privind **riscurile pentru sănătate** sau precauții necesare, de exemplu, indicații despre compatibilitatea sau incompatibilitatea cu anumite dispozitive de diagnosticare sau cu scanerele utilizate în cadrul controalelor de securitate.

Amendamentul 26
Propunere de regulament
Considerentul 33

Textul propus de Comisie

- (33) Dispozitivele medicale ar trebui, ca regulă generală, să poarte marcajul CE, pentru a indica faptul că sunt conforme cu prezentul regulament, astfel încât ele să poată circula liber în interiorul Uniunii și să poată fi puse în funcțiune în conformitate cu scopul preconizat. Statele membre ar trebui să nu genereze obstacole în calea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune din motive legate de cerințele menționate în prezentul regulament.

Amendamentul

- (33) Dispozitivele medicale ar trebui, ca regulă generală, să poarte marcajul CE, pentru a indica faptul că sunt conforme cu prezentul regulament, astfel încât ele să poată circula liber în interiorul Uniunii și să poată fi puse în funcțiune în conformitate cu scopul preconizat. Statele membre ar trebui să nu genereze obstacole în calea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune din motive legate de cerințele menționate în prezentul regulament. **Cu toate acestea, statele membre ar trebui să fie în măsură să decidă dacă să limiteze utilizarea unui anumit tip de dispozitiv medical în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul prezentului regulament.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 27
Propunere de regulament
Considerentul 34

Textul propus de Comisie

- (34) Trasabilitatea dispozitivelor medicale prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) bazat pe orientări internaționale ar trebui să sporească în mod semnificativ siguranța dispozitivelor medicale după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate desfășurate în teren în materie de siguranță și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Ea ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor contrafăcute. Utilizarea sistemului de IUD ar trebui, de asemenea, să îmbunătățească politicile de achiziționare și gestionarea stocurilor de către spitale.

Amendamentul

- (34) Trasabilitatea dispozitivelor medicale prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) bazat pe orientări internaționale ar trebui să sporească în mod semnificativ siguranța dispozitivelor medicale după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate desfășurate în teren în materie de siguranță și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Ea ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor contrafăcute. Utilizarea sistemului de IUD ar trebui, de asemenea, să îmbunătățească politicile de achiziționare și gestionare a stocurilor de către spitale, **vânzătorii angroșiști și farmacii, precum și să fie compatibilă cu caracteristicile de siguranță, menționate în Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾, iar acest sistem ar trebui să fie compatibil cu alte sisteme de autentificare deja existente în unitățile respective.**

⁽¹⁾ Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (JO L 174, 1.7.2011, p. 74).

Amendamentul 28
Propunere de regulament
Considerentul 35

Textul propus de Comisie

- (35) Transparența și **o mai bună informare** sunt esențiale pentru a capacita decizional pacienții și personalul medical și pentru a le oferi posibilitatea să ia decizii în cunoștință de cauză, pentru a asigura o bază solidă pentru adoptarea deciziilor în materie de reglementare, precum și pentru a stimula încrederea în sistemul de reglementare.

Amendamentul

- (35) Transparența și **un acces adecvat la informații, prezentate în mod corespunzător utilizatorului cărui îi este destinat dispozitivul**, sunt esențiale pentru a capacita decizional pacienții, **utilizatorii** și personalul medical și pentru a le oferi posibilitatea să ia decizii în cunoștință de cauză, pentru a asigura o bază solidă pentru adoptarea deciziilor în materie de reglementare, precum și pentru a stimula încrederea în sistemul de reglementare.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 29
Propunere de regulament
Considerentul 36

Textul propus de Comisie

- (36) Un aspect esențial este crearea unei baze de date centrală care ar trebui să integreze diferite sisteme electronice, IUD fiind parte integrantă din aceasta, pentru a colecta și prelucra informații despre dispozitivele medicale aflate pe piață, precum și despre operatorii economici relevanți, certificate, investigații clinice, vigilență și supravegherea pieței. Obiectivele bazei de date sunt de a crește transparența în general, de a fluidiza și facilita fluxul de informații între operatorii economici, organismele notificate sau sponsori și statele membre, precum și între statele membre între ele și cu Comisia, de a evita cerințele multiple de raportare și de a crește gradul de coordonare între statele membre. În cadrul unei piețe interne, aceste obiective pot fi asigurate în mod efectiv doar la nivelul Uniunii, iar Comisia ar trebui, prin urmare, să dezvolte în continuare și să gestioneze banca de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), înființată prin Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed).

Amendamentul

- (36) Un aspect esențial este crearea unei baze de date centrală care ar trebui să integreze diferite sisteme electronice, IUD fiind parte integrantă din aceasta, pentru a colecta și prelucra informații despre dispozitivele medicale aflate pe piață, precum și despre operatorii economici relevanți, certificate, investigații clinice, vigilență și supravegherea pieței. Obiectivele bazei de date sunt de a crește transparența în general, **printr-un acces optimizat la informații pentru public și personalul medical**, de a fluidiza și facilita fluxul de informații între operatorii economici, agenția, organismele notificate sau sponsori și statele membre, precum și între statele membre între ele și cu Comisia, de a evita cerințele multiple de raportare și de a crește gradul de coordonare între statele membre. În cadrul unei piețe interne, aceste obiective pot fi asigurate în mod efectiv doar la nivelul Uniunii, iar Comisia ar trebui, prin urmare, să dezvolte în continuare și să gestioneze banca de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), înființată prin Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 30
Propunere de regulament
Considerentul 37

Textul propus de Comisie

- (37) Sistemele electronice ale Eudamed **referitoare la dispozitivele aflate pe piață, operatorii economici relevanți și certificatele** ar trebui să permită publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele de pe piața Uniunii. Sistemul electronic privind investigațiile clinice ar trebui să servească drept instrument de cooperare între statele membre și să permită sponsorilor să transmită, în mod voluntar, o singură cerere pentru mai multe state membre și, în acest caz, să raporteze evenimentele adverse grave. Sistemul electronic privind vigilența ar trebui să permită producătorilor să raporteze incidentele grave și alte evenimente raportabile, precum și să sprijine coordonarea evaluării acestora de către autoritățile naționale competente. Sistemul electronic privind supravegherea pieței ar trebui să fie un instrument pentru schimbul de informații între autoritățile competente.

Amendamentul

- (37) Sistemele electronice ale Eudamed ar trebui să permită publicului și cadrelor medicale să fie informați în mod corespunzător cu privire la dispozitivele de pe piața Uniunii. **Este esențial să se asigure niveluri adecvate de acces pentru public și cadrele medicale la acele părți ale sistemelor electronice Eudamed care oferă informații foarte importante referitoare la dispozitivele medicale ce pot prezenta un risc pentru sănătatea și siguranța publică. În cazul în care un astfel de acces este limitat, ar trebui să fie posibil, printr-o cerere justificată, să fie comunicate informațiile existente privind dispozitivele medicale, cu excepția cazului în care limitarea accesului se justifică din motive de confidențialitate.** Sistemul electronic privind investigațiile clinice ar trebui să servească drept instrument de cooperare între statele membre și să permită sponsorilor să transmită, în mod voluntar, o singură cerere pentru mai multe state membre și, în acest caz, să raporteze evenimentele adverse grave. Sistemul electronic privind vigilența ar trebui să permită producătorilor să raporteze incidentele grave și alte evenimente raportabile, precum și să sprijine coordonarea evaluării acestora de către autoritățile naționale competente. Sistemul electronic privind supravegherea pieței ar trebui să fie un instrument pentru schimbul de informații între autoritățile competente. **Un rezumat periodic al informațiilor cu privire la vigilență și la supravegherea pieței ar trebui pus la dispoziția personalului medical și a publicului.**

Amendamentul 31
Propunere de regulament
Considerentul 39

Textul propus de Comisie

- (39) Pentru dispozitivele medicale cu risc mare, producătorii ar trebui să **întocmească un rezumat conținând principalele aspecte** de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării clinice, sub forma **unui document care** ar trebui să fie accesibil publicului.

Amendamentul

- (39) Pentru dispozitivele medicale cu risc mare, **în interesul unei mai mari transparențe**, producătorii ar trebui să **redacteze un raport privind aspectele** de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării clinice. **Un rezumat al raportului privind aspectele de siguranță și performanță** ar trebui să fie accesibil publicului **prin intermediul Eudamed.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 32**Propunere de regulament****Recital 39a (new)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (39a) Potrivit politicii Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) referitoare la accesul la documente, aceasta dă acces la documentele prezentate ca parte a cererilor de autorizare de introducere pe piață a medicamentelor, inclusiv la rapoartele întocmite în urma studiilor clinice, la cerere, odată ce procesul decizional pentru medicamentul în cauză a fost finalizat. În cazul dispozitivelor medicale cu risc mare ar trebui păstrate și întărite standardele corespunzătoare privind transparența și accesul la documente, în special având în vedere că acestea nu fac obiectul autorizărilor prealabile introducerii pe piață. În sensul prezentului regulament, în general, datele incluse în investigațiile clinice nu ar trebui considerate ca fiind sensibile din punct de vedere comercial odată ce s-a demonstrat respectarea, de către un dispozitiv, a cerințelor aplicabile în conformitate cu procedura aplicabilă de evaluare a conformității. Acest lucru nu ar trebui să aducă atingere drepturilor de proprietate intelectuală legate de datele rezultate din investigațiile clinice efectuate de către producător cu privire la utilizarea acestor date de către alți producători.

Amendamentul 33**Propunere de regulament****Considerentul 39 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (39b) În ce privește dispozitivele invazive cu rol de diagnosticare și de măsurare, statele membre ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a preveni riscul de infecție și de contaminare microbiană între pacienți. În acest sens, statele membre ar trebui să elimine riscurile cunoscute și previzibile pentru sănătatea pacienților prin promovarea, printre altele, a celor mai sigure niveluri de dezinfectare și a unor orientări privind dezinfectarea și ar trebui să asigure punerea eficientă în aplicare a acestora de către utilizatori și de către instituțiile sanitare. În conformitate cu prezentul regulament, Comisia ar trebui să se asigure că aceste măsuri preventive de protecție a sănătății sunt adecvate.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 34
Propunere de regulament
Considerentul 40

Textul propus de Comisie

- (40) Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății și a siguranței, precum și **al încrederii** cetățenilor în sistem. Prin urmare, desemnarea și monitorizarea organismelor notificate de către statele membre, în conformitate cu criteriile detaliate și stricte, ar trebui să fie supuse controalelor efectuate la nivelul Uniunii.

Amendamentul

- (40) Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății și a siguranței **personalului medical, pacienților, utilizatorilor și ale personalului manipulant, inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor**, precum și **pentru a asigura încrederea** cetățenilor în sistem. Prin urmare, desemnarea și monitorizarea organismelor notificate de către statele membre, **precum și, după caz, de către EMA**, în conformitate cu criteriile detaliate și stricte, ar trebui să fie supuse controalelor efectuate la nivelul Uniunii.

Amendamentul 35
Propunere de regulament
Considerentul 42

Textul propus de Comisie

- (42) În ceea ce privește dispozitivele medicale cu risc mare, autoritățile ar trebui să fie informate într-un stadiu precoce cu privire la dispozitivele care sunt supuse unei evaluări a conformității și să aibă dreptul, pe baza unor justificări științifice valide, să controleze evaluarea preliminară efectuată de către organismele notificate, în special în ceea ce privește dispozitivele noi, dispozitivele în care se utilizează o tehnologie nouă, dispozitivele care aparțin unei categorii de dispozitive cu risc crescut de incidente grave sau dispozitivele cu mare grad de similitudine privitor la care au fost identificate diferențe semnificative ale evaluărilor conformității efectuate de către organisme notificate diferite. Procesul prevăzut în prezentul regulament nu împiedică un producător să informeze în mod voluntar o autoritate competentă cu privire la intenția sa de a depune o cerere de evaluare a conformității pentru un dispozitiv medical cu risc mare înainte de a înainta cererea către organismul notificat.

Amendamentul

eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentele 363 și 370

Propunere de regulament

Considerentul 42 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (42a) Pentru dispozitivele medicale cu risc mare, cum ar fi dispozitivele clasificate în clasa III, dispozitivele implantabile și dispozitivele destinate administrării unui medicament, atunci când defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestor dispozitive ar avea un impact major asupra sănătății și siguranței, organismele notificate speciale ar trebui să fie responsabile pentru evaluarea conformității. Aceste organisme notificate speciale ar trebui să fie desemnate de către EMA, pe baza cerințelor consolidate privind calificarea și formarea personalului, prevăzute la secțiunea 3.5a din anexa VI. Aceste organisme notificate speciale ar trebui să se reunească în cadrul unei rețele, în special pentru a face schimb de bune practici și a asigura convergența în activitățile pe care le desfășoară. Comitetul de evaluare a dispozitivelor medicale (ACMD) elaborează un aviz privind soliditatea datelor clinice prin intermediul unei evaluări în cazuri specifice. Necesitatea acestei evaluări suplimentare ar trebui să scadă odată ce noile norme au fost puse în aplicare pe deplin și au fost aplicate în special în cazul tuturor organismelor notificate și pe măsură ce se elaborează standardele tehnice comune. Comisia ar trebui, prin urmare, să revizuiască după o perioadă de cinci ani funcționarea procedurii de evaluare suplimentară și experiența dobândită în urma aplicării acesteia, pentru a evalua dacă pot fi aplicate restricții suplimentare în ceea ce privește această procedură.

Amendamentul 379

Propunere de regulament

Considerentul 42 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (42b) Având în vedere că prezentul regulament combină în momentul de față dispozitivele medicale implantabile active reglementate de Directiva 90/385/CEE și dispozitivele medicale implantabile reglementate de Directiva 93/42/CEE și situează toate dispozitivele medicale implantabile active, precum și dispozitivele medicale implantabile care reprezintă o problemă de sănătate publică în clasa III din categoria cu cel mai ridicat risc, care face obiectul celor mai stricte controale, și având în vedere că marea majoritate a dispozitivelor medicale implantabile din clasa IIb, cum ar fi tijele, șuruburile ortopedice, plăcile, agrafele etc. sunt de mult timp implantate în siguranță în interiorul corpului uman și că se vor desemna în mod specific organisme speciale notificate pentru astfel de dispozitive implantabile din clasa IIb, dispozitivele implantabile din clasa IIb nu trebuie să facă obiectul procedurii de control.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 364

Propunere de regulament

Considerentul 42 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (42c) *ACMD ar trebui să fie compus din experți în aspecte clinice din domeniile medicale care sunt pertinente pentru dispozitivele medicale evaluate, un reprezentant al EMA și un reprezentant al organizațiilor de pacienți. ACMD ar trebui să se întrunească la cererea MDCG sau a Comisiei, iar reuniunile sale ar trebui să fie prezidate de un reprezentant al Comisiei. Comisia ar trebui să ofere sprijin logistic secretariatului și operațiunilor ACMD.*

Amendamentul 38

Propunere de regulament

Considerentul 45

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (45) Procedurile de evaluare a conformității ar trebui să fie **simplificate** și fluidizate, în timp ce cerințele pentru organismele notificate în ceea ce privește efectuarea evaluărilor lor ar trebui să fie specificate în mod clar, pentru a se asigura condiții de concurență echitabile.
- (45) Procedurile de evaluare a conformității ar trebui să fie **consolidate** și fluidizate, în timp ce cerințele pentru organismele notificate în ceea ce privește efectuarea evaluărilor lor ar trebui să fie specificate în mod clar, pentru a se asigura condiții de concurență echitabile.

Amendamentul 39

Propunere de regulament

Considerentul 47

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (47) Normele privind investigațiile clinice ar trebui să fie în conformitate cu orientările internaționale majore din acest domeniu, cum ar fi standardul internațional ISO 14155:2011 privind bunele practici clinice în investigațiile clinice efectuate cu dispozitive medicale la care participă subiecți umani și versiunea cea mai recentă (2008) a Declarației de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, pentru a se asigura că investigațiile clinice efectuate în Uniune sunt acceptate în afara acesteia și că investigațiile clinice efectuate în afara Uniunii în conformitate cu orientările internaționale pot fi acceptate în temeiul prezentului regulament.
- (47) Normele privind investigațiile clinice ar trebui să fie în conformitate cu orientările internaționale majore din acest domeniu, cum ar fi standardul internațional ISO 14155:2011, **sau orice versiune ulterioară a acesteia**, privind bunele practici clinice în investigațiile clinice efectuate cu dispozitive medicale la care participă subiecți umani și versiunea cea mai recentă a Declarației de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, pentru a se asigura că investigațiile clinice efectuate în Uniune sunt acceptate în afara acesteia și că investigațiile clinice efectuate în afara Uniunii în conformitate cu orientările internaționale pot fi acceptate în temeiul prezentului regulament.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 40**Propunere de regulament****Considerentul 47 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(47a) Declarația de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale⁽¹⁾ precizează, la articolul 15, că „protocolul de cercetare trebuie transmis spre analiză, observații, îndrumare și aprobare unui comitet de etică a cercetării înainte de începerea studiului”. Investigațiile clinice care presupun riscuri pentru subiecți ar trebui autorizate numai după evaluarea și aprobarea de către un comitet de etică. Statul membru raportor și celelalte state membre în cauză trebuie să se organizeze într-un mod prin care autoritatea competentă în cauză să primească aprobarea unui comitet de etică cu privire la protocolul privind studiul referitor la performanța clinică.

⁽¹⁾ Declarația de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani, adoptată la cea de-a 18-a Adunare generală a AMM de la Helsinki, Finlanda, din iunie 1964 și modificată cel mai recent de către cea de-a 59-a Adunare generală a AMM care a avut loc la Seul, Coreea, în octombrie 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])

Amendamentul 41**Propunere de regulament****Considerentul 48 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(48a) Din motive de transparență, sponsorii ar trebui să prezinte rezultatele unei investigații clinice, împreună cu un rezumat ușor de înțeles de nespecialiști în termenele prevăzute de regulament. Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate privind pregătirea rezumatului ușor de înțeles de nespecialiști și comunicarea raportului privind investigația clinică. Comisia ar trebui să ofere orientări pentru gestionarea și facilitarea utilizării în comun a datelor brute provenite din toate investigațiile clinice.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 43
Propunere de regulament
Considerentul 50

Textul propus de Comisie

- (50) Sponsorii ar trebui să comunice **anumite** evenimente adverse care apar în cursul investigațiilor clinice statelor membre în cauză, care **ar trebui să aibă** posibilitatea de a stopa sau suspenda investigațiile în cazul în care se consideră că este necesar, pentru a se asigura un nivel mare de protecție a subiecților care participă la o investigație clinică. Astfel de informații **ar trebui să fie** comunicate celorlalte state membre.

Amendamentul

- (50) Sponsorii ar trebui să comunice evenimentele adverse care apar în cursul investigațiilor clinice statelor membre în cauză, care **au** posibilitatea de a stopa sau a suspenda investigațiile în cazul în care se consideră că este necesar, pentru a se asigura un nivel mare de protecție a subiecților care participă la o investigație clinică. Astfel de informații **sunt** comunicate celorlalte state membre, **MDCG și Comisiei**.

Amendamentul 44
Propunere de regulament
Considerentul 51 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (51a) **Ar trebui stabilite norme stricte în legătură cu persoanele care nu își pot da consimțământul în cunoștință de cauză, precum copiii și persoanele aflate în incapacitate, la același nivel ca în Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

Amendamentul 45
Propunere de regulament
Considerentul 52

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (52) Pentru a proteja mai bine sănătatea și siguranța în contextul utilizării dispozitivelor aflate pe piață, sistemul de vigilență pentru dispozitivele medicale ar trebui să devină mai eficace, prin crearea unui portal central la nivelul Uniunii pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren.

- (52) Pentru a proteja mai bine sănătatea și siguranța **personalului medical, pacienților, utilizatorilor și ale personalului manipulant, inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor**, în contextul utilizării dispozitivelor aflate pe piață, sistemul de vigilență pentru dispozitivele medicale ar trebui să devină mai eficace, prin crearea unui portal central la nivelul Uniunii pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 46
Propunere de regulament
Considerentul 53

Textul propus de Comisie

- (53) Personalul medical și pacienții ar trebui să aibă posibilitatea să raporteze la nivel național *incidentele grave suspectate*, utilizând formate armonizate. Autoritățile naționale competente ar trebui să informeze producătorii și să **comunique** informațiile **colegilor lor** atunci când ele confirmă că a apărut un incident grav, *pentru a minimiza reapariția acestor incidente*.

Amendamentul

- (53) **Statele membre ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a sensibiliza personalul medical, utilizatorii și pacienții cu privire la importanța raportării incidentelor.** Personalul medical, **utilizatorii** și pacienții ar trebui să aibă posibilitatea **și capacitatea** să raporteze la nivel național *aceste incidente*, utilizând formate armonizate **și garantându-se anonimatul acestora, după caz. Pentru a reduce la minimum riscul de recurență a unor astfel de incidente**, autoritățile naționale competente ar trebui să informeze producătorii **și, dacă e cazul, filialele și subcontractanții acestora**, și să **raporteze** informațiile **prin intermediul sistemului electronic al Eudamed**, atunci când ele confirmă că a apărut un incident.0

Amendamentul 47
Propunere de regulament
Considerentul 54

Textul propus de Comisie

- (54) Evaluarea rapoartelor privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren ar trebui să se desfășoare la nivel național, dar **ar trebui asigurată coordonarea** în cazul în care au apărut incidente similare sau în cazul în care trebuie aplicate în teren măsuri corective în materie de siguranță în mai mult decât un stat membru, cu scopul de a utiliza în comun resursele și de a asigura coerența în ceea ce privește luarea de măsuri corective.

Amendamentul

- (54) Evaluarea rapoartelor privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren ar trebui să se desfășoare la nivel național, dar, în cazul în care au apărut incidente similare sau în cazul în care trebuie aplicate în teren măsuri corective în materie de siguranță în mai mult decât un stat membru, **ar trebui să se asigure coordonarea și transparența procedurilor**, cu scopul de a utiliza în comun resursele și de a asigura coerența în ceea ce privește luarea de măsuri corective.

Amendamentul 48
Propunere de regulament
Considerentul 54 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (54a) **În ceea ce privește dispozitivele medicale incluse în clasa III, producătorii ar trebui să prezinte rapoarte periodice privind datele pertinente legate de raportul beneficii/riscuri și expunerea populației, cu scopul de a evalua dacă este necesară vreo acțiune având ca obiect dispozitivele medicale în cauză.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 49**Propunere de regulament****Considerentul 56***Textul propus de Comisie*

- (56) Ar trebui ca normele privind supravegherea pieței să fie incluse în prezentul regulament, pentru a consolida drepturile și obligațiile autorităților naționale competente, pentru a se asigura o coordonare efectivă a activităților lor de supraveghere a pieței și pentru a clarifica procedurile aplicabile.

Amendamentul

- (56) Ar trebui ca normele privind supravegherea pieței să fie incluse în prezentul regulament, pentru a consolida drepturile și obligațiile autorităților naționale competente, pentru a se asigura o coordonare efectivă a activităților lor de supraveghere a pieței și pentru a clarifica procedurile aplicabile. **Comisia ar trebui să definească clar modul în care ar trebui efectuate aceste inspecții, pentru a se asigura o implementare integrală și armonizată în cadrul Uniunii.**

Amendamentul 50**Propunere de regulament****Considerentul 57***Textul propus de Comisie*

- (57) Statele membre **percep** taxe pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate, pentru a se asigura sustenabilitatea monitorizării acestor organisme de către statele membre și pentru a se asigura condiții de concurență echitabile pentru organismele notificate.

Amendamentul

- (57) Statele membre **ar trebui** să perceapă taxe pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate, pentru a se asigura sustenabilitatea monitorizării acestor organisme de către statele membre și pentru a se asigura condiții de concurență echitabile pentru organismele notificate. **Aceste taxe ar trebui să fie comparabile între statele membre și ar trebui să fie făcute publice.**

Amendamentul 51**Propunere de regulament****Considerentul 57 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

- (57a) **Statele membre sunt invitate să stabilească și să aplice sancțiuni severe în cazul producătorilor care comit fraude și acte de înșelăciune cu privire la dispozitivele medicale. Sancțiunile respective ar trebui să presupună plata unor sume cel puțin egale cu veniturile obținute prin fraudă sau înșelăciune. Sancțiunile pot include privarea de libertate.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 52**Propunere de regulament****Considerentul 58***Textul propus de Comisie*

- (58) În timp ce prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile la nivel național, statele membre ar trebui să informeze Comisia și celelalte state membre înainte ca acestea să adopte **nivelul** și structura taxelor, pentru a asigura transparența.

Amendamentul

- (58) În timp ce prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile la nivel național, statele membre ar trebui să informeze Comisia și celelalte state membre înainte ca acestea să adopte **un nivel comparabil** și structura taxelor, pentru a asigura transparența.

Amendamentul 53**Propunere de regulament****Considerentul 58 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

- (58a) **Statele membre ar trebui să adopte dispoziții privind taxele standard pentru organismele notificate, care ar trebui să fie comparabile la nivelul statelor membre. Comisia ar trebui să ofere orientări pentru a facilita comparabilitatea acestor taxe. Statele membre ar trebui să transmită Comisiei lista lor de taxe standard și să se asigure că organismele notificate înregistrate pe teritoriul lor fac publice listele lor de taxe standard pentru activitățile de evaluare a conformității.**

Amendamentul 54**Propunere de regulament****Considerentul 59***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

- (59) Ar trebui înființat **un comitet de experți, Grupul** de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului lor și al cunoștințelor lor de nivel expert în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a îndeplini sarcinile care îi sunt conferite prin prezentul regulament și prin Regulamentul (UE) [.../...] privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a consilia Comisia și pentru asista Comisia și statele membre în a asigura o punere în aplicare armonizată a prezentului regulament.

- (59) Ar trebui înființat **un Grup** de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului lor și al cunoștințelor lor de nivel expert în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a îndeplini sarcinile care îi sunt conferite prin prezentul regulament și prin Regulamentul (UE) [.../...] privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a consilia Comisia și pentru asista Comisia și statele membre în a asigura o punere în aplicare armonizată a prezentului regulament.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 55

Propunere de regulament

Considerentul 61

Textul propus de Comisie

- (61) Comisia ar trebui să ofere autorității naționale coordonatoare asistență științifică, tehnică și logistică corespunzătoare și să se asigure că sistemul de reglementare pentru dispozitivele medicale este pus în aplicare în mod efectiv la nivelul Uniunii, pe baza unor dovezi științifice solide.

Amendamentul

- (61) Comisia ar trebui să ofere autorității naționale coordonatoare asistență științifică, tehnică și logistică corespunzătoare și să se asigure că sistemul de reglementare pentru dispozitivele medicale este pus în aplicare în mod efectiv **și uniform** la nivelul Uniunii, pe baza unor dovezi științifice solide.

Amendamentul 56

Propunere de regulament

Considerentul 63

Textul propus de Comisie

- (63) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și anume, demnitatea umană, integritatea persoanei, protecția datelor cu caracter personal, libertatea artelor și a științei, libertatea de a desfășura activități economice și dreptul la proprietate. Prezentul regulament ar trebui aplicat de către statele membre în conformitate cu drepturile și principiile respective.

Amendamentul

- (63) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și anume, demnitatea umană, integritatea persoanei, **principiul consimțământului exprimat liber și în cunoștință de cauză**, protecția datelor cu caracter personal, libertatea artelor și a științei, libertatea de a desfășura activități economice și dreptul la proprietate, **precum și în Convenția europeană a drepturilor omului**. Prezentul regulament ar trebui aplicat de către statele membre în conformitate cu drepturile și principiile respective.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 57
Propunere de regulament
Considerentul 64

Textul propus de Comisie

- (64) Pentru a menține o bună stare de sănătate și un nivel mare de siguranță, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei, în ceea ce privește: produsele care intră sub incidența prezentului regulament care sunt similare cu dispozitive medicale, dar nu care nu au neapărat un scop medical; adaptarea definiției nanomaterialelor la progresul tehnic și la evoluțiile la nivelul Uniunii și la nivel internațional; adaptarea la progresul tehnic a cerințelor generale privind siguranța și performanța, a elementelor de abordat în documentația tehnică, a conținutului minim al declarației de conformitate UE și a certificatelor eliberate de organismele notificate, a cerințelor *minime* de îndeplinit de către organismele notificate, a regulilor de clasificare, a procedurilor de evaluare a conformității, precum și a documentației de transmis pentru autorizarea investigațiilor clinice; înființarea sistemului IUD; informațiile de transmis pentru înregistrarea dispozitivelor medicale și a anumitor operatori economici; nivelul și structura taxelor pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate; informațiile disponibile public în ceea ce privește investigațiile clinice; adoptarea măsurilor preventive de protecție a sănătății la nivelul UE; precum și sarcinile și criteriile pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene și nivelul și structura taxelor pentru avizele științifice emise de acestea. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări corespunzătoare, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și întocmește acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.

Amendamentul

- (64) Pentru a menține o bună stare de sănătate și un nivel mare de siguranță, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei, în ceea ce privește: produsele care intră sub incidența prezentului regulament care sunt similare cu dispozitive medicale, dar nu care nu au neapărat un scop medical; adaptarea definiției nanomaterialelor la progresul tehnic și la evoluțiile la nivelul Uniunii și la nivel internațional; adaptarea la progresul tehnic a cerințelor generale privind siguranța și performanța, a elementelor de abordat în documentația tehnică, a conținutului minim al declarației de conformitate UE și a certificatelor eliberate de organismele notificate, a cerințelor de îndeplinit de către organismele notificate, a regulilor de clasificare, a procedurilor de evaluare a conformității, precum și a documentației de transmis pentru autorizarea investigațiilor clinice; înființarea sistemului IUD; informațiile de transmis pentru înregistrarea dispozitivelor medicale și a anumitor operatori economici; nivelul și structura taxelor pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate; informațiile disponibile public în ceea ce privește investigațiile clinice; adoptarea măsurilor preventive de protecție a sănătății la nivelul UE; precum și sarcinile și criteriile pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene și nivelul și structura taxelor pentru avizele științifice emise de acestea. **Totuși, elementele de bază ale prezentului regulament, precum cerințele generale de siguranță și performanță, referitoare la documentația tehnică, la cerințele de certificare în cadrul marcajului CE, precum și la modificarea sau completarea acestora, pot fi modificate numai în cadrul unei proceduri legislative ordinare.** Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări corespunzătoare, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și întocmește acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 58
Propunere de regulament
Considerentul 68

Textul propus de Comisie

- (68) Pentru a permite operatorilor economici, **organismelor notificate, statelor membre și Comisiei** să se adapteze la modificările introduse prin prezentul regulament, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție suficientă **pentru această adaptare și** pentru măsurile organizatorice care trebuie adoptate **în vederea aplicării acesteia**. Este deosebit de important ca, până la data aplicării, să fie desemnate suficiente organisme notificate în conformitate cu noile cerințe, pentru a se evita orice penurie de dispozitive medicale pe piață.

Amendamentul

- (68) Pentru a permite operatorilor economici, **în special IMM-urilor**, să se adapteze la modificările introduse prin prezentul regulament **și să asigure aplicarea corespunzătoare a acestuia**, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție suficientă pentru măsurile organizatorice care trebuie adoptate. **Cu toate acestea, părțile din regulament care au un efect direct asupra statelor membre și Comisiei ar trebui puse în aplicare cât mai curând posibil**. Este deosebit de important ca, până la data aplicării, să fie desemnate suficiente organisme notificate în conformitate cu noile cerințe, pentru a se evita orice penurie de dispozitive medicale pe piață. **De asemenea, la data aplicării, organismele notificate existente, care gestionează dispozitivele din clasa III, fac obiectul unei cereri de notificare în conformitate cu prezentul regulament**.

Amendamentul 59
Propunere de regulament
Articolul 1 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Prezentul regulament stabilește norme care trebuie respectate de către dispozitivele medicale **și** accesoriile acestora care sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune în Uniune, **pentru uz uman**.

Amendamentul

Prezentul regulament stabilește norme care trebuie respectate de către dispozitivele medicale **pentru uz uman**, accesoriile acestora **și dispozitivele medicale utilizate în scopuri estetice** care sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune în Uniune.

Amendamentul 60
Propunere de regulament
Articolul 1 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale **și** accesoriile acestora sunt denumite în continuare „dispozitive”.

Amendamentul

În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile acestora **și dispozitivele utilizate în scopuri estetice** sunt denumite în continuare „dispozitive”.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 61

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 2 – litera f

Textul propus de Comisie

- (f) produsele care conțin sau constau din materii biologice sau din organisme viabile care nu sunt menționate la literele (c) și (e), inclusiv microorganisme, bacterii, ciuperci sau virusuri vii;

Amendamentul

- (f) **toate** produsele care conțin sau constau din materii biologice sau din organisme viabile care nu sunt menționate la literele (c) și (e) **și care își ating scopul pentru care au fost concepute prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice**, inclusiv **anumite** microorganisme, bacterii, ciuperci sau virusuri vii;

Amendamentul 62

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazul în care un dispozitiv, atunci când este introdus pe piață sau este utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului, încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar fi considerată un medicament astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, inclusiv un medicament derivat din sânge sau din plasmă umană, astfel cum este definit în articolul 1 alineatul (10) din directiva menționată, cu acțiune auxiliară celei a dispozitivului, respectivul dispozitiv este evaluat și autorizat în conformitate cu prezentul regulament.

Amendamentul

În cazul în care un dispozitiv, atunci când este introdus pe piață sau este utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului, încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar fi considerată un medicament, astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, inclusiv un medicament derivat din sânge sau din plasmă umană, astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (10) din directiva menționată, cu acțiune auxiliară celei a dispozitivului, respectivul dispozitiv este evaluat și autorizat în conformitate cu prezentul regulament, **în urma consultării cu agenția națională pentru medicamente sau cu Agenția Europeană pentru Medicamente.**

Amendamentul 63

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (5a) **Prezentul regulament nu împiedică aplicarea în continuare a măsurilor prevăzute de Directiva 2002/98/CE și de cele cinci directive-fică de stabilire a standardelor de calitate și de securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine.**

Articolul 10 (Personalul), articolul 14 (Trasabilitatea), articolul 15 (Notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave), articolul 19 (Examinarea donatorilor) și articolul 29 (Cerințele tehnice și adaptarea lor la progresele științifice și tehnice) din Directiva 2002/98/CE garantează siguranța donatorilor și a pacienților și, ca atare, se mențin standardele existente.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(7a) **Reglementarea dispozitivelor medicale la nivelul Uniunii nu interferează cu libertatea statelor membre de a decide dacă să limiteze utilizarea unui anumit tip de dispozitiv medical în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul prezentului regulament.**

Amendamentul 65

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv, material sau alt articol, conceput de către producător să fie utilizat, în mod individual sau în combinație, la ființele umane, pentru unul sau mai multe scopuri medicale specifice:

(1) „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv, material sau alt articol, conceput de către producător să fie utilizat, în mod individual sau în combinație, la ființele umane, pentru unul sau mai multe scopuri medicale specifice, **directe sau indirecte:**

Amendamentul 66

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 1 – punctul 1 – liniuța 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

— diagnostic, prevenție, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei boli;

— diagnostic, prevenție, monitorizare, **previziune**, tratament sau ameliorare a unei boli,

Amendamentul 67

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Produsele implantabile sau alte produse invazive, concepute să fie utilizate la ființe umane și menționate în anexa XV, sunt considerate dispozitive medicale indiferent dacă sunt sau nu concepute de către producător pentru a îndeplini un scop medical.

Produsele implantabile sau alte produse invazive, **precum și produsele care folosesc agenți fizici externi**, concepute să fie utilizate la ființe umane și menționate **neexhaustiv** în anexa XV, sunt considerate, **în sensul prezentului regulament**, dispozitive medicale indiferent dacă sunt sau nu concepute de către producător pentru a îndeplini un scop medical.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 68

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 2

Textul propus de Comisie

2. „accesoriu al unui dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este conceput de către producătorul său să fie utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale, să faciliteze **sau să asiste** în mod specific dispozitivul (dispozitivele) pentru a fi utilizat(e) în conformitate cu scopul său preconizat;

Amendamentul

2. „accesoriu al unui dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este conceput de către producătorul său să fie utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale, să faciliteze în mod specific dispozitivul (dispozitivele) pentru a fi utilizat(e) în conformitate cu scopul său preconizat; **sau să asiste în mod specific funcționalitatea medicală a dispozitivului (dispozitivelor) în vederea atingerii scopului (scopurilor) său (lor) preconizat(e);**

Amendamentul 69

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- 2a. „dispozitiv utilizat în scopuri estetice” înseamnă orice instrument, aparat, echipament, program informatic, implant, material, substanță sau alt articol, conceput de către producător să fie utilizat, în mod individual sau în combinație, la ființele umane pentru modificarea aspectului fizic, fără a avea un scop terapeutic sau de reconstrucție, prin implantarea în corpul uman, prin aderarea la suprafața ochiului sau prin inducerea unei reacții tisulare sau celulare la suprafața unor părți ale corpului uman sau la alt nivel.

Produsele pentru tatuaj și piercingurile nu sunt considerate drept dispozitive utilizate în scopuri estetice.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 70

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 3

Textul propus de Comisie

3. „dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție scrisă a unui medic, stomatolog sau a oricărei alte persoane autorizate de legislația națională în temeiul calificărilor profesionale ale persoanei respective, care indică, pe răspunderea ei, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, **care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient.**

Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie care trebuie adaptate pentru a întruni cerințele specifice ale unui medic, stomatolog sau orice alt utilizator profesionist și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin intermediul unor procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile scrise ale medicilor, stomatologilor sau ale oricărei alte persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;

Amendamentul

3. „dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat **de către o persoană competentă** în mod specific **și în mod exclusiv pentru cerințele și nevoile individuale ale unui pacient. În special, fabricarea unui dispozitiv la comandă se poate realiza** în conformitate cu o prescripție scrisă a unui medic, stomatolog sau a oricărei alte persoane autorizate de legislația națională în temeiul calificărilor profesionale ale persoanei respective, care indică, pe răspunderea ei, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului **individual. Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie care trebuie adaptate pentru a întruni cerințele specifice ale unui medic, stomatolog sau orice alt utilizator profesionist și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin intermediul unor procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile scrise ale medicilor, stomatologilor sau ale oricărei alte persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;**

Amendamentul 71

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

4. „dispozitiv activ” înseamnă orice dispozitiv a cărui funcționare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice altă sursă de energie care nu este cea generată direct de gravitație și care acționează prin schimbarea densității energiei sau prin conversia acesteia. Dispozitivele menite să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv activ și pacient, fără vreo modificare semnificativă, nu sunt considerate dispozitive active.

Amendamentul

4. „dispozitiv activ” înseamnă orice dispozitiv a cărui funcționare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice altă sursă de energie care nu este cea generată **direct de corpul uman** sau de gravitație și care acționează prin schimbarea densității energiei sau prin conversia acesteia. Dispozitivele menite să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv activ și pacient, fără vreo modificare semnificativă, nu sunt considerate dispozitive active.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 72**Propunere de regulament****Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 4 – paragraful 2***Textul propus de Comisie***Software-ul autonom este considerat un dispozitiv activ;***Amendamentul***eliminat****Amendamentul 73****Propunere de regulament****Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 8 – paragraful 1***Textul propus de Comisie*

8. „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este conceput pentru a fi utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.

Amendamentul

8. „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este conceput pentru a fi utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri și care a fost testat, demonstrându-se că nu poate fi refolosit.

Amendamentul 357**Proiect de rezoluție legislativă****Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 8 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

8a. „dispozitiv reutilizabil” înseamnă un dispozitiv care este adecvat pentru reprelucrare și este conceput pentru a fi utilizat pentru mai mulți pacienți sau în proceduri multiple;

Amendamentul 75**Propunere de regulament****Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 9***Textul propus de Comisie*

9. „dispozitiv de unică folosință cu utilizare critică” înseamnă un dispozitiv de unică folosință conceput a fi utilizat în proceduri chirurgicale invazive;

*Amendamentul***eliminat**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 354

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 10

Textul propus de Comisie

- (10) „scop preconizat” înseamnă utilitatea preconizată a dispozitivului conform **informațiilor furnizate de producător pe etichetă**, în instrucțiunile de utilizare **sau** în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare;

Amendamentul

- (10) „scop preconizat” înseamnă utilitatea preconizată a dispozitivului conform **evaluării clinice, care trebuie să figureze în certificatul de conformitate, pe eticheta produsului**, în instrucțiunile de utilizare **și, dacă este cazul**, în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare;

Amendamentul 76

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 16

Textul propus de Comisie

16. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, pentru distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii **în cursul unei activități comerciale**, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit;

Amendamentul

16. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, pentru distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit;

Amendamentul 77

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 24

Textul propus de Comisie

24. „instituție sanitară” înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea sau tratarea pacienților **sau promovarea sănătății publice**;

Amendamentul

24. „instituție sanitară” înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea sau tratarea pacienților;

Amendamentul 78

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 27

Textul propus de Comisie

27. „reprelucrare” înseamnă prelucrarea unui dispozitiv utilizat pentru a permite reutilizarea acestuia în condiții de siguranță, incluzând curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și procedurile înrudite, precum și testarea și restabilirea siguranței tehnice și funcționale a dispozitivului utilizat;

Amendamentul

27. „reprelucrare” înseamnă prelucrarea unui dispozitiv utilizat pentru a permite reutilizarea acestuia în condiții de siguranță, incluzând curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și procedurile înrudite, precum și testarea și restabilirea siguranței tehnice și funcționale a dispozitivului utilizat; **activitățile de întreținere de rutină a dispozitivului nu sunt incluse în această definiție**;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 79

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 31 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

31a. „performanță” înseamnă orice caracteristici tehnice, orice efecte și orice beneficiu al dispozitivului, atunci când este utilizat în scopul pentru care a fost conceput și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare;

Amendamentul 80

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 31 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

31b. „beneficiu” înseamnă impactul pozitiv asupra sănătății pe care îl are un dispozitiv medical pe baza datelor clinice și neclinice;

Amendamentul 82

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 32

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(32) „evaluare clinică” înseamnă evaluarea și analizarea datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța și performanțele dispozitivului atunci când este utilizat în conformitate cu scopul preconizat de către producător;

(32) „evaluare clinică” înseamnă evaluarea și analizarea datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța, performanțele și **beneficiile clinice ale** dispozitivului atunci când este utilizat în conformitate cu scopul preconizat de către producător;

Amendamentul 83

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 33 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Investigațiile clinice pentru dispozitivele medicale, dacă sunt obligatorii în conformitate cu prezentul regulament, includ investigații clinice ale populației ținte respective și investigații bine controlate.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 84

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 36 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

36. „date clinice” înseamnă informațiile privind siguranța sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv și care au ca sursă:

Amendamentul

36. „date clinice” înseamnă **toate** informațiile privind siguranța sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv și care au ca sursă:

Amendamentul 86

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 37

Textul propus de Comisie

37. „sponsor” înseamnă o persoană, o societate comercială, o instituție sau o organizație care își asumă responsabilitatea pentru inițierea și gestionarea unei investigații clinice;

Amendamentul

37. „sponsor” înseamnă o persoană, o societate comercială, o instituție sau o organizație care își asumă responsabilitatea pentru inițierea și gestionarea, **realizarea sau finanțarea** unei investigații clinice;

Amendamentul 87

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 37 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(37a) „evaluarea conformității” în ce privește un studiu clinic înseamnă examinarea, de către autoritățile responsabile, a documentelor oficiale, a dispozitivelor, a arhivelor pertinente, precum și a existenței unei asigurări suficiente. Aceasta poate fi efectuată la sediul sponsorului și/sau la institutul de cercetare sau oriunde autoritatea responsabilă consideră că sunt necesare controale;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 88

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 37 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

37b. „comisie de etică” înseamnă un organism independent dintr-un stat membru în componența căruia intră personal medical și nemedical, inclusiv cel puțin un pacient sau un reprezentant al pacienților cu multă experiență și multe cunoștințe. Responsabilitatea acesteia este de a proteja drepturile, siguranța, integritatea fizică și psihică, demnitatea și bunăstarea subiecților implicați în investigații clinice și de a asigura populația că va oferi protecția respectivă în condiții de deplină transparență. În cazul unor astfel de investigații ce implică minori, comisia de etică include cel puțin un membru al personalului medical cu cunoștințe de specialitate în domeniul pediatriei;

Amendamentul 89

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 39 – liniuța 2 – punctul iii

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iii) spitalizare sau prelungirea spitalizării

(iii) spitalizare sau prelungirea spitalizării **pacientului**,

Amendamentul 90

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 39 – liniuța 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

— suferință fetală, moarte fetală sau **o anomalie congenitală** sau o malformație la naștere;

— suferință fetală, moarte fetală sau **un handicap fizic sau mental congenital** sau o malformație la naștere;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 91

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 40

Textul propus de Comisie

(40) „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv **care face obiectul unei investigații**, incluzând funcționarea defectuoasă, **erorile de utilizare** sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

Amendamentul

(40) „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv, **după cum au fost definite la punctele 1-6 din acest alineat**, incluzând funcționarea defectuoasă, sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

Amendamentul 92

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 48 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

48a. „inspecție neanunțată” înseamnă o inspecție efectuată fără a fi notificată în prealabil;

Amendamentul 93

Propunere de regulament

Articolul 3

Textul propus de Comisie

(1) Comisia poate, la cererea unui stat membru **sau din proprie inițiativă**, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să determine dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definițiile pentru „dispozitiv medical” sau „accesoriu al unui dispozitiv medical”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(2) **Comisia asigură schimbul de cunoștințe de nivel expert între statele membre în domeniul dispozitivelor medicale, al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, al medicamentelor, țesuturilor și celulelor umane, produselor cosmetice, produselor biocide, produselor alimentare și, dacă este necesar, al altor produse, pentru a determina încadrarea juridică unui produs, a unei categorii de produse sau a unui grup de produse.**

Amendamentul

(1) Comisia poate, **din proprie inițiativă sau** la cererea unui stat membru, prin intermediul unor acte de punere în aplicare **pe baza avizelor MDCG și MDAC la care se face referire la articolele 78 și 76a**, să determine dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse, **incluzând produsele incerte**, se încadrează sau nu în definițiile pentru „dispozitiv medical” sau „accesoriu al unui dispozitiv medical”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 256
Propunere de regulament
Capitolul II – titlu

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Capitolul II	Capitolul VI (*)

Punerea la dispoziție a dispozitivelor, obligațiile operatorilor economici, marcajul CE, libera circulație

Punerea la dispoziție a dispozitivelor, obligațiile operatorilor economici, marcajul CE, libera circulație

(*) *Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 4 – 14 și 16 – 22.*

Amendamentul 94
Propunere de regulament
Articolul 4 – alineatul 4

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
(4) Dispozitivele care sunt fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare sunt considerate ca fiind puse în funcțiune. Dispozițiile privind marcajul CE menționate la articolul 18 și obligațiile menționate la articolele 23 – 27 nu se aplică dispozitivelor respective, cu condiția ca fabricarea și utilizarea dispozitivelor respective să se realizeze în cadrul sistemului de control al calității operant în instituția sanitară respectivă.	(4) Dispozitivele care sunt fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare sunt considerate ca fiind puse în funcțiune. Dispozițiile privind marcajul CE menționate la articolul 18 și obligațiile menționate la articolele 23, 26 și 27 nu se aplică dispozitivelor respective, cu condiția ca fabricarea și utilizarea dispozitivelor respective să se realizeze în cadrul sistemului de control al calității operant în instituția sanitară respectivă.

Amendamentul 95
Propunere de regulament
Articolul 4 – alineatul 5

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
(5) <i>Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a modifica sau completa, ținând cont de progresul tehnic și de utilizatorii sau pacienții cărora le este destinat dispozitivul, cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, inclusiv informațiile furnizate de producător.</i>	eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 96

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Un dispozitiv oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/34/CE, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune se conformează dispozițiilor prezentului regulament cel mai târziu **atunci când dispozitivul este introdus** pe piață.

Amendamentul

(1) Un dispozitiv oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/34/CE, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune se conformează dispozițiilor prezentului regulament cel mai târziu **până în ziua introducerii** pe piață **a dispozitivului**.

Amendamentul 97

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) **La cererea autorității competente, furnizorii de servicii care pun la dispoziție mijloace de comunicare la distanță au obligația de a prezenta informații detaliate cu privire la entitățile implicate în activități de vânzare la distanță.**

Amendamentul 98

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2b) **Se interzice comercializarea, punerea în funcțiune, distribuirea, livrarea și punerea la dispoziție a dispozitivelor a căror denumire, etichetare sau ale căror instrucțiuni de utilizare pot induce în eroare în ceea ce privește caracteristicile și efectele dispozitivului prin:**

(a) **atribuirea unor caracteristici, funcții și efecte pe care dispozitivul nu le prezintă;**

(b) **crearea unei false impresii potrivit căreia utilizarea dispozitivului garantează succesul tratamentului sau al diagnosticării sau prin nefurnizarea de informații cu privire la potențialele riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său preconizat sau pentru o perioadă mai îndelungată decât cea anticipată;**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) *recomandarea unor utilizări sau caracteristici ale dispozitivului, altele decât cele declarate la evaluarea conformității.*

Se interzice ca materialele promoționale, prezentările și informațiile cu privire la dispozitive să inducă în eroare în modul menționat la primul paragraf.

Amendamentul 99

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care **standardele armonizate relevante nu sunt suficiente**, Comisia este împuternicită să adopte specificații tehnice comune (STC) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, documentația tehnică menționată în anexa II sau evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XIII. STC sunt adoptate prin intermediul actelor de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(1) În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care **este necesar să se abordeze preocupările legate de sănătatea publică**, Comisia, **în urma consultării MDCG și MDAC**, este împuternicită să adopte specificații tehnice comune (STC) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, documentația tehnică menționată în anexa II sau evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XIII. STC sunt adoptate prin intermediul actelor de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(1a) **Înainte de a adopta STC menționate la alineatul (1), Comisia se asigură de faptul că STC au fost elaborate cu sprijinul adecvat al părților interesate relevante și că sunt coerente cu sistemul de standardizare european și internațional. STC sunt coerente dacă nu intră în conflict cu standardele europene, adică dacă acoperă domenii în care nu există standarde armonizate, în care nu este prevăzută adoptarea unor standarde europene noi în limitele unei perioade de timp rezonabile, în care există standarde ce nu se regăsesc pe piață sau în care respectivele standarde au devenit caduce sau s-au dovedit clar insuficiente în conformitate cu datele legate de vigilență sau de supraveghere și în care nu este prevăzută transpunerea în limitele unei perioade de timp rezonabile a specificațiilor tehnice în produse ale standardizării europene.**

Amendamentul 100

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru modificarea sau completarea, ținând cont de progresul tehnic, a elementelor din documentația tehnică menționate în anexa II.

eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 101

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 6 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Dacă în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață este identificată necesitatea unei acțiuni corective, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare.

Amendamentul

Dacă în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață este identificată necesitatea unei acțiuni corective, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare, **care includ notificarea imediată a Eudamed, așa cum se prevede la articolul 27.**

Amendamentul 102

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 8

Textul propus de Comisie

(8) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau imediat măsurile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. Ei informează în acest sens distribuitorii și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat.

Amendamentul

(8) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau imediat măsurile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. Ei informează în acest sens distribuitorii, **importatorii** și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat.

Amendamentul 103

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 9 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În cazul în care o autoritate competentă consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv este dăunător, aceasta ia măsurile necesare, dacă acest lucru nu este deja prevăzut de procedurile naționale contencioase sau judiciare, pentru ca utilizatorul eventual afectat, succesorul său în drepturi, compania sa de asigurări de sănătate sau alți terți afectați de daunele cauzate utilizatorului să îi poată solicita producătorului ori reprezentantului său autorizat informațiile menționate la primul paragraf, asigurând totodată respectarea drepturilor de proprietate intelectuală.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 104**Propunere de regulament****Articolul 8 – alineatul 10 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(10a) Înainte de a introduce un dispozitiv medical pe piață, producătorii se asigură că posedă o asigurare adecvată de responsabilitate civilă care acoperă orice daună adusă pacienților sau utilizatorilor care poate fi atribuită în mod direct unui defect de fabricație al aceluiși dispozitiv medical, cu un nivel de acoperire proporțional cu riscul potențial asociat dispozitivului medical produs, și în conformitate cu Directiva 85/374/CEE a Consiliului ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (JO L 210, 7.8.1985, p. 29).

Amendamentul 105**Propunere de regulament****Articolul 11 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera -a (nouă)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(-a) producătorul este identificabil și dispune de capacitățile tehnice, științifice și financiare pentru a produce un dispozitiv medical în conformitate cu prezentul regulament, iar importatorii prezintă autorităților naționale și pe site-ul lor de internet un raport referitor la procedurile de investigare menite să garanteze competența producătorului.

Amendamentul 106**Propunere de regulament****Articolul 11 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera f a (nouă)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(fa) producătorul a subscris o asigurare corespunzătoare de răspundere civilă în conformitate cu articolul 8 alineatul (10a), exceptând cazul în care importatorul însuși asigură o acoperire suficientă, care îndeplinește cerințele alineatului respectiv.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 107

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia și, dacă este cazul, iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, dacă este cazul, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective **aplicate**.

Amendamentul

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia și, dacă este cazul, **se asigură că se** iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat **și pun în aplicare respectivele măsuri**. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, dacă este cazul, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective **pe care le-au pus în aplicare**.

Amendamentul 108

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) producătorul și, dacă este cazul, importatorul au respectat cerințele menționate **la articolul 24 și, respectiv,** la articolul 11 alineatul (3).

Amendamentul

(c) producătorul și, dacă este cazul, importatorul au respectat cerințele menționate la articolul 11 alineatul (3).

Amendamentul 109

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat al acestuia și importatorul și se asigură că se iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus dispozitivul la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective aplicate.

Amendamentul

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat al acestuia și importatorul și se asigură, **în limitele domeniului lor de activitate**, că se iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus dispozitivul la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective aplicate.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 110
Propunere de regulament
Articolul 13

Textul propus de Comisie

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

(1) Producătorii au în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană **calificată**, care **are cunoștințe de nivel expert** în domeniul dispozitivelor medicale. **Cunoștințele de nivel expert** se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

- (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală acordată la încheierea unei perioade de studii universitare sau echivalente în domeniile științe naturale, medicină, farmacie, inginerie sau o altă disciplină relevantă, **precum și cel puțin doi ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale;**
- (b) **cinci** ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

Fără a aduce atingere dispozițiilor naționale privind calificările profesionale, producătorii dispozitivelor fabricate la comandă pot demonstra că posedă cunoștințele de nivel expert menționate la primul paragraf prin cel puțin doi ani de experiență profesională în domeniul respectiv de fabricație.

Prezentul alineat nu se aplică producătorilor de dispozitive fabricate la comandă care sunt microîntreprinderi, astfel cum sunt definite în Recomandarea Comisiei 2003/361/CE.

(2) Persoana **calificată** este responsabilă cel puțin de asigurarea următoarelor aspecte:

- (a) conformitatea dispozitivelor este evaluată în mod corespunzător înainte ca un lot să fie eliberat;
- (b) documentația tehnică și declarația de conformitate sunt întocmite și actualizate;
- (c) obligațiile de raportare în conformitate cu articolele 61 – 66 sunt îndeplinite;
- (d) în cazul dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, declarația menționată în anexa XIV capitolul II punctul 4.1 este întocmită.

Amendamentul

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

(1) Producătorii au în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană **responsabilă de conformitatea cu reglementările**, care **dispune de expertiza necesară** în domeniul dispozitivelor medicale. **Expertiza necesară** se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

- (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală acordată la încheierea unei perioade de studii universitare sau echivalente în domeniile **drept**, științe naturale, medicină, farmacie, inginerie sau o altă disciplină relevantă;
- (b) **trei** ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

Fără a aduce atingere dispozițiilor naționale privind calificările profesionale, producătorii dispozitivelor fabricate la comandă pot demonstra că posedă cunoștințele de nivel expert menționate la primul paragraf prin cel puțin doi ani de experiență profesională în domeniul respectiv de fabricație.

Prezentul alineat nu se aplică producătorilor de dispozitive fabricate la comandă care sunt microîntreprinderi, astfel cum sunt definite în Recomandarea Comisiei 2003/361/CE.

(2) Persoana **responsabilă de conformitatea cu reglementările** este responsabilă cel puțin de asigurarea următoarelor aspecte:

- (a) conformitatea dispozitivelor este evaluată în mod corespunzător înainte ca un lot să fie eliberat;
- (b) documentația tehnică și declarația de conformitate sunt întocmite și actualizate;
- (c) obligațiile de raportare în conformitate cu articolele 61 – 66 sunt îndeplinite;
- (d) în cazul dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, declarația menționată în anexa XIV capitolul II punctul 4.1 este întocmită.

Dacă responsabilitatea pentru conformitatea normativă este împărțită între mai multe persoane, în conformitate cu alineatele (1) și (2), domeniile lor respective de activitate sunt precizate în scris.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

(3) Persoana **calificată** nu suferă niciun dezavantaj în cadrul organizației producătorului în legătură cu îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

(4) Reprezentanții autorizați au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană **calificată** care **are cunoștințe de nivel expert** în ceea ce privește cerințele de reglementare ale dispozitivelor medicale în Uniune. **Cunoștințele de nivel expert** se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

(a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală acordată la încheierea unei perioade de studii universitare sau echivalente în domeniile drept, științe naturale, medicină, farmacie, inginerie sau o altă disciplină relevantă, **precum și cel puțin doi ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale;**

(b) **cinci** ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

Amendamentul

(3) Persoana **responsabilă de conformitatea cu reglementările** nu suferă niciun dezavantaj în cadrul organizației producătorului în legătură cu îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

(4) Reprezentanții autorizați au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană **responsabilă de conformitatea cu reglementările**, care **dispune de expertiza necesară** în ceea ce privește cerințele de reglementare ale dispozitivelor medicale în Uniune. **Expertiza necesară** se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

(a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală acordată la încheierea unei perioade de studii universitare sau echivalente în domeniile **drept**, științe naturale, medicină, farmacie, inginerie sau o altă disciplină relevantă;

(b) **trei** ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

Amendamentul 111

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 1 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorului în temeiul alineatului (1) litera (a) numai în cazul în care dispozitivul respectiv a fost produs în afara Uniunii. În cazul dispozitivelor produse în interiorul Uniunii este suficientă dovada producătorului cu privire la respectarea prezentului regulament.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 112
Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

(4) Înainte de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorul sau importatorul *menționați* la alineatul (3) informează producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care intenționează pună la dispoziție dispozitivul și, la cerere, furnizează un exemplar **sau o machetă a** dispozitivului reetichetat și reambalat, inclusiv orice etichetă tradusă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului. El transmite autorității competente un certificat, eliberat de un organism notificat menționat la articolul 29, conceput pentru tipul de dispozitive care fac obiectul activităților menționate la literele (a) și (b) de la alineatul (2), care atestă faptul că sistemul de control al calității este în conformitate cu cerințele menționate la alineatul (3).

Amendamentul

(4) **Cu cel puțin 28 de zile calendaristice** înainte de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorul sau importatorul *menționat* la alineatul (3) informează producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care intenționează să pună la dispoziție dispozitivul și, la cerere, furnizează un exemplar **al** dispozitivului reetichetat *sau* reambalat, inclusiv orice etichetă tradusă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului. **În aceeași perioadă de 28 de zile calendaristice**, el transmite autorității competente un certificat, eliberat de un organism notificat menționat la articolul 29, conceput pentru tipul de dispozitive care fac obiectul activităților menționate la literele (a) și (b) de la alineatul (2), care atestă faptul că sistemul de control al calității este în conformitate cu cerințele menționate la alineatul (3).

Amendamentul 113
Propunere de regulament
Articolul 15

*Textul propus de Comisie***Articolul 15***Amendamentul***eliminat**

Dispozitivele de unică folosință și reprelucrarea

(1) Orice persoană fizică sau juridică care reprelucrează un dispozitiv de unică folosință astfel încât să fie adecvat utilizării ulterioare în cadrul Uniunii se consideră a fi producătorul dispozitivului reprelucrat și își asumă obligațiile care revin producătorilor menționate în prezentul regulament.

(2) Pot fi reprelucrate numai dispozitivele de unică folosință care au fost introduse pe piața Uniunii în conformitate cu prezentul regulament sau înainte de [data aplicării prezentului regulament] în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau Directiva 93/42/CEE.

(3) În cazul reprelucrării dispozitivelor de unică folosință cu utilizare critică, poate fi efectuată numai reprelucrarea care este considerată sigură în conformitate cu cele mai recente dovezi științifice.

Mărti, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4) Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, elaborează și actualizează cu regularitate o listă cu categorii sau grupuri de dispozitive de unică folosință cu utilizare critică care pot fi reutilizate în conformitate cu alineatul (3). Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(5) Numele și adresa persoanei fizice sau juridice menționate la alineatul (1), precum și celelalte informații relevante în conformitate cu anexa I secțiunea 19 se indică pe etichetă și, dacă este cazul, în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reutilizat.

Numele și adresa producătorului dispozitivului original de unică folosință nu mai apar pe etichetă, dar sunt menționate în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reutilizat.

(6) Un stat membru poate să păstreze sau să introducă dispoziții naționale care interzic, pe teritoriul său, din motive de protecție a sănătății publice specifice statului membru respectiv următorul text:

- (a) reutilizarea dispozitivelor de unică folosință și transferul lor către un alt stat membru sau către o țară terță în vederea reutilizării lor;
- (b) punerea la dispoziție a dispozitivelor de unică folosință reutilizate.

Statele membre notifică Comisia și celelalte state membre cu privire la dispozițiile naționale și la motivele de introducere a acestora. Comisia păstrează informațiile la dispoziția publicului.

Amendamentul 257

Propunere de regulament

Capitolul VI a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Capitolul VIa (*)

Etichetarea și reutilizarea în condiții de siguranță a dispozitivelor medicale

(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 15a – 15d

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 358
Proiect de rezoluție legislativă
Articolul 15 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 15a**Principii generale privind reprelucrarea în condiții de siguranță**

(1) Orice persoană fizică sau juridică, inclusiv instituțiile sanitare menționate la articolul 4 alineatul (4), care dorește să reprelucreze un dispozitiv de unică folosință, astfel încât acesta să devină adecvat utilizării ulterioare în cadrul Uniunii și care poate să furnizeze dovezi științifice potrivit cărora un astfel de dispozitiv ar putea fi reprelucrat în condiții de siguranță se consideră a fi producătorul dispozitivului său reprelucrat și este responsabilă pentru activitățile sale de reprelucrare. Persoana fizică sau juridică respectivă asigură trasabilitatea dispozitivului reprelucrat și își asumă obligațiile care revin producătorilor menționate în prezentul regulament, cu excepția obligațiilor legate de procedura de evaluare a conformității.

(2) Pot fi reprelucrate numai dispozitivele reutilizabile care au fost introduse pe piața Uniunii în conformitate cu prezentul regulament sau înainte de [data aplicării prezentului regulament] în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau Directiva 93/42/CEE.

(3) Dispozitivele medicale sunt considerate a fi adecvate pentru reprelucrare și reutilizabile în conformitate cu dispozițiile prevăzute la articolul 15c, cu condiția ca acestea să nu figureze pe lista dispozitivelor de unică folosință prevăzută la articolul 15b și cu condiția garantării celui mai înalt nivel de siguranță a pacienților.

(4) Un stat membru poate să păstreze sau să introducă dispoziții naționale care interzic, pe teritoriul său, din motive de protecție a sănătății publice specifice statului membru respectiv, următoarele acțiuni:

- (a) reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință și transferul lor către un alt stat membru sau către o țară terță în vederea reprelucrării lor;
- (b) punerea la dispoziție a dispozitivelor de unică folosință reprelucrate.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu privire la dispozițiile naționale și la motivele de introducere a acestora. Comisia păstrează informațiile la dispoziția publicului.

Amendamentul 359**Proiect de rezoluție legislativă****Articolul 15 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 15b***Lista dispozitivelor de unică folosință improprii pentru reparație***

(1) În conformitate cu articolul 15a alineatul (3), Comisia, în urma consultării obligatorii a MDAC, stabilește, prin intermediul unor acte delegate, o listă a dispozitivelor medicale sau a tipurilor de dispozitive medicale care sunt improprii pentru reparație. Comisia actualizează periodic această listă, inclusiv prin adăugarea sau eliminarea unor elemente. O primă listă se stabilește cel târziu cu șase luni înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(2) Decizia de a include sau de a elimina un dispozitiv sau un tip de dispozitive de pe listă se ia ținând seama în special de:

- utilizarea prevăzută în sau pe corpul uman și părțile corpului cu care vor intra în contact;
- condițiile de utilizare;
- scopul preconizat;
- materialul din care sunt făcute;
- gravitatea bolii tratate;
- un risc real la adresa siguranței; și
- ultimele progrese științifice și tehnologice în domeniile și disciplinele relevante.

(3) Actele delegate menționate la alineatul (1) se adoptă în conformitate cu articolul 89.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 118
Propunere de regulament
Articolul 15 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 15c**Reprelucrarea dispozitivelor medicale etichetate ca reutilizabile**

(1) Orice persoană fizică sau juridică, inclusiv instituțiile sanitare menționate la articolul 4 alineatul (4), care reprelucrează un dispozitiv etichetat ca „reutilizabil”:

- respectă standardele UE menționate la alineatul (2);
 - se asigură că, în cazul în care un dispozitiv de unică folosință este eliminat de pe lista menționată la articolul 15b, dispozitivul reutilizabil este reprelucrat în conformitate cu avizul laboratorului de referință al UE;
 - se asigură că dispozitivul reutilizabil nu este reprelucrat de mai multe ori decât numărul maxim de reprelucrări prevăzut pentru dispozitivul respectiv;
- (2) Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, în colaborare cu Forumul internațional de reglementare a dispozitivelor medicale și cu organismele internaționale de standardizare, definește un set clar de standarde înalte de calitate și de siguranță pentru reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință, inclusiv cerințe specifice pentru producătorii de dispozitive reprelucrate.
- (3) La elaborarea acestor standarde de calitate și de siguranță, Comisia include în special:
- procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare care corespund evaluării riscului aferent dispozitivelor respective,
 - cerințe privind sistemele de igienă, de prevenire a infecțiilor, de control al calității și de documentare aplicabile persoanelor fizice sau juridice care reprelucrează dispozitivele medicale,
 - testarea funcționalității dispozitivelor după reprelucrare.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Aceste standarde sunt în concordanță cu cele mai recente dovezi științifice și garantează cel mai înalt nivel de calitate și de siguranță, în conformitate cu gravitatea afecțiunii, așa cum se reflectă în standardele europene ale organizațiilor europene de standardizare, acestea din urmă ținând cont de prevederile standardelor internaționale relevante, în special de cele ale ISO și IEC, sau de orice alt standard tehnic internațional capabil să garanteze, cel puțin, un nivel superior de calitate, siguranță și performanță decât standardele ISO și IEC.

(3) Persoana fizică sau juridică menționată la alineatul (1) respectă standardele UE menționate la alineatul (1) pentru a asigura calitatea reprelucrării dispozitivelor medicale etichetate ca „reutilizabile” și siguranța dispozitivelor reprelucrate.

(4) În cazul în care nu există standarde armonizate sau standardele armonizate relevante nu sunt suficiente, Comisia este împuternicită să adopte STC, așa cum se menționează la articolul 7 alineatul (1).

Amendamentul 377

Propunere de regulament

Articolul 15 d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 15d

Raport privind funcționarea sistemului

În termen de cel mult patru ani de la data punerii în aplicare a prezentului regulament, Comisia realizează o evaluare și întocmește un raport de evaluare. Raportul este transmis Parlamentului European și Consiliului. Dacă este cazul, raportul este însoțit de o propunere legislativă.

Amendamentul 120

Propunere de regulament

Articolul 16

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Cardul unui implant

Cardul unui implant și informațiile privind dispozitivele implantabile

(1) Producătorul unui dispozitiv implantabil furnizează împreună cu dispozitivul un card al implantului, care se pune la dispoziția **pacientului respectiv căruia i-a fost implantat** dispozitivul.

(1) Producătorul unui dispozitiv implantabil furnizează împreună cu dispozitivul un card al implantului, care se pune la dispoziția **cadrlui medical care plantează** dispozitivul, **care este responsabil pentru:**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

— *predarea cardului pacientului și*

— *înregistrarea tuturor informațiilor conținute de card în dosarul medical al pacientului;*

Cardul implantului este pus la dispoziție de producător, de asemenea, în format electronic, iar statele membre se asigură că spitalele și clinicile păstrează o versiune electronică în evidențe.

Următoarele implanturi sunt exonerate de această obligație: suturi, capse, implanturi dentare, șuruburi și plăci.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 care să modifice sau să completeze această listă a implanturilor exonerate.

(2) Acest card conține următoarele:

(a) informațiile care permit identificarea dispozitivului, inclusiv identificatorul unic al dispozitivului;

(b) orice avertismente, măsuri de precauție sau alte măsuri care trebuie luate de pacient sau de o persoană cu pregătire medicală cu privire la interferența reciprocă cu influențe externe rezonabil previzibile sau cu condiții de mediu;

(c) orice informații cu privire la durata de viață preconizată a dispozitivului și la orice activități de monitorizare necesare.

(2) Acest card conține următoarele:

(a) informațiile care permit identificarea dispozitivului, inclusiv identificatorul unic al dispozitivului;

(b) orice avertismente, măsuri de precauție sau alte măsuri care trebuie luate de pacient sau de o persoană cu pregătire medicală cu privire la interferența reciprocă cu influențe externe rezonabil previzibile sau cu condiții de mediu;

(ba) descrierea potențialelor efecte adverse;

(c) orice informații cu privire la durata de viață preconizată a dispozitivului și la orice activități de monitorizare necesare.

(ca) principalele caracteristici ale dispozitivului, inclusiv materialele folosite;

Statele membre pot introduce dispoziții naționale care impun ca în cardul de implant să fie incluse și informații despre măsuri de îngrijire postoperatorie.

Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist.

Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 121

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este *defect sau uzat*, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea **semnificativă** a caracteristicilor acestuia în materie de performanță sau siguranță, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

Amendamentul

(1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este *defectă sau uzată*, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea caracteristicilor acestuia în materie de performanță sau siguranță, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. **Atunci când un articol face parte dintr-un dispozitiv implantabil, persoana fizică sau juridică care îl pune la dispoziție pe piață cooperează cu producătorul dispozitivului pentru a asigura compatibilitatea acestuia cu partea funcțională a dispozitivului pentru a evita înlocuirea întregului dispozitiv și consecințele acesteia asupra siguranței pacientului.** Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

Amendamentul 122

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică **semnificativ** caracteristicile dispozitivului în materie de performanță sau siguranță se consideră a fi un dispozitiv.

Amendamentul

(2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică caracteristicile dispozitivului în materie de performanță sau siguranță se consideră a fi un dispozitiv **și îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul regulament.**

Amendamentul 258

Propunere de regulament

Capitolul III – titlu

Textul propus de Comisie

Capitolul III

Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, **rezumatul siguranței și al performanțelor clinice**, banca de date europeană **conținând** dispozitivele medicale

Amendamentul

Capitolul VIII (*)

Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, banca de date europeană **referitoare la** dispozitivele medicale

(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 23, 24, 25, 27.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 123

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(1) În cazul dispozitivelor care nu sunt fabricate la comandă sau care nu fac obiectul unei investigații, se instituie în Uniune un sistem de identificare unică a unui dispozitiv. Sistemul IUD permite identificarea și trasabilitatea dispozitivelor și constă în următoarele:

Amendamentul

(1) În cazul dispozitivelor care nu sunt fabricate la comandă sau care nu fac obiectul unei investigații, se instituie în Uniune un **singur** sistem de identificare unică a unui dispozitiv (**IUD**). Sistemul IUD permite identificarea și trasabilitatea dispozitivelor, **este coerent, dacă se poate, cu abordarea globală de reglementare privind IUD în domeniul dispozitivelor medicale** și constă în următoarele:

Amendamentul 124

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1a) **Sistemul IUD este actualizat cu rezultatele evaluării și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață, menționate la Anexa XIII partea B punctul 3.**

Amendamentul 125

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 2 – litera e – punctul i

Textul propus de Comisie

(i) să opereze sistemul său de atribuire a IUD în perioada care urmează a fi determinată în desemnare, care este de cel puțin **trei** ani de la desemnarea sa;

Amendamentul

(i) să opereze sistemul său de atribuire a IUD în perioada care urmează a fi determinată în desemnare, care este de cel puțin **cinci** ani de la desemnarea sa;

Amendamentul 126

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 8 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) interesul legitim în protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial;

Amendamentul

(b) interesul legitim în protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial, **cu condiția ca acesta să nu fie în conflict cu protecția sănătății publice;**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 127**Propunere de regulament****Articolul 24 – alineatul 8 – litera e a (nouă)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ea) **compatibilitatea cu alte sisteme de trasabilitate utilizate de părțile interesate implicate în domeniul dispozitivelor medicale.**

Amendamentul 128**Propunere de regulament****Articolul 24 – alineatul 8 – litera e b (nouă)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(eb) **compatibilitatea sistemelor IUD cu caracteristicile de siguranță prevăzute de Directiva 2011/62/UE.**

Amendamentul 129**Propunere de regulament****Articolul 25 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Se asigură că nu sunt necesare înregistrări suplimentare la nivel național.

Amendamentul 261**Propunere de regulament****Capitolul II a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul**Capitolul IIa (*)****Evaluarea conformității**

(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 23, 24, 25, 27, 26, 42, 44a, 45, 46, 47, 48,

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 130
Propunere de regulament
Articolul 26

Textul propus de Comisie

Rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică

(1) În cazul dispozitivelor clasificate în clasa III și a dispozitivelor implantabile, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, producătorul întocmește un rezumat al **caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică**. Acesta este redactat într-un mod care este **clar pentru utilizatorul căruia îi este destinat**. Proiectul de **rezumat** face parte din documentația de transmis organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 42 și este validat de către organismul respectiv.

(2) Comisia poate, prin intermediul actelor de punere în aplicare, să stabilească **forma** și prezentarea elementelor de date **de inclus** în rezumatul **caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică**. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 88 alineatul (2).

Amendamentul

Raportul privind siguranța și performanța clinică

(1) În cazul dispozitivelor clasificate în clasa III și a dispozitivelor implantabile, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, producătorul întocmește **un raport privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului, pe baza tuturor informațiilor colectate în timpul investigației clinice. Producătorul redactează, de asemenea, un rezumat al raportului, într-un mod care să fie ușor de înțeles de către nespecialiști, în limba sau limbile oficiale ale țării în care dispozitivul medical este introdus pe piață**. Proiectul de **raport** face parte din documentația de transmis **spre validare** organismului notificat **special** implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 43a.

(1a) Rezumatul menționat la alineatul (1) este pus la dispoziția publicului prin intermediul Eudamed, în conformitate cu prevederile articolului 27 alineatul (2) litera (b) și cu punctul 18 din anexa V partea A.

(2) Comisia poate, prin intermediul actelor de punere în aplicare, să stabilească **formatul** și prezentarea elementelor de date **care vor fi incluse atât în raport, cât și în rezumatul menționat la alineatul (1)**. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 88 alineatul (2).

Amendamentul 131
Propunere de regulament
Articolul 27

Textul propus de Comisie

(1) Comisia creează și gestionează banca de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) pentru:

(a) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele introduse pe piață, la certificatele corespunzătoare eliberate de organismele notificate, precum și la operatorii economici relevanți;

Amendamentul

(1) Comisia creează și gestionează banca de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) pentru:

(a) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele introduse **sau scoase de** pe piață, la certificatele corespunzătoare eliberate de organismele notificate, precum și la operatorii economici relevanți, **acordându-se atenția cuvenită păstrării secretelor comerciale, dacă acest lucru se justifică;**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- | | |
|---|---|
| <p>(b) a permite trasabilitatea dispozitivelor pe piața internă;</p> <p>(c) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la investigațiile clinice și pentru a permite ca sponsorii investigațiilor clinice efectuate în mai mult decât un stat membru să respecte obligațiile de informare în temeiul articolelor 50 – 60;</p> <p>(d) pentru a permite producătorilor să respecte obligațiile de informare în temeiul articolelor 61 – 66;</p> <p>(e) a permite autorităților competente din statele membre și Comisiei să își îndeplinească sarcinile cu privire la prezentul regulament în cunoștință de cauză și pentru a intensifica cooperarea între ele.</p> <p>(2) Eudamed include următoarele ca părți integrante:</p> <p>(a) sistemul electronic de IUD menționat la articolul 24;</p> <p>(b) sistemul electronic de înregistrare a dispozitivelor și a operatorilor economici menționat la articolul 25;</p> <p>(c) sistemul electronic de informații privind certificatele menționat la articolul 45 alineatul (4);</p> <p>(d) sistemul electronic privind investigațiile clinice menționat la articolul 53;</p> <p>(e) sistemul electronic privind vigilența menționat la articolul 62;</p> <p>(f) sistemul electronic privind supravegherea pieței menționat la articolul 68.</p> | <p>(b) a permite trasabilitatea dispozitivelor pe piața internă;</p> <p>(c) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la investigațiile clinice și să aibă o imagine de ansamblu asupra datelor referitoare la procedura de vigilență și a activităților de supraveghere a pieței, precum și pentru a permite cadrelor medicale să aibă acces adecvat la rezultatele investigațiilor clinice și pentru a permite ca sponsorii investigațiilor clinice efectuate în mai mult decât un stat membru să respecte obligațiile de informare în temeiul articolelor 50 – 60;</p> <p>(d) pentru a permite producătorilor să respecte obligațiile de informare în temeiul articolelor 61 – 66;</p> <p>(e) a permite autorităților competente din statele membre și Comisiei să își îndeplinească sarcinile cu privire la prezentul regulament în cunoștință de cauză și pentru a intensifica cooperarea între ele.</p> <p>(2) Eudamed include următoarele ca părți integrante:</p> <p>(a) sistemul electronic de IUD menționat la articolul 24;</p> <p>(b) sistemul electronic de înregistrare a dispozitivelor și a operatorilor economici menționat la articolul 25;</p> <p>(c) sistemul electronic de informații privind certificatele menționat la articolul 45 alineatul (4);</p> <p>(d) sistemul electronic privind investigațiile clinice menționat la articolul 53;</p> <p>(e) sistemul electronic privind vigilența menționat la articolul 62;</p> <p>(f) sistemul electronic privind supravegherea pieței menționat la articolul 68;</p> <p>(fa) sistemul electronic de înregistrare a filialelor și a subcontractărilor menționat la articolul 30a;</p> <p>(fb) sistemul electronic pentru organisme notificate speciale, menționat la articolul 43b.</p> |
|---|---|

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

3. Datele se introduc în Eudamed de către statele membre, organismele notificate, operatorii economici și sponsori, astfel cum se specifică în dispozițiile privind sistemele electronice menționate la alineatul (2).

(4) Toate informațiile colectate și prelucrate de Eudamed sunt puse la dispoziția statelor membre și a Comisiei. Informațiile sunt accesibile organismelor notificate, operatorilor economici, sponsorilor și publicului în măsura definită în dispozițiile menționate la alineatul (2).

(5) Eudamed conține date cu caracter personal numai în măsura în care este necesar pentru sistemele electronice menționate la alineatul (2) să colecteze și să prelucreze informațiile în conformitate cu prezentul regulament. Datele cu caracter personal se păstrează, într-o formă care să permită identificarea persoanelor corespunzătoare datelor, nu mai mult decât perioadele menționate la articolul 8 alineatul (4).

(6) Comisia și statele membre se asigură că persoanele corespunzătoare datelor pot să își exercite în mod efectiv drepturile lor la informare, acces, rectificare și obiectare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și cu Directiva 95/46/CE, respectiv. Ele se asigură că persoanele corespunzătoare datelor își pot exercita efectiv dreptul lor de acces la datele care se referă la ele, precum și dreptul de a li se corecta sau elimina datele inexacte sau incomplete. În cadrul responsabilităților lor, Comisia și statele membre se asigură că datele inexacte și prelucrate în mod ilegal sunt eliminate, în conformitate cu legislația aplicabilă. Corecturile și eliminările se efectuează cât mai rapid posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la data unei solicitări din partea unei persoane la care se referă datele.

(7) Comisia stabilește, prin intermediul actelor de punere în aplicare, modalitățile necesare pentru dezvoltarea și gestionarea Eudamed. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Amendamentul

3. Datele se introduc în Eudamed de către **Comisie**, statele membre, organismele notificate, operatorii economici, sponsori **și cadrele medicale**, astfel cum se specifică în dispozițiile privind sistemele electronice menționate la alineatul (2).

(4) Toate informațiile colectate și prelucrate de Eudamed sunt puse la dispoziția statelor membre și a Comisiei. Informațiile sunt accesibile organismelor notificate, operatorilor economici, sponsorilor, **cadrelor medicale** și publicului în măsura definită în dispozițiile menționate la alineatul (2).

(5) Eudamed conține date cu caracter personal numai în măsura în care este necesar pentru sistemele electronice menționate la alineatul (2) să colecteze și să prelucreze informațiile în conformitate cu prezentul regulament. Datele cu caracter personal se păstrează, într-o formă care să permită identificarea persoanelor corespunzătoare datelor, nu mai mult decât perioadele menționate la articolul 8 alineatul (4).

(6) Comisia și statele membre se asigură că persoanele corespunzătoare datelor pot să își exercite în mod efectiv drepturile lor la informare, acces, rectificare și obiectare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și cu Directiva 95/46/CE, respectiv. Ele se asigură că persoanele corespunzătoare datelor își pot exercita efectiv dreptul lor de acces la datele care se referă la ele, precum și dreptul de a li se corecta sau elimina datele inexacte sau incomplete. În cadrul responsabilităților lor, Comisia și statele membre se asigură că datele inexacte și prelucrate în mod ilegal sunt eliminate, în conformitate cu legislația aplicabilă. Corecturile și eliminările se efectuează cât mai rapid posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la data unei solicitări din partea unei persoane la care se referă datele.

(7) Comisia stabilește, prin intermediul actelor de punere în aplicare, modalitățile necesare pentru dezvoltarea și gestionarea Eudamed. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(7a) Informațiile introduse în banca de date europeană sunt robuste, transparente și ușor de utilizat, permițând publicului și cadrelor medicale să compare informațiile privind dispozitivele înregistrate, operatorii economici, investigațiile clinice, datele referitoare la procedura de vigilență și activitățile de supraveghere a pieței.

Pentru dezvoltarea și gestionarea Eudamed, Comisia, în consultare cu părțile interesate relevante, inclusiv cu organizațiile de pacienți și consumatori, se asigură că toate părțile Eudamed accesibile publicului sunt prezentate într-un format ușor de utilizat.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie	Amendamentul
(8) Referitor la responsabilitățile care îi revin în temeiul prezentului articol și la prelucrarea datelor cu caracter personal implicate, Comisia este considerată controlor al Eudamed și al sistemelor sale electronice.	(8) Referitor la responsabilitățile care îi revin în temeiul prezentului articol și la prelucrarea datelor cu caracter personal implicate, Comisia este considerată controlor al Eudamed și al sistemelor sale electronice.

Amendamentul 259

Propunere de regulament

Capitolul IV – titlu

Textul propus de Comisie	Amendamentul
Capitolul IV	Capitolul IV (*)
Organismele notificate	Organismele notificate

(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 28 – 40a și 43 – 43c

Amendamentul 132

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatele 5-8

Textul propus de Comisie	Amendamentul
(5) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate garantează confidențialitatea informațiilor obținute. Cu toate acestea, ea face schimb de informații, referitoare la un organism notificat, cu alte state membre și cu Comisia.	(5) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate garantează aspectele confidențiale ale informațiilor obținute. Cu toate acestea, ea face schimb de informații, referitoare la un organism notificat, cu alte state membre și cu Comisia.
(6) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate are un număr suficient de personal competent la dispoziția sa pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.	(6) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate are un număr suficient de personal intern, angajat permanent și competent, pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale. Respectarea acestei cerințe este evaluată prin revizuirea inter pares menționată la alineatul (8).

În special, personalul din cadrul autorității naționale responsabil de auditarea activității personalului din cadrul organismelor notificate însărcinat cu efectuarea reexaminărilor legate de produse deține calificări atestate, echivalente cu cele ale personalului organismelor notificate, prevăzute la punctul 3.2.5. din anexa VI.

De asemenea, personalul din autoritățile naționale responsabil de auditarea activității personalului din cadrul organismelor notificate însărcinat cu efectuarea auditului sistemului producătorului de gestionare a calității deține calificări atestate, echivalente cu cele ale personalului din cadrul organismelor notificate, prevăzute la punctul 3.2.6. din anexa VI.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Fără a aduce atingere articolului 33 alineatul (3), în cazul în care o autoritate națională este responsabilă cu desemnarea organismelor notificate în domeniul produselor care nu sunt dispozitive medicale, autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale este consultată în legătură cu toate aspectele specifice dispozitivelor medicale.

(7) Statele membre furnizează Comisiei și celorlalte state membre **informații** cu privire la procedurile lor de evaluare, desemnare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificări ale lor.

(8) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate este revizuită inter pares la fiecare doi ani. Revizuirea inter pares include o vizită la sediul unui organism de evaluare a conformității sau al unui organism notificat sub responsabilitatea autorității revizuite. În cazul menționat la alineatul (6), al doilea paragraf, autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale participă la evaluarea inter pares.

Statele membre întocmesc planul anual pentru evaluarea inter pares, asigurând o rotație adecvată în ceea ce privește revizuirea și autoritățile revizuite, pe care îl prezintă Comisiei. Comisia **poate participa** la revizuire. Rezultatul revizuirii inter pares este comunicat tuturor statelor membre **și Comisiei**, iar un rezumat al rezultatului este pus la dispoziția publicului.

Amendamentul

În cazul în care o autoritate națională este responsabilă cu desemnarea organismelor notificate în domeniul produselor care nu sunt dispozitive medicale, autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale este consultată în legătură cu toate aspectele specifice dispozitivelor medicale.

(7) **Responsabilitatea finală pentru organismele notificate și pentru autoritatea națională responsabilă pentru organismele notificate îi revine statului membru în care acestea se află. Statului membru i se solicită să verifice dacă autoritatea națională desemnată responsabilă pentru organismele notificate își desfășoară în mod corespunzător activitatea de evaluare, desemnare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, precum și dacă această autoritate acționează cu imparțialitate și obiectivitate.** Statele membre furnizează Comisiei și celorlalte state membre **toate informațiile pe care le solicită** cu privire la procedurile lor de evaluare, desemnare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificări ale lor. **Aceste informații sunt făcute publice, respectându-se dispozițiile articolului 84.**

(8) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate este revizuită inter pares la fiecare doi ani. Revizuirea inter pares include o vizită la sediul unui organism de evaluare a conformității sau al unui organism notificat sub responsabilitatea autorității revizuite. În cazul menționat la alineatul (6), al doilea paragraf, autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale participă la evaluarea inter pares.

Statele membre întocmesc planul anual pentru evaluarea inter pares, asigurând o rotație adecvată în ceea ce privește revizuirea și autoritățile revizuite, pe care îl prezintă Comisiei. Comisia **participă** la revizuire. Rezultatul revizuirii inter pares este comunicat tuturor statelor membre, iar un rezumat al rezultatului este pus la dispoziția publicului.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 133

Propunere de regulament

Articolul 29 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Organismele notificate satisfac cerințe generale și de organizare, precum și cerințe referitoare la managementul calității, resurse și procese care sunt necesare pentru a-și îndeplini sarcinile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. Cerințele minime de îndeplinit de către organismele notificate sunt menționate în anexa VI.

Amendamentul

(1) Organismele notificate satisfac cerințe generale și de organizare, precum și cerințe referitoare la managementul calității, resurse și procese care sunt necesare pentru a-și îndeplini sarcinile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. **În acest sens, se asigură existența personalului administrativ, tehnic și științific intern, angajat permanent, care să dispună de cunoștințe medicale, tehnice și, dacă este necesar, farmacologice. Se utilizează personalul intern permanent, dar organismele notificate pot angaja experți externi, ad hoc și pe perioadă limitată, după cum și când este necesar.** Cerințele minime de îndeplinit de către organismele notificate sunt menționate în anexa VI. **În special, în conformitate cu punctul 1.2 din anexa VI, organismul notificat este organizat și funcționează astfel încât să asigure independența, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale și să evite conflictele de interese.**

Organismul notificat publică o listă a personalului său responsabil pentru evaluarea conformității și certificarea dispozitivelor medicale. Această listă conține cel puțin calificările, CV-ul și o declarație de interese pentru fiecare membru al personalului. Lista este trimisă autorității naționale responsabile pentru organismele notificate care verifică dacă personalul respectă cerințele prezentului regulament. Lista este transmisă și Comisiei.

Amendamentul 134

Propunere de regulament

Articolul 30

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(-1) **Organismele notificate trebuie să aibă personal intern competent, angajat permanent, și expertiză internă, atât în domenii tehnice legate de evaluarea performanței dispozitivelor, cât și în domeniul medical. Aceștia au capacitatea de a evalua pe plan intern calitatea subcontractanților.**

Pot fi acordate contracte unor experți externi pentru evaluarea dispozitivelor sau tehnologiilor medicale în special în cazurile în care cunoștințele clinice specializate sunt limitate.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

(1) În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau a recurs la o filială pentru anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității, el se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele relevante menționate în anexa VI și informează autoritatea națională responsabilă de organismele notificate în acest sens.

(2) Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite în numele lor de către subcontractanți sau filiale.

(3) Activitățile de evaluare a conformității pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul persoanei fizice sau juridice care solicită evaluarea conformității.

(4) Organismele notificate **pun la dispoziția** autorității naționale responsabile de organismele notificate documentele relevante pentru verificarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a muncii executate de către aceștia în temeiul prezentului regulament.

Amendamentul

(1) În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau a recurs la o filială pentru anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității, el se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele relevante menționate în anexa VI și informează autoritatea națională responsabilă de organismele notificate în acest sens.

(2) Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite în numele lor de către subcontractanți sau filiale.

(2a) Organismele notificate fac publică lista de subcontractanți sau filiale, sarcinile specifice pentru care sunt responsabile și declarațiile de interese ale personalului lor.

(3) Activitățile de evaluare a conformității pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul **explicit al** persoanei fizice sau juridice care solicită evaluarea conformității.

(4) **Cel puțin o dată pe an**, organismele notificate **trimit** autorității naționale responsabile de organismele notificate, documentele relevante pentru verificarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a muncii executate de către aceștia în temeiul prezentului regulament.

(4a) Evaluarea anuală a organismelor notificate, astfel cum se prevede la articolul 35 alineatul (3) include verificarea respectării de către subcontractantul/subcontractanții sau filiala/filiile organismelor notificate a cerințelor stabilite în anexa VI.

Amendamentul 135

Propunere de regulament

Articolul 30 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 30a

Sistemul electronic de înregistrare a filialelor și a subcontractanților

(1) **Comisia, în colaborare cu statele membre, instituie și gestionează un sistem electronic pentru a colecta și prelucra informații cu privire la subcontractanți și filiale, precum și cu privire la sarcinile specifice pentru care sunt responsabili.**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) **Înainte de subcontractarea efectivă, organismul notificat care intenționează să subcontracteze sarcini specifice legate de evaluarea conformității sau recurge la o filială pentru sarcini legate de evaluarea conformității își înregistrează numele împreună cu sarcinile specifice.**

(3) **În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1), operatorul economic relevant actualizează datele în sistemul electronic.**

(4) **Datele conținute în sistemul electronic sunt accesibile publicului.**

Amendamentul 136**Propunere de regulament****Articolul 31 – alineatul 1 – paragraful 1 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În cazul în care dorește să fie notificat în privința dispozitivelor menționate la articolul 43a alineatul (1), un organism de evaluare a conformității indică acest lucru și înaintează EMA o cerere de notificare în conformitate cu articolul 43a.

Amendamentul 137**Propunere de regulament****Articolul 32 – alineatele 3 – 6**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3) În termen de 14 zile de la transmiterea la care se face referire la alineatul (2), Comisia desemnează o echipă de evaluare în comun formată din cel puțin **doi** experți aleși de pe o listă de experți care sunt calificați în evaluarea organismelor de evaluare a conformității. Lista se întocmește de către Comisie în cooperare cu MDCG. Cel puțin unul dintre acești experți este un reprezentant al Comisiei, **el conducând** echipa de evaluare în comun.

(3) În termen de 14 zile de la transmiterea la care se face referire la alineatul (2), Comisia desemnează o echipă de evaluare în comun formată din cel puțin **trei** experți aleși de pe o listă de experți care sunt calificați în evaluarea organismelor de evaluare a conformității **și care nu prezintă conflicte de interese cu organismul de evaluare a conformității solicitant**. Lista se întocmește de către Comisie în cooperare cu MDCG. Cel puțin unul dintre acești experți este un reprezentant al Comisiei **și cel puțin încă un expert provine dintr-un alt stat membru decât cel în care își are sediul organismul de evaluare a conformității solicitant**. Reprezentantul Comisiei conduce echipa de evaluare în comun. **În cazul în care organismul de evaluare a conformității cere să fie notificat în cazul dispozitivelor menționate la articolul 43a alineatul (1), EMA ia parte, de asemenea, la echipa comună de evaluare.**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

(4) În termen de 90 de zile de la desemnarea echipei de evaluare în comun, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și echipa de evaluare în comun examinează documentația transmisă împreună cu cererea în conformitate cu articolul 31 și efectuează o evaluare la fața locului a organismului de evaluare a conformității care transmite cererea și, dacă este cazul, a oricărei filiale sau subcontractant, situate în interiorul sau în exteriorul Uniunii, care urmează să fie implicate în procesul de evaluare a conformității. O astfel de evaluare la fața locului nu acoperă cerințe pentru care organismul de evaluare a conformității solicitantului a primit un certificat eliberat de organismul național de acreditare menționat la articolul 31 alineatul (2), cu excepția cazului în care reprezentantul Comisiei menționat la articolul 32 alineatul (3) solicită o evaluare la fața locului.

Constatările privind neconformitatea unui organism cu cerințele menționate în anexa VI se formulează în cursul procesului de evaluare și se discută între autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și echipa de evaluare în comun **în vederea realizării unui acord comun cu privire la evaluarea cererii. Opiniile divergente sunt precizate în raportul de evaluare** întocmit de autoritatea națională responsabilă.

(5) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate transmite raportul ei de evaluare și proiectul său de notificare Comisiei, care transmite imediat aceste documente la MDCG și membrilor echipei de evaluare în comun. La cererea Comisiei, documentele respective sunt transmise de autoritate în până la trei limbi oficiale ale Uniunii.

(6) Echipa de evaluare în comun formulează avizul ei cu privire la raportul de evaluare și la proiectul de notificare în termen de 21 de zile de la data primirii respectivelor documente, iar Comisia transmite imediat acest aviz la MDCG. În termen de 21 de zile de la primirea avizului echipei de evaluare în comun, MDCG emite o recomandare cu privire la proiectul de notificare **pe care** autoritatea națională relevantă **il ia în considerare în mod corespunzător atunci când** ia decizia de desemnare a organismului notificat.

Amendamentul

(4) În termen de 90 de zile de la desemnarea echipei de evaluare în comun, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și echipa de evaluare în comun examinează documentația transmisă împreună cu cererea în conformitate cu articolul 31 și efectuează o evaluare la fața locului a organismului de evaluare a conformității care transmite cererea și, dacă este cazul, a oricărei filiale sau subcontractant, situate în interiorul sau în exteriorul Uniunii, care urmează să fie implicate în procesul de evaluare a conformității. O astfel de evaluare la fața locului nu acoperă cerințe pentru care organismul de evaluare a conformității solicitantului a primit un certificat eliberat de organismul național de acreditare menționat la articolul 31 alineatul (2), cu excepția cazului în care reprezentantul Comisiei menționat la articolul 32 alineatul (3) solicită o evaluare la fața locului.

Constatările privind neconformitatea unui organism **de evaluare a conformității solicitant** cu cerințele menționate în anexa VI se formulează în cursul procesului de evaluare și se discută între autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și echipa de evaluare în comun. **Autoritatea națională stabilește, în raportul de evaluare, măsurile pe care organismul notificat trebuie să le ia pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute în anexa VI de către organismul de evaluare a conformității solicitant. În cazul unei opinii divergente, la raportul de evaluare întocmit de autoritatea națională poate fi anexat un aviz separat al echipei de evaluare, în care să fie prezentate îngrijorările acestuia referitoare la notificare.**

(5) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate transmite raportul ei de evaluare și proiectul său de notificare Comisiei, care transmite imediat aceste documente la MDCG și membrilor echipei de evaluare în comun. **În cazul unui aviz separat al echipei de evaluare, și acesta este prezentat Comisiei pentru a-l transmite mai departe MDCG.** La cererea Comisiei, documentele respective sunt transmise de autoritate în până la trei limbi oficiale ale Uniunii.

(6) Echipa de evaluare în comun formulează avizul ei **final** cu privire la raportul de evaluare, la proiectul de notificare **și, eventual, avizul separat al echipei de evaluare**, în termen de 21 de zile de la data primirii respectivelor documente, iar Comisia transmite imediat acest aviz la MDCG. În termen de 21 de zile de la primirea avizului echipei de evaluare în comun, MDCG emite o recomandare cu privire la proiectul de notificare. Autoritatea națională relevantă ia decizia de desemnare a organismului notificat **pe baza recomandării MDCG. În cazul în care decizia sa diferă de recomandarea MDCG, autoritatea națională relevantă furnizează MDCG în scris toate justificările necesare ale deciziei luate.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 138

Propunere de regulament

Articolul 33 – alineatele 2 – 4 și 8-9

Textul propus de Comisie

(2) Statele membre **pot notifica** numai organismele de evaluare a conformității care îndeplinesc cerințele menționate în anexa VI.

(3) **În cazul în care o autoritate națională responsabilă de organismele notificate este responsabilă de desemnarea organismelor notificate în domeniul produselor care nu sunt dispozitive medicale, autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale furnizează, înainte de notificare, un aviz pozitiv privind notificarea și conținutul ei.**

(4) Notificarea specifică în mod clar sfera de cuprindere a desemnării care indică activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și tipul de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze.

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să întocmească o listă cu coduri și cu tipurile de dispozitive corespunzătoare pentru a defini sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate pe care statele membre le indică în notificarea lor. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 88 alineatul (2).

(8) În cazul în care un stat membru sau Comisia formulează obiecții în conformitate cu alineatul (7), efectul notificării se suspendă. În acest caz, Comisia supune problema atenției MDCG în termen de 15 zile de la expirarea perioadei menționate la alineatul (7). După consultarea părților implicate, MDCG emite avizul său cel mai târziu în termen de 28 de zile de la înștiințarea sa. În cazul în care statul membru care face notificarea nu este de acord cu avizul MDCG, el poate cere Comisiei să emită un aviz.

(9) În cazul în care nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (7) sau în cazul în care MDCG sau Comisia, după ce au fost consultate în conformitate cu alineatul (8), sunt de părere că notificarea poate fi acceptată integral **sau parțial**, Comisia publică notificarea în consecință.

Amendamentul

(2) Statele membre **notifică** numai organismele de evaluare a conformității care îndeplinesc cerințele menționate în anexa VI **și pentru care a fost finalizată procedura de cerere de evaluare în conformitate cu articolul 32.**

(4) Notificarea specifică în mod clar sfera de cuprindere a desemnării care indică activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității, **clasa de risc** și tipul de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze.

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să întocmească o listă cu coduri și cu **clasele de risc** și tipurile de dispozitive corespunzătoare pentru a defini sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate pe care statele membre le indică în notificarea lor. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 88 alineatul (2).

(8) În cazul în care un stat membru sau Comisia formulează obiecții în conformitate cu alineatul (7), efectul notificării se suspendă **imediat**. În acest caz, Comisia supune problema atenției MDCG în termen de 15 zile de la expirarea perioadei menționate la alineatul (7). După consultarea părților implicate, MDCG emite avizul său cel mai târziu în termen de 28 de zile de la înștiințarea sa. În cazul în care statul membru care face notificarea nu este de acord cu avizul MDCG, el poate cere Comisiei să emită un aviz.

(9) În cazul în care nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (7) sau în cazul în care MDCG sau Comisia, după ce au fost consultate în conformitate cu alineatul (8), sunt de părere că notificarea poate fi acceptată integral, Comisia publică notificarea în consecință.

Comisia introduce, de asemenea, informațiile privind notificarea organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 27 alineatul (2). Aceste informații sunt însoțite de raportul de evaluare finală a autorității naționale responsabile de organismele notificate, de avizul echipei de evaluare în comun și de recomandarea MDCG, menționate la prezentul articol.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Detaliile integrale ale notificării, inclusiv clasa și tipologia dispozitivelor, precum și anexele, sunt făcute publice.

Amendamentul 139**Propunere de regulament****Articolul 34 – alineatul 1**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui organism notificat pentru care notificarea este acceptată în conformitate cu articolul 33. Ea atribuie un singur număr de identificare, chiar și în cazul în care organismul este notificat în baza mai multor acte ale Uniunii.

(1) Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui organism notificat pentru care notificarea este acceptată în conformitate cu articolul 33. Ea atribuie un singur număr de identificare, chiar și în cazul în care organismul este notificat în baza mai multor acte ale Uniunii. **În cazul unei renotificări reușite, organismele notificate în conformitate cu Directiva 90/385/CEE și Directiva 93/42/CEE își păstrează numărul de identificare care le-a fost atribuit.**

Amendamentul 140**Propunere de regulament****Articolul 34 – alineatul 2**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite și activitățile pentru care au fost notificate. Comisia se asigură că lista este actualizată.

(2) Comisia pune la dispoziția publicului **într-o manieră ușor accesibilă**, lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite și activitățile pentru care au fost notificate. Comisia se asigură că lista este actualizată.

Amendamentul 141**Propunere de regulament****Articolul 35**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate monitorizează continuu organismele notificate pentru a asigura respectarea continuă a cerințelor din anexa VI. Organismele notificate furnizează, la cerere, toate informațiile și documentele relevante, necesare pentru a permite autorității să verifice respectarea respectivelor criterii.

(1) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate **și, atunci când este cazul, EMA** monitorizează continuu organismele notificate pentru a asigura respectarea continuă a cerințelor din anexa VI. Organismele notificate furnizează, la cerere, toate informațiile și documentele relevante, necesare pentru a permite autorității să verifice respectarea respectivelor criterii.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Organismele notificate informează, fără întârziere, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate cu privire la orice modificare, în special în ceea ce privește personalul, facilitățile, filialele sau subcontractanții lor, care pot afecta respectarea cerințelor din anexa VI sau capacitatea lor de a efectua procedurile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate.

(2) Organismele notificate răspund fără întârziere la cererile referitoare la evaluările conformității pe care le-au efectuat, transmise de către autoritatea din statul lor membru sau dintr-un alt stat membru sau de către Comisie. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate a statului membru în care organismul este stabilit se asigură că cererile transmise de către autorități ale oricărui alt stat membru sau de către Comisie sunt îndeplinite, **cu excepția cazului** în care există un motiv legitim pentru a nu proceda astfel, **caz în care ambele părți pot consulta MDCG. Organismul notificat sau** autoritatea națională a statului respectiv responsabilă de organismele notificate **poate solicita ca orice informații transmise autorităților unui alt stat membru sau Comisiei să fie tratate confidențial.**

(3) Cel puțin o dată pe an, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă fiecare organism notificat aflat în responsabilitatea sa continuă să îndeplinească cerințele din anexa VI. Această evaluare include o vizită la sediul fiecărui organism notificat.

(4) La **trei** ani de la notificarea unui organism notificat și ulterior o dată la **trei** ani, evaluarea menită să determine dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele din anexa VI este efectuată de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate din statul membru în care organismul este stabilit și de o echipă de evaluare în comun desemnată în conformitate cu procedura descrisă la articolul 32 alineatele (3) și (4). La cererea Comisiei sau a unui stat membru, MDCG poate iniția procesul de evaluare descris în prezentul alineat în orice moment în cazul în care există motive rezonabile de îngrijorare cu privire la continuitatea respectării de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI.

Amendamentul

Organismele notificate informează fără întârziere, **într-un termen de maximum 15 zile**, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate cu privire la orice modificare, în special în ceea ce privește personalul, instalațiile, filialele sau subcontractanții lor, care pot afecta respectarea cerințelor din anexa VI sau capacitatea lor de a efectua procedurile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate.

(2) Organismele notificate răspund fără întârziere, **într-un termen de maximum 15 zile**, la cererile referitoare la evaluările conformității pe care le-au efectuat, transmise de către autoritatea din statul lor membru sau dintr-un alt stat membru sau de către Comisie. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate a statului membru în care organismul este stabilit se asigură că cererile transmise de către autorități ale oricărui alt stat membru sau de către Comisie sunt îndeplinite. **În cazul** în care există un motiv legitim pentru a nu proceda astfel, **organismele notificate explică aceste motive în scris și consultă MDCG, care emite apoi o recomandare.** Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate **respectă recomandarea MDCG.**

(3) Cel puțin o dată pe an, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă fiecare organism notificat aflat în responsabilitatea sa continuă să îndeplinească cerințele din anexa VI, **inclusiv o evaluare a respectării acestor cerințe de către subcontractantul/subcontractanții și filiala/filialele acestuia.** Această evaluare include o **inspecție neanunțată printr-o** vizită la sediul fiecărui organism notificat **și, dacă este cazul, la sediul filialelor și al subcontractanților săi, din interiorul sau din afara Uniunii.**

Evaluarea include, de asemenea, o analiză prin sondaj a examinărilor dosarului proiectului efectuate de organismul notificat, pentru a stabili competența organismului notificat și calitatea evaluărilor acestuia, îndeosebi capacitatea organismului notificat de a evalua probele clinice.

(4) La **doi** ani de la notificarea unui organism notificat și ulterior o dată la **doi** ani, evaluarea menită să determine dacă organismul notificat **și filialele și subcontractanții acestuia** continuă să îndeplinească cerințele din anexa VI este efectuată de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate din statul membru în care organismul este stabilit și de o echipă de evaluare în comun desemnată în conformitate cu procedura descrisă la articolul 32 alineatele (3) și (4). La cererea Comisiei sau a unui stat membru, MDCG poate iniția procesul de evaluare descris în prezentul alineat în orice moment în cazul în care există motive rezonabile de îngrijorare cu privire la continuitatea respectării de către un organism notificat, **sau o filială sau un subcontractant al organismului notificat**, a cerințelor din anexa VI.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) Statele membre raportează Comisiei și celorlalte state membre, cel puțin o dată pe an, cu privire la activitățile lor de monitorizare. Acest raport conține un rezumat care este pus la dispoziția publicului.

Pentru organismele notificate speciale menționate la articolul 43a, evaluarea avută în vedere la prezentul alineat se efectuează în fiecare an.

Rezultatele integrale ale evaluărilor sunt publicate.

(5) Statele membre raportează Comisiei și celorlalte state membre, cel puțin o dată pe an, cu privire la activitățile lor de monitorizare. Acest raport conține un rezumat care este pus la dispoziția publicului.

(5a) În fiecare an, organismele notificate prezintă autoritățile competente de care aparțin, precum și Comisiei, care transmite MDCG, un raport anual de activitate care conține informațiile prevăzute în punctul 3.5 din anexa VI.

Amendamentul 142

Propunere de regulament

Articolul 35 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 35a

Sanțiuni

Statele membre se asigură că dispun de un sistem de sancțiuni în cazul în care organismele notificate nu îndeplinesc cerințele minime. Acest sistem ar trebui să fie transparent și proporțional cu natura și gradul de nerespectare.

Amendamentul 143

Propunere de regulament

Articolul 36

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Comisia și celelalte state membre sunt notificate cu privire la orice modificări ulterioare relevante aduse notificării. Procedurile descrise la articolul 32 alineatele (2) – (6) și la articolul 33 se aplică modificărilor în cazul în care ele implică o extindere a conținutului notificării. În toate celelalte cazuri, Comisia publică imediat notificarea modificată în instrumentul de notificare electronică menționat la articolul 33 alineatul (10).

(1) Comisia și celelalte state membre sunt notificate cu privire la orice modificări ulterioare relevante aduse notificării. Procedurile descrise la articolul 32 alineatele (2) – (6) și la articolul 33 se aplică modificărilor în cazul în care ele implică o extindere a conținutului notificării. În toate celelalte cazuri, Comisia publică imediat notificarea modificată în instrumentul de notificare electronică menționat la articolul 33 alineatul (10).

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

(2) În cazul în care o autoritate națională responsabilă de organismele notificate a constatat că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele din anexa VI sau că nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral notificarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective. **O suspendare nu depășește o perioadă de un an, care poate fi reînnoită o singură dată cu aceeași durată.** În cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate își retrage notificarea.

Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate informează imediat Comisia **și** celelalte state membre cu privire la suspendarea, restricționarea sau retragerea unei notificări.

(3) În caz de restricție, suspendare sau retragere a unei notificări, statul membru ia măsurile necesare pentru a se asigura că dosarele organismului notificat în cauză sunt fie prelucrate de către alt organism notificat, fie ținute la dispoziția autorităților naționale responsabile de organismele notificate și de supravegherea pieței, la cererea lor.

(4) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă motivele care au condus la **modificarea** notificării au un impact asupra certificatelor eliberate de organismul notificat și, în termen de trei luni de la data la care a notificat modificările la notificare, prezintă Comisiei și celorlalte state membre un raport conținând constatările sale. Dacă este necesar pentru a asigura siguranța dispozitivelor de pe piață, autoritatea instruește organismul notificat să suspende sau să retragă, într-un interval rezonabil de timp stabilit de către autoritate, orice certificate care au fost eliberate în mod necorespunzător. În cazul în care organismul notificat nu acționează în acest sens în perioada determinată sau în cazul în care și-a încetat activitatea, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate suspendă sau retrage certificatele eliberate în mod necorespunzător.

(5) Certificatele, altele decât cele eliberate în mod necorespunzător, care au fost eliberate de organismul notificat pentru care notificarea a fost suspendată, restricționată sau retrasă, rămân valabile în următoarele circumstanțe:

Amendamentul

(2) În cazul în care o autoritate națională responsabilă de organismele notificate a constatat că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele din anexa VI sau că nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral notificarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective. **Suspendarea se aplică până la luarea unei decizii de anulare a acesteia de către MDCG, care este urmată o evaluare efectuată de o echipă de evaluare în comun desemnată în conformitate cu procedura descrisă la articolul 32 alineatul (3).** În cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate își retrage notificarea.

Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate informează imediat, **în termen de maximum 10 zile**, Comisia, celelalte state membre **și producătorii și cadrele medicale implicate** cu privire la suspendarea, restricționarea sau retragerea unei notificări.

(3) În caz de restricție, suspendare sau retragere a unei notificări, statul membru **informează Comisia și** ia măsurile necesare pentru a se asigura că dosarele organismului notificat în cauză sunt fie prelucrate de către alt organism notificat, fie ținute la dispoziția autorităților naționale responsabile de organismele notificate și de supravegherea pieței, la cererea lor.

(4) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă motivele care au condus la **suspendarea, restricționarea sau retragerea** notificării au un impact asupra certificatelor eliberate de organismul notificat și, în termen de trei luni de la data la care a notificat modificările la notificare, prezintă Comisiei și celorlalte state membre un raport conținând constatările sale. Dacă este necesar pentru a asigura siguranța dispozitivelor de pe piață, autoritatea instruește organismul notificat să suspende sau să retragă, într-un interval rezonabil de timp stabilit de către autoritate **și cel mai târziu în termen de 30 de zile după publicarea raportului**, orice certificate care au fost eliberate în mod necorespunzător. În cazul în care organismul notificat nu acționează în acest sens în perioada determinată sau în cazul în care și-a încetat activitatea, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate suspendă sau retrage certificatele eliberate în mod necorespunzător.

Pentru a verifica dacă motivele care au condus la suspendarea, restricționarea sau retragerea notificării au un impact asupra certificatelor acordate, autoritatea națională responsabilă va solicita producătorilor vizați să furnizeze dovezile de conformitate în momentul notificării, aceștia având la dispoziție 30 de zile pentru a da curs cererii.

(5) Certificatele, altele decât cele eliberate în mod necorespunzător, care au fost eliberate de organismul notificat pentru care notificarea a fost suspendată, restricționată sau retrasă, rămân valabile în următoarele circumstanțe:

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

- (a) în caz de suspendare a unei notificări: cu condiția ca, în termen de trei luni de la suspendare, **fie autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale din statul membru în care producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului este stabilită, fie** un alt organism notificat să confirme în scris că își asumă funcțiile organismului notificat în perioada suspendării;

- (b) în caz de restricționare sau retragere a unei notificări: timp de trei luni de la restricționare sau retragere. Autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale din statul membru în care producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului este stabilit poate prelungi valabilitatea certificatelor cu perioade suplimentare de trei luni, care în total nu pot depăși douăsprezece luni, cu condiția ca ea să își asume funcțiile organismului notificat în această perioadă.

Autoritatea sau organismul notificat care își asumă funcțiile organismului notificat afectat de modificarea notificării informează imediat Comisia, celelalte state membre și celelalte organisme notificate în acest sens.

Amendamentul

- (a) în caz de suspendare a unei notificări: cu condiția ca, în termen de trei luni de la suspendare, un alt organism notificat să confirme în scris că își asumă funcțiile organismului notificat în perioada suspendării;

- (b) în caz de restricționare sau retragere a unei notificări: timp de trei luni de la restricționare sau retragere. Autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale din statul membru în care producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului este stabilit poate prelungi valabilitatea certificatelor cu perioade suplimentare de trei luni, care în total nu pot depăși douăsprezece luni, cu condiția ca ea să își asume funcțiile organismului notificat în această perioadă.

Autoritatea sau organismul notificat care își asumă funcțiile organismului notificat afectat de modificarea notificării informează imediat, **în termen de maximum 10 zile**, Comisia, celelalte state membre și celelalte organisme notificate în acest sens.

Comisia introduce imediat, în termen de maximum 10 zile, informațiile privind modificările notificării organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 27 alineatul (2).

Amendamentul 144

Propunere de regulament

Articolul 37 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazul în care Comisia constată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele pentru a fi notificat, Comisia informează statul membru notifikator în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv suspendarea, restricționarea sau retragerea notificării, dacă este cazul.

Amendamentul

În cazul în care Comisia constată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele pentru a fi notificat, Comisia informează statul membru notifikator în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv suspendarea, restricționarea sau retragerea notificării, dacă este cazul. **După evaluare Comisia publică un raport referitor la opiniile statelor membre.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 145

Propunere de regulament

Articolul 39 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Comisia se asigură că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvată, care funcționează sub forma unui grup de coordonare a organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

Amendamentul

Comisia se asigură, **în consultare cu MDCG (Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale)**, că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvată, care funcționează sub forma unui grup de coordonare a organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. **Acest grup se întrunește în mod regulat și cel puțin de două ori pe an.**

Amendamentul 146

Propunere de regulament

Articolul 39 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia sau MDCG poate solicita participarea oricărui organism notificat.

Amendamentul 147

Propunere de regulament

Articolul 39 – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să adopte măsuri de stabilire a modalităților de funcționare a grupului de coordonare a organismelor notificate, astfel cum se prevede în prezentul articol. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

Amendamentul 148

Propunere de regulament

Articolul 40

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Taxe

Taxe **pentru activitățile autorităților naționale**

(1) Statul membru în care sunt stabilite organismele percepe taxe de la organismele de evaluare a conformității solicitante și de la organismele notificate. Aceste taxe acoperă, integral sau parțial, costurile aferente activităților exercitate de autoritățile naționale responsabile de organismele notificate în conformitate cu prezentul regulament.

(1) Statul membru în care sunt stabilite organismele percepe taxe de la organismele de evaluare a conformității solicitante și de la organismele notificate. Aceste taxe acoperă, integral sau parțial, costurile aferente activităților exercitate de autoritățile naționale responsabile de organismele notificate în conformitate cu prezentul regulament.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 prin care se stabilește structura și nivelul taxelor menționate la alineatul (1), ținând cont de obiectivele protejării sănătății și siguranței umane, sprijinirii inovării și rentabilității. O atenție specială se acordă intereselor organismelor notificate care au transmis un certificat valabil eliberat de organismul național de acreditare menționat la articolul 31 alineatul (2) și organismelor notificate care sunt întreprinderi mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei .

Amendamentul

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 prin care se stabilește structura și nivelul taxelor menționate la alineatul (1), ținând cont de obiectivele protejării sănătății și siguranței umane, sprijinirii inovării și rentabilității **și de necesitatea creării unor condiții de concurență echitabilă între statele membre**. O atenție specială se acordă intereselor organismelor notificate care au transmis un certificat valabil eliberat de organismul național de acreditare menționat la articolul 31 alineatul (2) și organismelor notificate care sunt întreprinderi mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei .

Aceste taxe sunt proporționale și corespunzătoare condițiilor de viață la nivel național. Nivelul taxelor se dă publicității..

Amendamentul 149

Propunere de regulament

Articolul 40 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 40 a

Transparența taxelor percepute de organisme notificate pentru activitățile de evaluare a conformității

(1) **Statele membre adoptă dispoziții privind taxele standard pentru organismele notificate.**

(2) **Taxele sunt comparabile între statele membre. Comisia furnizează linii directoare pentru a facilita comparabilitatea acestor taxe, în termen de 24 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.**

(3) **Statele membre transmit Comisiei listele lor cu taxele standard.**

(4) **Autoritatea națională se asigură că organismele notificate fac publice listele de taxe standard pentru activitățile de evaluare a conformității.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 260
Propunere de regulament
Capitolul V – titlu

Textul propus de Comisie	Amendamentul
Capitolul V	Capitolul II (*)
Clasificare și evaluarea conformității	Clasificarea dispozitivelor medicale
	(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolul 41

Amendamentul 150
Propunere de regulament
Articolul 41 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	Amendamentul
Cu cel puțin 14 zile înainte de orice decizie, autoritatea competentă notifică MDCG și Comisia cu privire la decizia preconizată.	Cu cel puțin 14 zile înainte de orice decizie, autoritatea competentă notifică MDCG și Comisia cu privire la decizia preconizată. Decizia finală se pune la dispoziția publicului în Eudamed.

Amendamentul 151
Propunere de regulament
Articolul 41 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	Amendamentul
Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să decidă cu privire la aplicarea criteriilor de clasificare menționate în anexa VII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării lor.	Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să decidă cu privire la aplicarea criteriilor de clasificare menționate în anexa VII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării lor. O asemenea decizie se ia în special pentru a rezolva situațiile de decizii divergente între statele membre.

Amendamentul 152
Propunere de regulament
Articolul 41 – alineatul 3 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	Amendamentul
Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).	Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3). Înainte de a adopta acte de punere în aplicare, Comisia consultă părțile interesate relevante și ia în considerare sugestiile acestora.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 153

Propunere de regulament

Articolul 41 – alineatul 4 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(4) În lumina progresului tehnic și a oricăror informații care devin disponibile în cursul activităților de vigilență și de supraveghere a pieței descrise la articolele 61 – 75, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 în ceea ce privește următoarele:

Amendamentul

(4) În lumina progresului tehnic și a oricăror informații care devin disponibile în cursul activităților de vigilență și de supraveghere a pieței descrise la articolele 61 – 75, Comisia este împuternicită să adopte, **după consultarea părților interesate relevante, inclusiv a organizațiilor profesionale ale personalului medical**, acte delegate în conformitate cu articolul 89 în ceea ce privește următoarele:

Amendamentul 154

Propunere de regulament

Articolul 42 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

(4) Producătorii de dispozitive clasificate în clasa IIa, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, fac obiectul unei evaluări a conformității pe baza asigurării totale a calității astfel cum se specifică în anexa VIII, cu excepția capitolului II al acesteia, cu evaluarea documentației proiectului în cadrul documentației tehnice pe o bază reprezentativă. În mod alternativ, producătorul poate alege să întocmească documentația tehnică prezentată în anexa II împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa X partea A secțiunea 7 sau în partea B secțiunea 8.

Amendamentul

(4) Producătorii de dispozitive clasificate în clasa IIa, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, fac obiectul unei evaluări a conformității pe baza asigurării totale a calității astfel cum se specifică în anexa VIII, cu excepția capitolului II al acesteia, cu evaluarea **prototipului și a** documentației proiectului în cadrul documentației tehnice pe o bază reprezentativă. În mod alternativ, producătorul poate alege să întocmească documentația tehnică prezentată în anexa II împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa X partea A secțiunea 7 sau în partea B secțiunea 8.

Amendamentul 155

Propunere de regulament

Articolul 42 – alineatul 10 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Comisia **poate**, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, **să precizeze** modalitățile și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organismele notificate pentru oricare dintre următoarele aspecte:

Amendamentul

Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, **precizează** modalitățile și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organismele notificate pentru oricare dintre următoarele aspecte:

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 156

Propunere de regulament

Articolul 42 – alineatul 10 – paragraful 1 – liniuța 2

Textul propus de Comisie

— *frecvența minimă a inspecțiilor în fabrică neanunțate și a controalelor prin sondaj de efectuat de către organismele notificate în conformitate cu anexa VIII secțiunea 4.4, luând în considerare clasa de risc și tipul de dispozitiv;*

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 157

Propunere de regulament

Articolul 42 – alineatul 10 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(10a) *Inspecțiile neanunțate pot fi considerate inspecții periodice, din punct de vedere al naturii și amplitudinii lor, compensându-se costurile operatorilor economici rezultate din inspecțiile neanunțate, dacă nu au fost înregistrate neconformități semnificative în timpul inspecțiilor neanunțate. Trebuie să se țină întotdeauna cont, când se dispune efectuarea de inspecții neanunțate și când sunt efectuate, de principiul proporționalității, acordându-se atenția cuvenită riscului potențial al fiecărui produs în parte.*

Amendamentul 158

Propunere de regulament

Articolul 42 – alineatul 11

Textul propus de Comisie

(11) *Ținând cont de progresul tehnic și de orice informații care devin disponibile în cursul desemnării sau monitorizării organismelor notificate menționate la articolele 28 – 40 sau al activităților de vigilență și de supraveghere a pieței descrise la articolele 61 – 75, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 de modificare sau de completare a procedurilor de evaluare a conformității menționate în anexele VIII – XI.*

Amendamentul

eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 159

Propunere de regulament

Articolul 43 – titlu și alineatul 1

Textul propus de Comisie

Implicarea organismelor notificate

(1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul să fie notificat cu privire la activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și dispozitivele în cauză. O cerere nu poate fi înaintată în paralel mai mult decât unui singur organism notificat pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.

Amendamentul

Implicarea organismelor notificate **în procedurile de evaluare a conformității**

(1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul **dispozitivelor de alt tip decât cele enumerate la articolul 43a alineatul (1)** poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul să fie notificat cu privire la activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și dispozitivele în cauză. **În cazul în care producătorul înaintează o cerere unui organism notificat aflat într-un alt stat membru decât cel în care este înregistrat, producătorul informează autoritatea națională din țara sa responsabilă pentru organismele notificate cu privire la cerere.** O cerere nu poate fi înaintată în paralel mai mult decât unui singur organism notificat pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.

Amendamentul 160

Propunere de regulament

Articolul 43 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Organismul notificat în cauză informează celelalte organisme notificate cu privire la orice producător care își retrace cererea înaintea deciziei organismului notificat în ceea ce privește evaluarea conformității.

Amendamentul

(2) Organismul notificat în cauză informează celelalte organisme notificate cu privire la orice producător care își retrace cererea înaintea deciziei organismului notificat în ceea ce privește evaluarea conformității. **De asemenea, acesta informează imediat și toate autoritățile naționale competente cu privire la această chestiune.**

Amendamentul 161

Propunere de regulament

Capitolul V – secțiunea 2 a (nouă) – titlu (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Secțiunea 2a – Dispoziții suplimentare pentru evaluarea conformității dispozitivelor cu risc mare: Implicarea organismelor notificate speciale

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentele 360 și 371

Propunere de regulament

Articolul 43 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 43a

Implicarea organismelor notificate speciale în procedurile de evaluare a conformității dispozitivelor cu risc mare

(1) *Organismele notificate speciale sunt singurele abilitate să realizeze evaluări ale conformității pentru următoarele dispozitive:*

(a) dispozitive implantabile;

(b) dispozitivele care încorporează o substanță, menționate la articolul 1 alineatul (4) și la punctul 6.1 din anexa VII (regula 13);

(c) dispozitivele din clasa IIb concepute pentru administrarea și/sau eliminarea unui medicament, menționate la articolul 1 alineatul (5) și la punctul 5.3 din anexa VII (regula 11);

(d) dispozitivele fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine umană sau animală ori derivate ale acestora, care sunt neviabile sau au fost devitalizate; sau

(e) orice alte dispozitive din clasa III.

(2) *Organismele notificate speciale care consideră că îndeplinesc cerințele pentru organismele notificate speciale prevăzute la anexa VI punctul 3.6 își prezintă cererea AEM.*

(3) *Cererea este însoțită de taxa datorată AEM pentru acoperirea costurilor implicate de examinarea cererii.*

(4) *AEM desemnează organismul sau organismele notificate speciale, în conformitate cu cerințele enumerate în anexa VI, și adoptă un aviz privind autorizarea de a efectua evaluarea conformității pentru dispozitivele enumerate la alineatul (1), în termen de 90 de zile, aviz pe care îl transmite Comisiei.*

(5) *Comisia publică notificarea în consecință, precum și numele organismului sau organismelor speciale notificate.*

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6) Notificarea devine valabilă în ziua următoare datei publicării în baza de date a organismelor notificate creată și gestionată de Comisie. Notificarea publicată stabilește domeniul de aplicare al activității legale a organismului notificat special.

Această notificare este valabilă timp de cinci ani și poate fi reînnoită la interval de cinci ani, prezentând AEM o nouă cerere.

(7) Producătorul dispozitivelor enumerate la alineatul (1) poate adresa cererea unui organism notificat special, la alegere, al cărui nume apare în sistemul electronic precizat la articolul 43b (nou).

(8) O cerere nu poate fi înaintată decât unui singur organism notificat special pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.

(9) Organismul notificat special informează Comisia cu privire la cererile de evaluare a conformității pentru dispozitivele prevăzute la alineatul (1).

(10) Articolul 43 alineatele (2), (3) și (4) se aplică organismelor notificate speciale.

Amendamentul 372

Propunere de regulament

Articolul 43 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 43b

Sistemul electronic pentru organismele notificate speciale

(1) Comisia creează și actualizează periodic un sistem electronic de înregistrare pentru:

— înregistrarea cererilor și a autorizațiilor acordate pentru efectuarea evaluării conformității ca organisme notificate speciale în temeiul prezentei secțiuni, precum și pentru colectarea și prelucrarea informațiilor cu privire la numele organismelor notificate speciale;

— schimbul de informații cu autoritățile naționale; și

— publicarea rapoartelor de evaluare.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Informațiile colectate și prelucrate în sistemul electronic legate de organismele notificate speciale sunt introduse în sistemul de înregistrare electronică de către EMA.

(3) Informațiile colectate și prelucrate de sistemul electronic legate de organismele notificate speciale sunt accesibile publicului.

(4) Comisia actualizează sistemul periodic.

Amendamentele 361 și 373**Propunere de regulament****Articolul 43 c (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 43c**Rețeaua organismelor notificate speciale**

(1) Comisia și MDCG înființează, găzduiesc, coordonează și administrează rețeaua organismelor notificate speciale.

(2) Rețeaua are următoarele obiective:

(a) contribuie la realizarea potențialului cooperării europene în materie de tehnologii medicale de înaltă specializare în domeniul dispozitivelor medicale;

(b) contribuie la punerea în comun a cunoștințelor referitoare la dispozitivele medicale;

(c) încurajează dezvoltarea unor repere pentru evaluarea conformității și contribuie la dezvoltarea și răspândirea bunelor practici în interiorul și în afara rețelei;

(d) contribuie la identificarea experților în domeniile inovatoare;

(e) întocmesc și actualizează normele referitoare la conflictele de interese;

(f) găsesc răspunsuri comune la provocări similare legate de derularea procedurilor de evaluare a conformității în tehnologiile inovatoare; și

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(g) identifică și fac cunoscute discrepanțele semnificative dintre evaluările de conformitate realizate de diferite organisme notificate speciale pe dispozitive similare în fond și le comunică MDCG.

(3) Reuniunile rețelei se convoacă ori de câte ori acest lucru este cerut de cel puțin doi dintre membrii acesteia sau de AEM. Reuniunile rețelei au loc cel puțin de două ori pe an.

Amendamentul 165

Propunere de regulament

Articolul 44

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 44

eliminat

Mecanismul de supraveghere a anumitor evaluări ale conformității

(1) Organismele notificate notifică Comisiei cererile de evaluări ale conformității dispozitivelor clasificate în clasa III, cu excepția cererilor de completare sau reînnoire a certificatele existente. Notificarea este însoțită de proiectul de instrucțiuni de utilizare menționate în anexa I secțiunea 19.3 și de proiectul de rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 26. În notificarea sa, organismul notificat indică data estimată până la care evaluarea conformității trebuie să fie încheiată. Comisia transmite de îndată MDCG notificarea și documentele însoțitoare.

(2) În termen de 28 de zile de la primirea informațiilor menționate la alineatul (1), MDCG poate solicita organismului notificat să prezinte un rezumat al evaluării preliminare a conformității înainte de eliberarea unui certificat. La sugestia oricărui dintre membrii săi sau a Comisiei, MDCG decide cu privire la formularea unei astfel de cereri în conformitate cu procedura stabilită la articolul 78 alineatul (4). În cererea sa, MDCG indică motivul de sănătate valabil din punct de vedere științific pentru selectarea dosarului respectiv pentru prezentarea unui rezumat al evaluării preliminare a conformității. Atunci când se selectează un anumit dosar pentru prezentarea rezumatului respectiv, se ia în considerare în mod corespunzător principiul egalității de tratament.

Mărti, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În termen de cinci zile de la primirea cererii din partea MDCG, organismul notificat informează producătorul în acest sens.

(3) MDCG poate prezenta observații privind rezumatul evaluării preliminare a conformității cel târziu în termen de 60 de zile după prezentarea rezumatului respectiv. În această perioadă și cel târziu în termen de 30 de zile de la transmiterea rezumatului, MDCG poate solicita prezentarea de informații suplimentare care, din motive valabile din punct de vedere științific, sunt necesare pentru analiza evaluării preliminare a conformității organismului notificat. Aceasta poate include o cerere de eșantioane sau o vizită la fața locului la sediul producătorului. Până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate, perioada pentru prezentarea de observații menționată la prima teză a prezentului paragraf se suspendă. Cererile ulterioare de informații suplimentare din partea MDCG nu suspendă perioada de prezentare a observațiilor.

(4) Organismul notificat ia în considerare în mod corespunzător orice observație primită în conformitate cu alineatul (3). El transmite Comisiei o explicație a modului în care aceste observații au fost luate în considerare, inclusiv orice justificare adecvată pentru a nu ține seama de observațiile primite, precum și decizia sa finală cu privire la evaluarea conformității în cauză. Comisia transmite imediat MDCG informațiile respective.

(5) În cazul în care se consideră necesar pentru protecția siguranței pacienților și a sănătății publice, Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, anumite categorii sau grupuri de dispozitive, altele decât dispozitivele din clasa III, la care alineatele (1) – (4) se aplică în cursul unei perioade de timp prestabilite. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Măsurile adoptate în temeiul prezentului alineat pot fi justificate doar prin unul sau mai multe dintre următoarele criterii:

- (a) noutatea dispozitivului sau a tehnologiei pe care se bazează dispozitivul și impactul său semnificativ de ordin clinic sau referitor la sănătatea publică;
- (b) o modificare adversă a raportului riscuri-beneficii al unei anumite categorii sau al unui anumit grup de dispozitive din cauza preocupărilor legate de sănătate valabile din punct de vedere științific în ceea ce privește componentele sau materialul sursă sau în ceea ce privește impactul asupra sănătății în caz de funcționare defectuoasă;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (c) o creștere a ratei incidentelor grave raportate în conformitate cu articolul 61, în ceea ce privește o anumită categorie sau un anumit grup de dispozitive;
- (d) discrepanțe semnificative privind evaluarea conformității realizată de diferite organisme notificate pe dispozitive similare în mod substanțial;
- (e) preocupările legate de sănătatea publică privind o anumită categorie sau un anumit grup de dispozitive sau tehnologia pe care se bazează acestea.
- (6) Comisia pune la dispoziția publicului un rezumat al observațiilor transmise în conformitate cu alineatul (3) și rezultatul procedurii de evaluare a conformității. Ea nu divulgă date cu caracter personal sau informații cu caracter de confidențialitate comercială.
- (7) Comisia instituie infrastructura tehnică pentru schimbul de date prin mijloace electronice între organismele notificate și MDCG în sensul prezentului articol.
- (8) Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, poate adopta modalitățile și aspectele procedurale privind transmiterea și rezumatul evaluării preliminare a conformității în conformitate cu alineatele (2) și (3). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 374/REV

Propunere de regulament

Articolul 44 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 44a

Procedura de evaluare a conformității în cazuri specifice

(1) Organismele notificate speciale înștiințează Comisia cu privire la cererile de evaluare a conformității dispozitivelor implantabile din clasa III, a dispozitivelor din clasa IIb concepute pentru administrarea și/sau eliminarea unui medicament, menționate la articolul 1 alineatul (5) și la punctul 5.3 din anexa VII (regula 11), a dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine umană sau animală sau derivate ale acestora, care sunt neviabile sau au fost devitalizate, cu excepția cererilor de reînnoire sau de completare a certificatelor existente, precum și a dispozitivelor în cazul cărora specificațiile menționate la articolele 6 și 7 au fost publicate pentru evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață. Notificarea este însoțită de proiectul de instrucțiuni de utilizare menționate în anexa I secțiunea 19.3 și de proiectul de rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 26. În înștiințarea în cauză, organismul notificat special indică data estimată până la care evaluarea conformității trebuie să fie încheiată. Comisia transmite de îndată grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) înștiințarea și documentele însoțitoare în vederea emiterii unui aviz. Atunci când își formulează avizul, MDCG poate solicita efectuarea unei evaluări clinice de către experții corespunzători din cadrul Comitetului de evaluare a dispozitivelor medicale (ACMD) menționat la articolul 78.

(2) În termen de 20 de zile de la primirea informațiilor menționate la alineatul (1), MDCG poate solicita organismului notificat special să prezinte următoarele documente înainte de eliberarea unui certificat:

- raportul de evaluare clinică menționat în anexa XIII, inclusiv raportul investigațiilor clinice menționat în anexa XIV;
- planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață menționat la anexa XIII și
- eventuale informații privind introducerea pe piață sau nu a dispozitivului în țări terțe și, atunci când acestea sunt disponibile, rezultatele evaluării efectuate de autoritățile competente din aceste țări.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Membrii MDCG decid cu privire la depunerea acestei solicitări numai pe baza următoarelor criterii:

- (a) **gradul de noutate al dispozitivului, cu posibile efecte importante de ordin clinic sau sanitar;**
- (b) **o modificare adversă a raportului riscuri-beneficii al unei anumite categorii sau al unui anumit grup de dispozitive din cauza preocupărilor legate de sănătate valabile din punct de vedere științific în ceea ce privește componentele sau materialul sursă sau în ceea ce privește impactul asupra sănătății în caz de funcționare defectuoasă;**
- (c) **o creștere a ratei incidentelor grave consemnate în conformitate cu articolul 61, în ceea ce privește o anumită categorie sau un anumit grup de dispozitive.**

Ținând seama de progresele tehnice și de eventualele informații care devin disponibile, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 89, de modificare sau de completare a acestor criterii.

În cererea sa, MDCG indică motivul de sănătate valabil din punct de vedere științific pentru selectarea dosarului respectiv.

În lipsa unei solicitări din partea MDCG, în termen de 20 de zile de la primirea informațiilor menționate la alineatul (1), organismul notificat special poate continua procedura de evaluare a conformității.

(3) MDCG, în urma consultării ACMD, emite un avis privind documentele menționate la alineatul (2) în termen de cel mult 60 de zile de la depunerea lor. În această perioadă și cel târziu în termen de 30 de zile de la depunere, ACMD poate solicita prin intermediul MDCG prezentarea de informații suplimentare care, din motive valabile din punct de vedere științific, sunt necesare pentru analiza documentelor menționate la alineatul (2). Aceasta poate include o cerere de eșantioane sau o vizită la fața locului la sediul producătorului. Până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate, perioada pentru prezentarea de observații menționată la prima teză a prezentului alineat se suspendă. Cererile ulterioare de informații suplimentare din partea MDCG nu suspendă perioada de prezentare a observațiilor.

(4) La formularea avizului său, MDCG ține seama de evaluarea clinică efectuată de ACMD. MDCG poate recomanda să se aducă modificări documentelor menționate la alineatul (2).

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) MDCG informează imediat Comisia, organismul notificat special și producătorul cu privire la avizul său.

(6) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la alineatul (5), organismul notificat special indică dacă este de acord sau nu cu avizul MDCG. Dacă nu este de acord, acesta poate înștiința în scris MDCG că dorește să solicite reexaminarea avizului. În acest caz, organismul notificat special transmite MDCG motivele detaliate ale cererii în termen de 30 de zile de la primirea avizului. MDCG transmite imediat ACMD și Comisiei informațiile respective.

În termen de 30 de zile de la data primirii motivelor pentru cerere, MDCG își reexaminează avizul, după consultarea ACMD, dacă este cazul. Motivația concluziei se anexează la avizul definitiv.

(7) Imediat după adoptarea avizului definitiv, MDCG îl transmite Comisiei, organismului notificat special și producătorului.

(8) În cazul unui aviz favorabil din partea MDCG, organismul notificat special poate executa procedura de certificare.

Cu toate acestea, dacă emiterea de către MDCG a unui aviz pozitiv depinde de aplicarea unor măsuri specifice (de exemplu, adaptarea planului de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, certificarea cu termen limitat), organismul notificat special eliberează certificatul de conformitate numai cu condiția implementării în totalitate a acestor măsuri.

În urma adoptării unui aviz pozitiv, Comisia examinează în toate cazurile posibilitatea adoptării de standarde tehnice comune pentru dispozitivul sau grupul de dispozitive în cauză și adoptă astfel de standarde atunci când este posibil (în conformitate cu articolul 7).

În cazul în care MDCG emite un aviz nefavorabil, organismul notificat special nu eliberează deocamdată certificatul de conformitate. Cu toate acestea, organismul notificat special poate transmite informații noi ca răspuns la explicația inclusă în evaluarea efectuată de MDCG. Dacă informațiile noi diferă în mod semnificativ de cele transmise anterior, MDCG reevaluează cererea.

La cererea producătorului, Comisia organizează o audiere care permite discutarea motivelor științifice ce stau la baza evaluării științifice nefavorabile, precum și a măsurilor ce pot fi luate de producător sau a datelor ce pot fi transmise pentru a răspunde preocupărilor exprimate de MDCG.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(9) În cazul în care se consideră necesar pentru protecția siguranței pacienților și a sănătății publice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a stabili categorii specifice sau grupuri de dispozitive, altele decât dispozitivele menționate la alineatul (1), cărora li se aplică alineatele (1)-(8) în cursul unei perioade de timp prestabilite.

Măsurile adoptate în temeiul prezentului alineat pot fi justificate doar prin unul sau mai multe dintre criteriile menționate la alineatul (2).

(10) Comisia pune la dispoziția publicului un rezumat al avizului menționat la alineatele (6) și (7). Ea nu divulgă date cu caracter personal sau informații cu caracter de confidențialitate comercială.

(11) Comisia înființează infrastructura tehnică pentru schimbul de date prin mijloace electronice între MDCG, organismele notificate speciale și ACMD și între ACMD și ea însăși în sensul prezentului articol.

(12) Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, poate adopta modalitățile și aspectele procedurale pentru depunerea și analizarea documentației prevăzute în conformitate cu prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(13) Întreprinderii vizate nu i se percep taxe pentru costul suplimentar generat de această evaluare.

Amendamentul 369

Propunere de regulament

Articolul 44 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 44b

În termen de cinci ani după intrarea în vigoare a prezentul regulament Comisia publică un raport privind experiența dobândită ca urmare a aplicării procedurii menționate la articolul 44a. Raportul precizează îndeosebi câte produse au fost supuse unei evaluări suplimentare, ce factori au determinat evaluarea și care a fost decizia finală cu privire la produse. Mai analizează, de asemenea, impactul total al noilor norme privind organismele notificate speciale asupra evaluărilor suplimentare.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 167**Propunere de regulament****Articolul 45 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

(1) Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu anexele VIII, IX și X sunt redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru în care este stabilit organismul notificat sau într-o limbă oficială a Uniunii acceptată de organismul notificat. Conținutul minim al certificatelor este prezentat în anexa XII.

Amendamentul

(1) **Înainte de eliberarea unui certificat, organismul notificat responsabil de evaluare trebuie să ia în considerare, după caz, rezultatele din raportul de investigație clinică menționat la articolul 59 alineatul (4).** Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu anexele VIII, IX și X sunt redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru în care este stabilit organismul notificat sau într-o limbă oficială a Uniunii acceptată de organismul notificat. Conținutul minim al certificatelor este prezentat în anexa XII.

Amendamentul 168**Propunere de regulament****Articolul 45 – alineatul 3***Textul propus de Comisie*

(3) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele din prezentul regulament nu mai sunt îndeplinite de către producător, acesta, luând în considerare principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricții cu privire la acesta, cu excepția cazului în care conformitatea cu aceste cerințe este asigurată prin acțiuni corective corespunzătoare adoptate de către producător într-un termen adecvat stabilit de organismul notificat. Organismul notificat comunică motivele deciziei sale.

Amendamentul

(3) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele din prezentul regulament nu mai sunt îndeplinite de către producător, acesta, luând în considerare principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricții cu privire la acesta, cu excepția cazului în care conformitatea cu aceste cerințe este asigurată prin acțiuni corective corespunzătoare adoptate de către producător într-un termen adecvat stabilit de organismul notificat. Organismul notificat comunică motivele deciziei sale **și informează în această privință autoritățile competente ale statelor membre pe teritoriul cărora este produs și comercializat dispozitivul medical, precum și Comisia Europeană și MDCG.**

Amendamentul 169**Propunere de regulament****Articolul 46 – alineatul 2 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(2a) **Organismul notificat informează autoritățile competente din statele membre în care este produs și comercializat dispozitivul medical în cauză, precum și Comisia și MDCG.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 170**Propunere de regulament****Articolul 47 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

(1) Prin derogare de la articolul 42, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile menționate la articolul 42 nu au fost efectuate și a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței pacienților.

Amendamentul

(1) Prin derogare de la articolul 42, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile menționate la articolul 42 nu au fost efectuate și a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței pacienților, **cu condiția ca acest lucru să fi fost autorizat de MDCG. Această excepție este posibilă numai dacă producătorul prezintă autorității responsabile datele clinice necesare în termenul prevăzut.**

Amendamentul 171**Propunere de regulament****Articolul 47 – alineatul 2***Textul propus de Comisie*

(2) Statul membru informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, în conformitate cu **alineatul** (1), în cazul în care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient.

Amendamentul

(2) Statul membru informează Comisia, **organismul notificat responsabil de evaluarea dispozitivului medical respectiv, MDCG** și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, în conformitate cu **alineatul** (1), în cazul în care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient.

Amendamentul 262**Propunere de regulament****Capitolul VI – titlu***Textul propus de Comisie***Capitolul VI**

Evaluarea clinică și investigațiile clinice

*Amendamentul***Capitolul V(*)**

Evaluarea clinică și investigațiile clinice

(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 49 – 60.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 172

Propunere de regulament

Articolul 49 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) În cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța pe baza datelor clinice nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pentru această excepție pe baza rezultatelor gestionării riscurilor producătorului și pe baza examinării caracteristicilor interacțiunii dintre dispozitiv și corpul uman, a performanțelor preconizate și a indicațiilor producătorului. Gradul de adecvare al demonstrării conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța, determinat numai pe baza rezultatelor metodelor de testare neclinică, inclusiv a evaluării performanței, a testării pe banc și a evaluării preclinice, trebuie să fie justificat în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II.

Amendamentul

(3) ***Cu excepția dispozitivelor din clasa III***, în cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța pe baza datelor clinice nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pentru această excepție pe baza rezultatelor gestionării riscurilor producătorului și pe baza examinării caracteristicilor interacțiunii dintre dispozitiv și corpul uman, a performanțelor preconizate și a indicațiilor producătorului. Gradul de adecvare al demonstrării conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța, determinat numai pe baza rezultatelor metodelor de testare neclinică, inclusiv a evaluării performanței, a testării pe banc și a evaluării preclinice, trebuie să fie justificat în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II.

Exonerarea de la demonstrarea conformității cu cerințele de siguranță și performanță bazate pe datele clinice, menționate la primul paragraf, este supusă aprobării prealabile de către autoritatea competentă.

Amendamentul 173

Propunere de regulament

Articolul 49 – alineatul 5 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Pentru dispozitivele încadrate în clasa III și dispozitivele implantabile, rezumatul referitor la siguranța și performanța clinică, menționat în articolul 26 alineatul (1), se actualizează cel puțin o dată pe an, cu rapoarte de evaluare clinice.

Amendamentul 174

Propunere de regulament

Articolul 50 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) pentru a verifica că, în condiții normale de utilizare, dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie adecvate pentru unul sau mai multe dintre scopurile specifice ale unui dispozitiv medical menționat(e) la punctul (1) din articolul 2 alineatul (1) și realizează **performanța preconizată**, astfel cum specifică producătorul;

(a) pentru a verifica că, în condiții normale de utilizare, dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie adecvate pentru unul sau mai multe dintre scopurile specifice ale unui dispozitiv medical menționat(e) la punctul (1) din articolul 2 alineatul (1) și realizează **performanțele preconizate**, astfel cum specifică producătorul sau sponsorul;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 175
Propunere de regulament
Articolul 50 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) pentru a verifica ***că dispozitivele aduc pacientului beneficiile preconizate, astfel cum specifică producătorul;***

Amendamentul

(b) pentru a verifica ***siguranța clinică și eficacitatea dispozitivelor, inclusiv beneficiile pentru pacient, atunci când este utilizat în scopul preconizat, pe populația țintă și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare;***

Amendamentul 177
Propunere de regulament
Articolul 51 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Sponsorul unei investigații clinice înaintea o cerere către statul (statele) membru (membre) în care urmează să fie efectuată investigația, însoțită de documentația menționată în anexa XIV capitolul II. În termen de ***șase*** zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă.

Amendamentul

2. Sponsorul unei investigații clinice înaintea o cerere către statul (statele) membru (membre) în care urmează să fie efectuată investigația, însoțită de documentația menționată în anexa XIV capitolul II. În termen de ***paisprezece*** zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă.

În cazul implicării mai multor state membre, în cazul în care un stat membru nu este de acord cu statul membru coordonator privind aprobarea studiului referitor la performanța clinică, din motive care nu țin de preocupările intrinseci de ordin național, local și etic, stat membrul în cauză face un efort pentru a ajunge la un acord.. Dacă nu se ajunge la niciun consens, Comisia ia o decizie după consultarea statelor membre în cauză și, dacă este cazul, după consultarea MDCG. În cazul în care statele membre în cauză au obiecții cu privire la investigația clinică din motive bazate pe aspecte intrinseci de ordin național, local sau etic, investigația clinică nu ar trebui să aibă loc în statele membre în cauză.

În cazul în care statul membru nu a transmis sponsorului notificarea în termenul menționat la primul paragraf, investigația clinică este considerată ca fiind încadrată în domeniul de aplicare al prezentului regulament și cererea este considerată completă.

În cazul în care statul membru nu a transmis sponsorului notificarea în termenul menționat la primul paragraf, investigația clinică este considerată ca fiind încadrată în domeniul de aplicare al prezentului regulament și cererea este considerată completă.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 178

Propunere de regulament

Articolul 51 – alineatul 3 – paragraful 3

Textul propus de Comisie

În cazul în care statul membru nu a transmis sponsorului notificarea în conformitate cu alineatul (2) în termen de **trei** zile de la primirea observațiilor sau a cererii completate, investigația clinică este considerată ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și cererea este considerată completă.

Amendamentul

În cazul în care statul membru nu a transmis sponsorului notificarea în conformitate cu alineatul (2) în termen de **șase** zile de la primirea observațiilor sau a cererii completate, investigația clinică este considerată ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și cererea este considerată completă.

Amendamentul 179

Propunere de regulament

Articolul 51 – alineatul 5 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) după expirarea unei perioade de **35** de zile de la data validării menționate la alineatul (4), cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat refuzul său sponsorului în cursul acestei perioade, pe baza unor considerente de sănătate publică, de siguranță a pacienților sau de ordine publică.

Amendamentul

(c) după expirarea unei perioade de **60** de zile de la data validării menționate la alineatul (4), cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat refuzul său sponsorului în cursul acestei perioade, pe baza unor considerente de sănătate publică, de siguranță a pacienților sau de ordine publică.

Amendamentul 180

Propunere de regulament

Articolul 51 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

(6) Statele membre se asigură că persoanele care evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de instituția locului (locurilor) de desfășurare a investigației și de investigatorii implicați și sunt libere de orice altă influență nejustificată.

Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare. În evaluare se va ține cont de opinia exprimată de cel puțin o persoană al cărei domeniu de interes principal este non-științific. Opinia exprimată de **cel puțin un pacient** trebuie să fie luată în considerare.

Amendamentul

(6) Statele membre se asigură că persoanele care evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de instituția locului (locurilor) de desfășurare a investigației și de investigatorii implicați și sunt libere de orice altă influență nejustificată.

Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare. În evaluare se va ține cont de opinia exprimată de cel puțin o persoană al cărei domeniu de interes principal este non-științific. Opinia exprimată de **pacienți** trebuie să fie luată în considerare.

Lista evaluatorilor se pune la dispoziția sponsorului.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 181

Propunere de regulament

Articolul 51 – alineatele 6 a – 6e (noi)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6a) Fiecare etapă a investigației clinice, de la prima examinare privind necesitatea și justificarea studiului până la publicarea rezultatelor, se efectuează în conformitate cu principiile etice recunoscute, cum ar fi, de exemplu, cele prevăzute în Declarația de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, adoptată la cea de-a 18-a Adunare Medicală Mondială de la Helsinki din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către cea de-a 59-a Adunare generală a Asociației Medicale Mondiale care a avut loc la Seul în 2008.

(6b) Statul membru în cauză autorizează desfășurarea unei investigații clinice în sensul prezentului articol doar după examinarea și aprobarea din partea unui comitet de etică independent în conformitate cu Declarația de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale.

(6c) Examinarea Comitetului de etică se referă în special la justificarea medicală a investigației clinice, la acordul subiecților testelor ce participă la investigația clinică, în urma furnizării de informații complete cu privire la investigația clinică și la caracterul adecvat al investigatorilor și al facilităților de cercetare.

Comitetul de etică acționează în conformitate cu legislația și regulamentele țării sau ale țărilor în care urmează să fie realizată investigația și trebuie să respecte toate normele și standardele internaționale relevante. De asemenea, acesta își desfășoară activitatea în mod eficient, astfel încât să permită statului membru în cauză să respecte termenele-limită procedurale stabilite în prezentul capitol.

Comitetul de etică este compus dintr-un număr adecvat de membri, care, împreună, au calificările și experiența necesare pentru a putea evalua aspectele științifice, medicale și etice ale investigației clinice analizate.

Membrii Comitetului de etică care evaluează cererea privind efectuarea unei investigații clinice sunt independenți de sponsor, de instituția locului de desfășurare a investigației clinice și de investigatorii implicați și nu suferă nicio altă influență nejustificată. Numele, calificările și declarația de interese ale evaluatorilor cererii se dau publicității.

(6d) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a crea comitete de etică în domeniul investigațiilor clinice acolo unde acestea nu există și pentru a le facilita activitatea.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6e) *Comisia facilitează cooperarea între comitetele de etică și schimbul de bune practici privind aspectele etice, inclusiv procedurile și principiile referitoare la evaluarea aspectelor etice.*

Comisia dezvoltă orientări privind implicarea pacienților în comitetele de etică, ținând cont de bunele practici existente.

Amendamentul 182**Propunere de regulament****Articolul 52 – alineatul 1 – litera g a (nouă)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ga) *metodologia ce trebuie utilizată, numărul subiecților ce iau parte și rezultatul pe care îl urmărește studiul.*

Amendamentul 183**Propunere de regulament****Articolul 52 – alineatul 2 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) *La finalizarea investigației clinice, sponsorul introduce în sistemul electronic menționat la articolul 53a un rezumat al rezultatelor acesteia alcătuit astfel încât să poată fi ușor de înțeles de către un nespecialist.*

Amendamentul 184**Propunere de regulament****Articolul 52 – alineatul 3 – litera b**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial;

(b) protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial; *datele referitoare la evenimentele adverse și datele referitoare la siguranță nu sunt considerate informații sensibile din punct de vedere comercial;*

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 185

Propunere de regulament

Articolul 53 – alineatele 1, 2 și 2 a (noi)

Textul propus de Comisie

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează și gestionează un sistem electronic pentru a crea numere unice de identificare pentru investigațiile clinice menționate la articolul 51 alineatul (1) și a colecta și prelucra informațiile următoare:

- (a) înregistrarea investigațiilor clinice în conformitate cu articolul 52;
- (b) schimbul de informații între statele membre, precum și între acestea și Comisie în conformitate cu articolul 56;
- (c) informațiile referitoare la investigațiile clinice efectuate în mai multe state membre, în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 58;
- (d) rapoartele privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv prevăzute la articolul 59 alineatul (2) în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 58.

(2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1), Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul [...] din Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice]. Cu excepția informațiilor menționate la articolul 52, informațiile colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile numai pentru statele membre și pentru Comisie.

Amendamentul

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează și gestionează un sistem electronic pentru a crea numere unice de identificare pentru investigațiile clinice menționate la articolul 51 alineatul (1) și a colecta și prelucra informațiile următoare:

- (a) înregistrarea investigațiilor clinice în conformitate cu articolul 52;
- (b) schimbul de informații între statele membre, precum și între acestea și Comisie în conformitate cu articolul 56;
- (c) informațiile referitoare la investigațiile clinice efectuate în mai multe state membre, în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 58;
- (d) rapoartele privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv prevăzute la articolul 59 alineatul (2) în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 58.

(da) raportul privind investigația clinică și rezumatul transmise de sponsor în temeiul articolului 57 alineatul (3).

(2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1), Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul [...] din Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice]. Cu excepția informațiilor menționate la articolul 52 **și la articolul 53 literele (d) și (da)**, informațiile colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile numai pentru statele membre și pentru Comisie. **Comisia se asigură, de asemenea, că personalul medical are acces la sistemul electronic.**

Informațiile menționate la articolul 53 literele (d) și (da) sunt accesibile publicului în conformitate cu articolul 52 alineatele (3) și (4).

2a. În urma unei cereri justificate, toate informațiile referitoare la un anumit dispozitiv medical disponibile în sistemul electronic sunt puse la dispoziția părții care a solicitat acest lucru, cu excepția cazului în care, pentru toate informațiile sau pentru anumite părți din acestea, confidențialitatea este justificată în conformitate cu articolul 52 alineatul (3).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 186

Propunere de regulament

Articolul 55 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) **Evaluarea de către statul membru a cererii sponsorului de modificare substanțială a unei investigații clinice se face în conformitate cu articolul 51 alineatul (6).**

Amendamentul 187

Propunere de regulament

Articolul 56 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) În cazul în care un stat membru a refuzat, a suspendat sau a anulat o investigație clinică sau a solicitat o modificare substanțială sau oprirea temporară a unei investigații clinice, sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a unei investigații clinice din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică decizia sa și motivele care stau la baza **ei** tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.

(1) În cazul în care un stat membru a refuzat, a suspendat sau a anulat o investigație clinică sau a solicitat o modificare substanțială sau oprirea temporară a unei investigații clinice, sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a unei investigații clinice din motive de siguranță **sau eficacitate**, statul membru respectiv comunică **aceste aspecte și** decizia sa și motivele care stau la baza **acelei decizii** tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.

Amendamentul 188

Propunere de regulament

Articolul 57 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar o investigație clinică din motive de siguranță, el informează statele membre în cauză în termen de 15 zile de la întreruperea temporară.

(1) În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar o investigație clinică din motive de siguranță **sau eficacitate**, el informează statele membre în cauză în termen de 15 zile de la întreruperea temporară.

Amendamentul 189

Propunere de regulament

Articolul 57 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Sponsorul informează fiecare stat membru în cauză cu privire la încheierea unei investigații clinice care privește statul membru respectiv, furnizând o justificare în caz de încetare anticipată. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la sfârșitul investigației clinice care privește statul membru respectiv.

(2) Sponsorul informează fiecare stat membru în cauză cu privire la încheierea unei investigații clinice care privește statul membru respectiv, furnizând o justificare în caz de încetare anticipată, **astfel încât toate statele membre să poată informa sponsorii ce efectuează concomitent investigații clinice similare pe teritoriul Uniunii despre rezultatele acelei investigații clinice**. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la sfârșitul investigației clinice care privește statul membru respectiv.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

În cazul în care investigația este efectuată în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în cauză cu privire la încheierea definitivă a investigației clinice. Notificarea în **cauză are loc în** termen de 15 zile de la **încheierea definitivă a** investigației clinice.

Amendamentul

În cazul în care investigația este efectuată în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în cauză cu privire la **încetarea anticipată într-un stat membru și la încheierea definitivă a** investigației clinice. **Informații cu privire la motivele pentru încetarea timpurie a investigațiilor clinice se furnizează, de asemenea, tuturor statelor membre, astfel încât acestea să poată informa sponsorii ce efectuează concomitent investigații clinice similare pe teritoriul Uniunii despre rezultatele acelei investigații clinice.** Notificarea **respectivă se efectuează** în termen de 15 zile de la **sfârșitul** investigației clinice **în unul sau mai multe state membre.**

Amendamentul 190

Propunere de regulament

Articolul 57 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) În termen de un an de la încheierea investigației clinice, sponsorul prezintă statelor membre în cauză o sinteză a rezultatelor investigației clinice sub forma unui raport privind investigația clinică menționat în anexa XIV capitolul I secțiunea 2.7. În cazul în care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea unui raport privind investigația clinică în termen de un an, acesta este prezentat atunci când este disponibil. În acest caz, planul investigației clinice menționat în anexa XIV capitolul II secțiunea 3 precizează momentul în care urmează a fi prezentate rezultatele investigației clinice, împreună cu o explicație.

Amendamentul

(3) **Indiferent de rezultatul investigației clinice**, în termen de un an de la încheierea studiului referitor la performanța clinică **sau de la încetarea anticipată a acestuia**, sponsorul prezintă statelor membre în cauză o sinteză a rezultatelor investigației clinice sub forma unui raport privind investigația clinică menționat în anexa XIV capitolul I secțiunea 2.7.. **Acesta este însoțit de un rezumat prezentat în termeni ușor de înțeles de nespecialiști. Atât raportul, cât și rezumatul sunt prezentate de către sponsor prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.** În cazul în care, din motive științifice **justificate**, nu este posibilă prezentarea unui raport privind investigația clinică în termen de un an, acesta este prezentat atunci când este disponibil. În acest caz, planul investigației clinice menționat în anexa XIV capitolul II secțiunea 3 precizează momentul în care urmează a fi prezentate rezultatele investigației clinice, împreună cu o **justificare.**

3a. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a defini conținutul și structura rezumatului pentru nespecialiști.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a stabili norme de comunicare privind investigația clinică.

În cazul în care sponsorul decide să împărtășească date neprelucrate în mod voluntar, Comisia elaborează orientări privind formatul și modul de punere în comun a datelor respective.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 191

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Prin intermediul sistemului electronic menționat la **articolul 53**, sponsorul investigației clinice **care urmează să fie efectuată în mai multe state membre** poate prezenta, în sensul **articolului 51**, o cerere unică care, în momentul primirii, este transmisă electronic către statele membre în cauză.

Amendamentul

(1) Prin intermediul sistemului electronic menționat la **articolul 53**, sponsorul investigației clinice poate prezenta, în sensul **articolului 51**, cererea care, în momentul primirii, este transmisă electronic către statele membre în cauză.

Amendamentul 192

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) **În cererea unică, sponsorul propune drept stat membru coordonator unul dintre statele membre în cauză. În cazul în care statul membru respectiv nu dorește să fie stat membru coordonator, el convine, în termen de șase zile de la depunerea cererii unice, cu un alt stat membru în cauză ca acesta din urmă să fie statul membru coordonator. În cazul în care niciun alt stat membru nu acceptă să fie statul membru coordonator, statul membru propus de către sponsor este statul membru coordonator. În cazul în care alt stat membru decât cel propus de către sponsor devine stat membru coordonator, termenul limită menționat la articolul 51 alineatul (2) începe să curgă din ziua următoare acceptării.**

Amendamentul

(2) Statele membre în cauză **convin**, în termen de șase zile de la depunerea cererii unice, **asupra statului** membru coordonator. **Statele membre și Comisia se pun de acord, în cadrul atribuțiilor MDCG, asupra unor reguli clare privind desemnarea statului** membru coordonator.

Amendamentul 193

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 3 – paragraful 2 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) stabilește rezultatele evaluării coordonate într-un raport care urmează să fie **luat în considerare** de celelalte state membre în cauză în luarea deciziei cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu articolul 51 alineatul (5).

Amendamentul

(b) stabilește rezultatele evaluării coordonate într-un raport care urmează să fie **aprobat** de celelalte state membre în cauză în luarea deciziei cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu articolul 51 alineatul (5).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 194

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

(5) În sensul articolului 57 alineatul (3), sponsorul prezintă statelor membre în cauză raportul privind investigația clinică prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 195

Propunere de regulament

Articolul 59 – alineatul 1 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Informațiile privind incidentele cauzate de erorile utilizatorilor sunt, de asemenea, colectate deoarece reprezintă o sursă majoră de incidente care implică dispozitive medicale. Aceste informații contribuie la îmbunătățirea siguranței și la cunoașterea dispozitivului.

Amendamentul 196

Propunere de regulament

Articolul 59 – alineatul 1 – paragraful 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Statele membre introduc formate non-electronice de raportare, pentru a se asigura că pacienții care nu au acces online pot face rapoarte.

Amendamentul 197

Propunere de regulament

Articolul 59 – alineatul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazul unei investigații clinice pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 58, sponsorul raportează orice eveniment prevăzut la **alineatul** (2) prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în cauză.

Amendamentul

În cazul unei investigații clinice pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 58, sponsorul raportează orice eveniment prevăzut la **alineatele (1) și (2)** prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în cauză.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 263
Propunere de regulament
Capitolul VII – titlu

Textul propus de Comisie	Amendamentul
Capitolul VII	Capitolul IX (*)
Vigilența și supravegherea pieței	Vigilența și supravegherea pieței
	(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 61 – 75.

Amendamentul 198
Propunere de regulament
Articolul 61

Textul propus de Comisie	Amendamentul
(1) Producătorii de dispozitive, cu excepția dispozitivelor fabricate la comandă sau a dispozitivelor supuse investigației, raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 62 următoarele: (a) orice incident grav în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii; (b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii, inclusiv orice acțiune corectivă în materie de siguranță desfășurată într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, din punct de vedere juridic, pus la dispoziție pe piața Uniunii, în cazul în care obiectul efectuării acțiunii corective în materie de siguranță nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță. Producătorii redactează raportul menționat la primul paragraf, fără întârziere și cel târziu în termen de 15 zile de la data la care au luat cunoștință de caz și de relația de cauzalitate cu dispozitivul lor sau de faptul că o astfel de relație de cauzalitate este, în mod rezonabil, posibilă. Termenul limită pentru raportare ține seama de severitatea incidentului. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul poate transmite un raport inițial incomplet, urmat de un raport complet.	(1) Producătorii de dispozitive, cu excepția dispozitivelor fabricate la comandă sau a dispozitivelor supuse investigației, raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 62 următoarele: (a) orice incident, incluzând data și locul acestuia, indicând dacă este grav sau nu în conformitate cu definiția de la articolul 2, în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii; după caz, producătorul include informații cu privire la pacient sau utilizator și cu privire la cadrul medical implicat în incident; (b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii, inclusiv orice acțiune corectivă în materie de siguranță desfășurată într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, din punct de vedere juridic, pus la dispoziție pe piața Uniunii, în cazul în care obiectul efectuării acțiunii corective în materie de siguranță nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță. Producătorii redactează raportul menționat la primul paragraf, fără întârziere și cel târziu în termen de 15 zile de la data la care au luat cunoștință de caz și de relația de cauzalitate cu dispozitivul lor sau de faptul că o astfel de relație de cauzalitate este, în mod rezonabil, posibilă. Termenul limită pentru raportare ține seama de severitatea incidentului. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul poate transmite un raport inițial incomplet, urmat de un raport complet.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

(2) În cazul unor incidente **grave** similare care se produc cu același dispozitiv sau tip de dispozitiv și pentru care a fost identificată cauza principală sau a fost pusă în aplicare acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren, producătorii pot furniza rapoarte periodice de sinteză în loc de rapoarte individuale privind incidentele, cu condiția ca autoritățile competente menționate la articolul 62 alineatul (5) literele (a), (b) și (c) să ajungă la un acord cu producătorul privind formatul, conținutul și frecvența rapoartelor periodice de sinteză.

(3) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a încuraja cadrele medicale, utilizatorii și pacienții să raporteze autorităților lor competente incidentele **grave** suspectate menționate la alineatul (1) litera (a).

Ele înregistrează și centralizează aceste rapoarte la nivel național. În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține astfel de rapoarte, ea **ia măsurile necesare pentru a se asigura că** producătorul dispozitivului în cauză **este informat cu privire la incident**. Producătorul asigură adoptarea unor măsuri ulterioare corespunzătoare.

Statele membre **își coordonează activitatea în vederea elaborării unor** formulare standard **structurate on-line** destinate raportării incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți.

(4) Producătorii de dispozitive fabricate la comandă raportează orice incident **grav** și orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care este menționată la alineatul (1) autorității competente din statul membru în care dispozitivul în cauză a fost pus la dispoziție.

Amendamentul

(2) În cazul unor incidente similare care se produc cu același dispozitiv sau tip de dispozitiv și pentru care a fost identificată cauza principală sau a fost pusă în aplicare acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren, producătorii pot furniza rapoarte periodice de sinteză în loc de rapoarte individuale privind incidentele, cu condiția ca autoritățile competente menționate la articolul 62 alineatul (5) literele (a), (b) și (c) să ajungă la un acord cu producătorul privind formatul, conținutul și frecvența rapoartelor periodice de sinteză.

(3) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare, **inclusiv campanii de informare specifice**, pentru a încuraja cadrele medicale, **inclusiv doctorii și farmaciștii**, utilizatorii și pacienții **și a le permite acestora** să raporteze autorităților lor competente incidentele suspectate menționate la alineatul (1) litera (a). **Ele informează Comisia în legătură cu aceste măsuri.**

Autoritățile competente ale statelor membre înregistrează și centralizează aceste rapoarte la nivel național. În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține astfel de rapoarte, ea **informează fără întârziere** producătorul dispozitivului în cauză. Producătorul asigură adoptarea unor măsuri ulterioare corespunzătoare.

Autoritatea competentă a unui stat membru notifică fără întârziere rapoartele menționate la primul paragraf în sistemul electronic menționat la articolul 62, cu excepția cazului în care același incident a fost deja raportat de către producător.

Comisia, în cooperare cu statele membre și după consultarea părților interesate relevante, elaborează formulare standard destinate raportării **electronice și neelectronice a** incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți.

(4) Producătorii de dispozitive fabricate la comandă raportează **imediat** orice incident și orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care este menționată la alineatul (1) autorității competente din statul membru în care dispozitivul în cauză a fost pus la dispoziție.

Amendamentul 199

Propunere de regulament

Articolul 62

Textul propus de Comisie

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și prelucrare a următoarelor informații:

Amendamentul

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și prelucrare a următoarelor informații:

Marti, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie	Amendamentul
(a) rapoartele producătorilor privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 61 alineatul (1);	(a) rapoartele producătorilor privind incidentele și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 61 alineatul (1);
(b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 61 alineatul (2);	(b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 61 alineatul (2);
(c) rapoartele autorităților competente privind incidentele grave menționate la articolul 63 alineatul (1) al doilea paragraf;	(c) rapoartele autorităților competente privind incidentele menționate la articolul 63 alineatul (1) al doilea paragraf;
(d) rapoartele producătorilor privind tendințele menționate la articolul 64;	(d) rapoartele producătorilor privind tendințele menționate la articolul 64;
	(da) rapoartele periodice actualizate privind siguranța elaborate de către producători, menționate la articolul 63a;
(e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători care sunt menționate la articolul 63 alineatul (5);	(e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători care sunt menționate la articolul 63 alineatul (5);
(f) informațiile care trebuie să fie schimbate între autoritățile competente din statele membre, precum și între acestea și Comisie, în conformitate cu articolul 63 alineatele (4) și (7).	(f) informațiile care trebuie să fie schimbate între autoritățile competente din statele membre, precum și între acestea și Comisie, în conformitate cu articolul 63 alineatele (4) și (7).
(2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei și organismelor notificate.	(2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei, organismelor notificate și personalului medical, precum și producătorilor, dacă se referă la propriul lor dispozitiv.
(3) Comisia se asigură că publicul larg și cadrele medicale dispun de niveluri corespunzătoare de acces la sistemul electronic.	(3) Comisia se asigură că publicul larg are un nivel corespunzător de acces la sistemul electronic. În cazul în care se solicită informații cu privire la un anumit dispozitiv medical, acestea sunt puse la dispoziție fără întârziere și în termen de cel mult 15 zile.
(4) Pe baza acordurilor Comisiei cu autoritățile competente din țările terțe sau cu organizațiile internaționale, Comisia poate acorda autorităților competente sau organizațiilor internaționale respective un nivel corespunzător de acces la baza de date. Aceste măsuri se bazează pe reciprocitate și prevăd un grad de confidențialitate și protecție a datelor echivalente cu cele aplicabile în cadrul UE.	(4) Pe baza acordurilor Comisiei cu autoritățile competente din țările terțe sau cu organizațiile internaționale, Comisia poate acorda autorităților competente sau organizațiilor internaționale respective un nivel corespunzător de acces la baza de date. Aceste măsuri se bazează pe reciprocitate și prevăd un grad de confidențialitate și protecție a datelor echivalente cu cele aplicabile în cadrul UE.
(5) Rapoartele privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 61 alineatul (1) literele (a) și (b), rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 61 alineatul (2), rapoartele privind incidentele grave menționate la articolul 63 alineatul (1) al doilea paragraf și rapoartele privind tendințele menționate la articolul 64 se transmit automat la primire prin sistemul electronic autorităților competente din următoarele state membre:	(5) Rapoartele privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 61 alineatul (1) literele (a) și (b), rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 61 alineatul (2), rapoartele privind incidentele menționate la articolul 63 alineatul (1) al doilea paragraf și rapoartele privind tendințele menționate la articolul 64 se transmit automat la primire prin sistemul electronic autorităților competente din următoarele state membre:
(a) statul membru în care a avut loc incidentul;	(a) statul membru în care a avut loc incidentul;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie	Amendamentul
(b) statul membru în care o acțiune corectivă în materie de siguranță este în curs de desfășurare sau urmează să fie desfășurată;	(b) statul membru în care o acțiune corectivă în materie de siguranță este în curs de desfășurare sau urmează să fie desfășurată;
(c) statul membru în care producătorul își are sediul social;	(c) statul membru în care producătorul își are sediul social;
(d) după caz, statul membru în care este stabilit organismul notificat care a emis un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză.	(d) după caz, statul membru în care este stabilit organismul notificat care a emis un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză.
	(5a) Pentru dispozitivul respectiv, rapoartele și informațiile menționate la articolul 62 alineatul (5) sunt transmise în mod automat prin sistemul electronic organismului notificat care a emis certificatul în conformitate cu articolul 45.

Amendamentul 200

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	Amendamentul
Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație privind un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță care s-a desfășurat sau urmează se desfășoare pe teritoriul lor și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 61, este evaluată la nivel național de către autoritatea competentă de la nivel central, împreună cu producătorul – dacă acest lucru este posibil.	Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație privind un incident care a avut loc pe teritoriul lor sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță care s-a desfășurat sau urmează să se desfășoare pe teritoriul lor și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 61, este evaluată la nivel național de către autoritatea competentă de la nivel central, împreună cu producătorul – dacă acest lucru este posibil. Autoritatea competentă ține seama de opiniile părților interesate relevante, inclusiv ale organizațiilor pacienților sau ale organizațiilor personalului medical.

Amendamentul 201

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	Amendamentul
Atunci când, în cazul rapoartelor primite în conformitate cu articolul 61 alineatul (3), autoritatea competentă constată că rapoartele se referă la un incident grav, aceasta notifică fără întârziere rapoartele respective prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 62, cu excepția cazului în care același incident a fost deja raportat de către producător.	eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 202

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Autoritățile naționale competente efectuează o evaluare a riscurilor cu privire la incidentele **grave** raportate sau la acțiunile corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de criterii precum legătura de cauzalitate, posibilitatea de detectare și probabilitatea reapariției problemei, frecvența utilizării dispozitivului, probabilitatea producerii de daune și gravitatea acestora, avantajele clinice prezentate de dispozitiv, utilizatorii vizați și cei potențiali, precum și populația afectată. Acestea evaluează, de asemenea, caracterul adecvat al acțiunilor corective în materie de siguranță în teren avute în vedere sau desfășurate de către producător și necesitatea și natura oricăror alte măsuri corective. Autoritățile naționale competente monitorizează investigarea de către producător a incidentului.

Amendamentul

(2) Autoritățile naționale competente efectuează o evaluare a riscurilor cu privire la incidentele raportate sau la acțiunile corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de criterii precum legătura de cauzalitate, posibilitatea de detectare și probabilitatea reapariției problemei, frecvența utilizării dispozitivului, probabilitatea producerii de daune și gravitatea acestora, avantajele clinice prezentate de dispozitiv, utilizatorii vizați și cei potențiali, precum și populația afectată. Acestea evaluează, de asemenea, caracterul adecvat al acțiunilor corective în materie de siguranță în teren avute în vedere sau desfășurate de către producător și necesitatea și natura oricăror alte măsuri corective. Autoritățile naționale competente monitorizează investigarea de către producător a incidentului **și țin cont de opiniile pacienților**.

Amendamentul 203

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazul dispozitivelor menționate la articolului 1 alineatul (4) primul paragraf și în cazul în care un incident **grav** sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată un medicament, autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (6) informează autoritatea competentă în materie de medicamente relevantă sau **Agencia Europeană pentru Medicamente (EMA)**, care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu **articolul 42** alineatul (2) al doilea paragraf.

Amendamentul

În cazul dispozitivelor menționate la articolului 1 alineatul (4) primul paragraf și în cazul în care un incident sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată un medicament, autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (6) informează autoritatea competentă în materie de medicamente relevantă sau **EMA**, care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) al doilea paragraf.

Amendamentul 204

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 3 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

În cazul dispozitivelor care fac obiectul prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e) și în cazul în care un incident **grav** sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de țesuturi sau celule de origine umană utilizate pentru fabricarea dispozitivului, autoritatea competentă sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (6) informează autoritatea competentă în materie de țesuturi și celule umane relevantă care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) al treilea paragraf.

Amendamentul

În cazul dispozitivelor care fac obiectul prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e) și în cazul în care un incident sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de țesuturi sau celule de origine umană utilizate pentru fabricarea dispozitivului, autoritatea competentă sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (6) informează autoritatea competentă în materie de țesuturi și celule umane relevantă care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) al treilea paragraf.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 205

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

(4) După efectuarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la articolul 62, celelalte autorități competente cu privire la măsurile corective luate sau avute în vedere de către producător sau impuse acestuia cu scopul de a reduce la minimum riscul de recurență **a unui incident grav**, inclusiv informațiile referitoare la evenimentele subiacente și rezultatul evaluării sale.

Amendamentul

(4) După efectuarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la articolul 62, celelalte autorități competente cu privire la măsurile corective luate sau avute în vedere de către producător sau impuse acestuia cu scopul de a reduce la minimum riscul de recurență, inclusiv informațiile referitoare la evenimentele subiacente și rezultatul evaluării sale.

Amendamentul 206

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 6 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) în cazul în care incidente **grave** similare referitoare la același dispozitiv sau același tip de dispozitiv fabricat de același producător au loc în mai mult de un stat membru;

Amendamentul

(a) în cazul în care incidente similare referitoare la același dispozitiv sau același tip de dispozitiv fabricat de același producător au loc în mai mult de un stat membru;

Amendamentul 207

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 7 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) monitorizarea investigațiilor efectuate de producător cu privire la **incidentul grav** și a acțiunilor corective care urmează să fie adoptate;

Amendamentul

(a) monitorizarea investigațiilor efectuate de producător cu privire la **incident** și a acțiunilor corective care urmează să fie adoptate;

Amendamentul 208

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 7 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) consultarea organismului notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză în ceea ce privește impactul avut de **incidentul grav** asupra certificatului;

Amendamentul

(b) consultarea organismului notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză în ceea ce privește impactul avut de **incident** asupra certificatului;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 209
Propunere de regulament
Articolul 63 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 63a**Rapoarte periodice actualizate privind siguranța**

(1) Producătorii de dispozitive medicale clasificate în clasa III raportează prin sistemul electronic menționat la articolul 62:

- (a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile dispozitivelor medicale, inclusiv rezultatele tuturor studiilor, ținând seama de impactul potențial al acestora asupra certificării;
- (b) o evaluare științifică a raportului riscuri-beneficii aferent dispozitivului medical;
- (c) toate datele referitoare la volumul de vânzări de dispozitive medicale, inclusiv o estimare privind populația expusă dispozitivului medical.

(2) Producătorii trimit autorităților competente rapoarte periodice actualizate privind siguranța imediat la solicitarea acestora sau cel puțin o dată pe an în primii doi ani de la introducerea inițială pe piață a dispozitivului medical respectiv.

(3) MDCG evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă există riscuri noi sau dacă riscurile s-au modificat sau dacă există modificări în ceea ce privește raportul riscuri-beneficii aferent dispozitivului medical.

(4) În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, MDCG analizează necesitatea adoptării vreunei măsuri cu privire la dispozitivul medical în cauză. MDCG informează organismul notificat în cazul unei evaluări științifice nefavorabile. În acest caz, organismul notificat menține, modifică, suspendă sau revocă autorizația, după caz.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 210
Propunere de regulament
Articolul 64 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Producătorii de dispozitive clasificate în clasa IIb și III raportează prin sistemul electronic menționat la articolul 62 orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau gravității incidentelor care nu sunt incidente grave sau a efectelor secundare nedorite preconizate care au un impact semnificativ asupra analizei riscuri-beneficii menționată în anexa I secțiunile 1 și 5 și care au condus sau pot conduce la riscuri inacceptabile pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, în raport cu beneficiile preconizate. Creșterea semnificativă se stabilește în comparație cu frecvența sau gravitatea previzibilă a unor astfel de incidente sau efecte secundare nedorite preconizate în ceea ce privește dispozitivul sau categoria sau grupul de dispozitive în cauză, pe parcursul unei anumite perioade de timp, după cum s-a stabilit în evaluarea conformității producătorului. Se aplică articolul 63.

Amendamentul

Producătorii de dispozitive clasificate în clasa IIb și III raportează prin sistemul electronic menționat la articolul 62 orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau gravității tuturor incidentelor sau a efectelor secundare nedorite preconizate care au un impact semnificativ asupra analizei riscuri-beneficii menționată în anexa I secțiunile 1 și 5 și care au condus sau pot conduce la riscuri inacceptabile pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, în raport cu beneficiile preconizate. Creșterea semnificativă se stabilește în comparație cu frecvența sau gravitatea previzibilă a unor astfel de incidente sau efecte secundare nedorite preconizate în ceea ce privește dispozitivul sau categoria sau grupul de dispozitive în cauză, pe parcursul unei anumite perioade de timp, după cum s-a stabilit în evaluarea conformității producătorului. Se aplică articolul 63.

Amendamentul 211
Propunere de regulament
Articolul 64 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 64

Dispozitive medicale care intră sub incidența actelor juridice ale Uniunii Europene privind calitatea și siguranța sângelui.

(1) Prezentul regulament nu aduce atingere prevederilor deja existente și implementate la nivel european, referitoare la colectarea, testarea, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui și a componentelor sanguine.

(2) Prezentul regulament nu aduce atingere legislațiilor naționale în materie de trasabilitate și vigență în domeniul sângelui și al componentelor sangvine care prevăd standarde mai înalte decât el însuși. Acestea trebuie menținute în interesul pacienților.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 212**Propunere de regulament****Articolul 66 – alineatul 1 – litera a***Textul propus de Comisie*

- (a) tipologia incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește anumite dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive;

Amendamentul

- (a) tipologia incidentelor și acțiunile corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește anumite dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive;

Amendamentul 213**Propunere de regulament****Articolul 66 – alineatul 1 – litera b***Textul propus de Comisie*

- (b) formularele armonizate pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză și rapoartele privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum se prevede la articolele 61 și 64;

Amendamentul

- (b) formularele armonizate pentru raportarea incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză și rapoartele privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum se prevede la articolele 61 și 64;

Amendamentul 214**Propunere de regulament****Articolul 66 – alineatul 1 – litera c***Textul propus de Comisie*

- (c) termenele pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză și rapoartele privind tendințele întocmite de către producători, luând în considerare gravitatea evenimentelor care urmează să fie raportate, astfel cum se prevede la articolele 61 și 64;

Amendamentul

- (c) termenele pentru raportarea incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză și rapoartele privind tendințele întocmite de către producători, luând în considerare gravitatea evenimentelor care urmează să fie raportate, astfel cum se prevede la articolele 61 și 64;

Amendamentul 215**Propunere de regulament****Articolul 66 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

La elaborarea actelor de punere în aplicare, Comisia solicită avizul prealabil al MDAC.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 216
Propunere de regulament
Articolul 67 – alineatele 1 și 2

Textul propus de Comisie

(1) Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor și performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, examinarea documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Acestea iau în considerare principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile. Autoritățile competente pot solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor și, dacă este necesar și justificat, pot să intre în incintele operatorilor economici și să preleveze eșantioanele necesare de dispozitive. În cazul în care consideră necesar, autoritățile respective pot distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc grav.

Amendamentul

(1) Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor și performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, examinarea documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Acestea iau în considerare principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile. Autoritățile competente pot solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor și pot să intre în incintele operatorilor economici, **să le inspecteze** și să preleveze eșantioanele necesare de dispozitive, **pentru a fi analizate de un laborator oficial**. În cazul în care consideră necesar, autoritățile respective pot distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc.

(1a) Autoritățile competente desemnează inspectori care sunt împuterniciți să efectueze controalele menționate la alineatul (1). Controalele sunt efectuate de inspectorii din statul membru în care își are sediul operatorul economic. Acești inspectori pot fi asistați de experți numiți de autoritățile competente.

(1b) Pot fi efectuate și inspecții neanunțate. Organizarea și efectuarea unor astfel de controale ține întotdeauna seama de principiul proporționalității, în special în ceea ce privește pericolul potențial pe care îl prezintă un anumit dispozitiv.

(1c) După fiecare inspecție menționată la alineatul (1), autoritatea competentă întocmește un raport privind respectarea, de către operatorul economic inspectat, a cerințelor legale și tehnice aplicabile în conformitate cu prezentul regulament și orice acțiuni necesare pentru remedierea situației.

(1d) Autoritatea competentă care a efectuat inspecția îi comunică operatorului economic inspectat conținutul acestor rapoarte. Înainte de a adopta raportul, autoritatea competentă îi acordă operatorului economic inspectat oportunitatea de a prezenta observații. Raportul final de inspecție, menționat la alineatul (1b), este introdus în sistemul electronic prevăzut la articolul 68.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Statele membre examinează și evaluează periodic **derularea activităților** lor de supraveghere. Astfel de examinări și evaluări se efectuează cel puțin o dată la **patru** ani, iar rezultatele acestora sunt comunicate celorlalte state membre și Comisiei. **Statul membru în cauză pune** la dispoziția publicului un rezumat al rezultatelor.

(1e) **Fără a aduce atingere niciunui acord internațional încheiat între Uniune și țări terțe, controalele menționate la alineatul (1) pot avea loc și la sediul unui operator economic situat într-o țară terță, dacă dispozitivul este destinat comercializării pe piața Uniunii.**

(2) Statele membre **elaborează planuri strategice de supraveghere care acoperă activitățile de supraveghere planificate, precum și resursele umane și materiale necesare pentru efectuarea acestora. Statele membre** examinează și evaluează periodic **implementarea planurilor** lor de supraveghere. Astfel de examinări și evaluări se efectuează cel puțin o dată la **doi** ani, iar rezultatele acestora sunt comunicate celorlalte state membre și Comisiei. **Comisia poate emite recomandări pentru ajustările din planurile de supraveghere. Statele membre pun** la dispoziția publicului un rezumat al rezultatelor **și al recomandărilor Comisiei.**

Amendamentul 217

Propunere de regulament

Articolul 68 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) se transmit de îndată prin sistemul electronic tuturor autorităților competente în cauză și sunt accesibile statelor membre și **Comisiei.**

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) se transmit de îndată prin sistemul electronic tuturor autorităților competente în cauză și sunt accesibile statelor membre, **Comisiei, organismelor notificate, EMA și cadrelor medicale. Comisia se asigură, de asemenea, că publicul larg are un nivel corespunzător de acces la sistemul electronic. În special, aceasta se asigură că, în cazul în care se solicită informații cu privire la un anumit dispozitiv medical, acestea sunt puse la dispoziție fără întârziere și în termen de 15 zile. În consultare cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale, Comisia furnizează publicului și cadrelor medicale o imagine de ansamblu asupra informațiilor respective o dată la 6 luni. Respectivele informații sunt accesibile prin intermediul băncii europene de date menționate la articolul 27.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 218

Propunere de regulament

Articolul 68 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Informațiile referitoare la articolul 68 alineatul (1) literele (a)-(d) sunt puse la dispoziția MDCG, care le comunică în cadrul primei reuniuni a MDAC după obținerea informațiilor.

Amendamentul 219

Propunere de regulament

Articolul 69 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Dacă autoritățile competente ale unui stat membru, pe baza datelor de vigilență sau a altor informații, au motive suficiente să considere că un dispozitiv prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, acestea efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză care acoperă toate cerințele stabilite în prezentul regulament care sunt relevante pentru riscul prezentat de către dispozitiv. Operatorii economici relevanți cooperează, după caz, cu autoritățile competente.

Dacă autoritățile competente ale unui stat membru, pe baza datelor de vigilență sau a altor informații, au motive suficiente să considere că un dispozitiv prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, acestea efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză care acoperă toate cerințele stabilite în prezentul regulament care sunt relevante pentru riscul prezentat de către dispozitiv. Operatorii economici relevanți cooperează, după caz, cu autoritățile competente. **În cadrul acestei evaluări, autoritățile competente informează organismele notificate responsabile de monitorizare, dacă dispozitivul face parte din clasa IIa, IIb și III, precum și celelalte autorități competente, în legătură cu rezultatele evaluării și cu măsurile care urmează a fi luate în funcție de aceste rezultate.**

Amendamentul 220

Propunere de regulament

Articolul 69 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1a) În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru, pe baza datelor de vigilență sau a altor informații, au motive suficiente să considere că un dispozitiv prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, acestea efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză care acoperă toate cerințele stabilite de prezentul regulament care sunt relevante pentru riscul prezentat de către dispozitiv. Operatorii economici relevanți cooperează, după caz, cu autoritățile competente.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 221

Propunere de regulament

Articolul 70 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Dacă, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu articolul 69, autoritățile competente constată că dispozitivul, care prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane, nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, acestea solicită **fără întârziere** operatorului economic în cauză să adopte toate măsurile corective adecvate și justificate pentru aducerea dispozitivului în conformitate cu aceste cerințe, pentru a interzice sau a restricționa introducerea pe piață a dispozitivului, pentru a supune punerea la dispoziție a dispozitivului unor cerințe specifice, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a rechema dispozitivul într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.

Amendamentul

(1) Dacă, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu articolul 69, autoritățile competente constată că dispozitivul, care prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane, nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, acestea solicită **imediat** operatorului economic în cauză să adopte toate măsurile corective adecvate și justificate pentru aducerea dispozitivului în conformitate cu aceste cerințe, pentru a interzice sau a restricționa introducerea pe piață a dispozitivului, pentru a supune punerea la dispoziție a dispozitivului unor cerințe specifice, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a rechema dispozitivul într-un termen rezonabil, **definit clar și comunicat operatorului economic relevant**, proporțional cu natura riscului.

Amendamentul 222

Propunere de regulament

Articolul 70 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Dacă autoritățile competente consideră că neconformitatea nu este limitată la teritoriul lor național, acestea informează Comisia și celelalte state membre despre rezultatele evaluării și despre acțiunile pe care le-au solicitat operatorilor economici, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.

Amendamentul

(2) Dacă autoritățile competente consideră că neconformitatea nu este limitată la teritoriul lor național, acestea informează **imediat** Comisia și celelalte state membre despre rezultatele evaluării și despre acțiunile pe care le-au solicitat operatorilor economici, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.

Amendamentul 223

Propunere de regulament

Articolul 70 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) Operatorii economici se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

Amendamentul

(3) Operatorii economici se asigură **fără întârziere** că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 224

Propunere de regulament

Articolul 70 – alineatul 3 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În cazul în care dispozitivele în cauză sunt rechemate, operatorul economic depune toate eforturile rezonabile pentru a finaliza rechemarea înainte de expirarea termenului clar definit care i-a fost comunicat de către autoritatea competentă, în conformitate cu alineatul (1).

Amendamentul 225

Propunere de regulament

Articolul 70 – alineatul 4 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Acestea notifică **fără întârziere** Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.

Acestea notifică **imediat** Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.

Amendamentul 226

Propunere de regulament

Articolul 70 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6) Statele membre, altele decât statul membru care inițiază procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și cu privire la orice măsuri adoptate de acestea în ceea ce privește dispozitivul în cauză. În caz de dezacord cu măsura națională notificată, acestea informează **fără întârziere** Comisia și celelalte state membre cu privire la obiecțiile lor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.

(6) Statele membre, altele decât statul membru care inițiază procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și cu privire la orice măsuri adoptate de acestea în ceea ce privește dispozitivul în cauză. În caz de dezacord cu măsura națională notificată, acestea informează **imediat** Comisia și celelalte state membre cu privire la obiecțiile lor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.

Amendamentul 227

Propunere de regulament

Articolul 70 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(7) Dacă, în termen de **două luni** de la primirea notificării menționate la alineatul (4), nu au fost formulate obiecții de niciun stat membru sau de Comisie cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.

(7) Dacă, în termen de **o lună** de la primirea notificării menționate la alineatul (4), nu au fost formulate obiecții de niciun stat membru sau de Comisie cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 228

Propunere de regulament

Articolul 70 – alineatul 8

Textul propus de Comisie

(8) Toate statele membre se asigură că se adoptă **fără întârziere** măsurile restrictive adecvate cu privire la dispozitivul în cauză.

Amendamentul

(8) Toate statele membre se asigură că se adoptă **imediat** măsurile restrictive adecvate cu privire la dispozitivul în cauză.

Amendamentul 229

Propunere de regulament

Articolul 71 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Dacă, în termen de **două luni** de la primirea notificării menționate la articolul 70 alineatul (4), se ridică obiecții de către un stat membru împotriva unei măsuri provizorii adoptată de un alt stat membru, sau în cazul în care Comisia consideră că măsura este contrară legislației Uniunii, Comisia evaluează măsura națională respectivă. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsura națională este justificată. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Amendamentul

(1) Dacă, în termen de **o lună** de la primirea notificării menționate la articolul 70 alineatul (4), se ridică obiecții de către un stat membru împotriva unei măsuri provizorii adoptată de un alt stat membru, sau în cazul în care Comisia consideră că măsura este contrară legislației Uniunii, Comisia evaluează măsura națională respectivă. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsura națională este justificată. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Amendamentul 230

Propunere de regulament

Articolul 72 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Dacă, după ce a efectuat o evaluare în conformitate cu articolul 69, un stat membru constată că, deși un dispozitiv a fost introdus pe piață sau pus în funcțiune în mod legal, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau cu privire la alte aspecte referitoare la protecția sănătății publice, acesta solicită operatorului sau operatorilor economici relevanți să ia toate măsurile provizorii adecvate pentru a se asigura că dispozitivul în cauză, atunci când este introdus pe piață sau când este pus în funcțiune, nu mai prezintă acest risc, pentru retragerea dispozitivului de pe piață sau pentru rechemarea acestuia într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.

Amendamentul

(1) Dacă, după ce a efectuat o evaluare în conformitate cu articolul 69, un stat membru constată că, deși un dispozitiv a fost introdus pe piață sau pus în funcțiune în mod legal, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau cu privire la alte aspecte referitoare la protecția sănătății publice, acesta solicită **imediat** operatorului sau operatorilor economici relevanți să ia toate măsurile provizorii adecvate pentru a se asigura că dispozitivul în cauză, atunci când este introdus pe piață sau când este pus în funcțiune, nu mai prezintă acest risc, pentru retragerea dispozitivului de pe piață sau pentru rechemarea acestuia într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 231

Propunere de regulament

Articolul 73 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(1) Fără a aduce atingere articolului 70, un stat membru solicită operatorului economic în cauză să pună capăt neconformității în cauză într-un termen rezonabil, proporțional neconformității, atunci când constată una dintre situațiile următoare:

Amendamentul

(1) Fără a aduce atingere articolului 70, un stat membru solicită operatorului economic în cauză să pună capăt neconformității în cauză într-un termen rezonabil, **clar definit și comunicat**, precum și proporțional neconformității, atunci când constată una dintre situațiile următoare:

Amendamentul 232

Propunere de regulament

Articolul 73 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) Dacă operatorul economic nu pune capăt neconformității în termenul menționat la alineatul (1), statul membru în cauză adoptă toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a produsului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață. Statul membru respectiv informează **fără întârziere** Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.

Amendamentul

(2) Dacă operatorul economic nu pune capăt neconformității în termenul menționat la alineatul (1), statul membru în cauză adoptă **imediat** toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a produsului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață. Statul membru respectiv informează **imediat** Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.

Amendamentul 233

Propunere de regulament

Articolul 74 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Dacă un stat membru, după ce a efectuat o evaluare care indică un risc potențial legat de un dispozitiv, o categorie specifică sau un grup de dispozitive, consideră că punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui astfel de dispozitiv, categorie specifică sau grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale, sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice, statul membru respectiv **poate lua** orice măsuri provizorii necesare și justificate.

Amendamentul

(1) Dacă un stat membru, după ce a efectuat o evaluare care indică un risc potențial legat de un dispozitiv, o categorie specifică sau un grup de dispozitive, consideră că punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui astfel de dispozitiv, categorie specifică sau grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale, sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice, statul membru respectiv **ia** orice măsuri provizorii necesare și justificate.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 234**Propunere de regulament****Articolul 75 – alineatul 2***Textul propus de Comisie*

(2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc grav pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații autorității competente într-un termen adecvat, înainte de adoptarea oricărei măsuri. Dacă au fost luate măsuri fără audierea operatorului economic, operatorului i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.

Amendamentul

(2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc grav pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă oportunitatea de a prezenta observații autorității competente într-un termen adecvat **și stabilit în mod clar**, înainte de adoptarea oricărei măsuri. Dacă au fost luate măsuri fără audierea operatorului economic, operatorului i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.

Amendamentul 235**Propunere de regulament****Articolul 75 – alineatul 3***Textul propus de Comisie*

(3) Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a luat măsuri corective eficiente.

Amendamentul

(3) Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează **în mod satisfăcător** că a luat măsuri corective eficiente.

Amendamentul 264**Propunere de regulament****Capitolul VIII – titlu***Textul propus de Comisie***Capitolul VIII**

Cooperarea între statele membre, grupul de coordonare privind dispozitivele medicale, laboratoarele de referință ale UE, registrele privind dispozitivele medicale

*Amendamentul***Capitolul X (*)**

Cooperarea între statele membre, grupul de coordonare privind dispozitivele medicale, **Comitetul consultativ pentru dispozitive medicale**, laboratoarele de referință ale UE, registrele privind dispozitivele medicale

(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 76 – 83.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 236**Propunere de regulament****Articolul 76 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentului regulament. Acestea pun la dispoziția autorităților lor competențele, echipamentele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament. Statele membre comunică autoritățile competente Comisiei și publică o listă a autorităților competente.

Amendamentul

(1) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentului regulament. Acestea pun la dispoziția autorităților lor competențele, echipamentele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament. Statele membre comunică autoritățile competente Comisiei și publică o listă a autorităților competente **împreună cu datele de contact ale acestora.**

Amendamentul 237**Propunere de regulament****Articolul 77 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

(1) Autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia și schimbă reciproc informațiile necesare pentru a permite aplicarea uniformă a prezentului regulament.

Amendamentul

(1) Autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia, **precum și cu MDCG, după caz, și** schimbă reciproc **și cu Comisia** informațiile necesare pentru a permite aplicarea uniformă a prezentului regulament.

Amendamentul 238**Propunere de regulament****Articolul 78 – alineatul 2 – paragraful 2 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

Comisia verifică competențele membrilor MDCG. Comisia dă publicității rezultatele verificării sale în fiecare caz și furnizează informații cu privire la competențele membrilor MDCG.

Amendamentul 239**Propunere de regulament****Articolul 78 – alineatul 6***Textul propus de Comisie*

(6) **MDCG poate invita, de la caz la caz, experți și alte părți terțe să participe la reuniuni sau să transmită contribuții scrise.**

Amendamentul

eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 240
Propunere de regulament
Articolul 78 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 78a**Comitetul consultativ pentru dispozitivele medicale**

(1) Comisia înființează un comitet consultativ multidisciplinar (MDAC), format din experți și reprezentanți ai părților interesate pertinente, pentru a oferi sprijin, consiliere și cunoștințe specializate MDCG, Comisiei și statelor membre cu privire la aspectele tehnice, științifice, sociale și economice ale reglementării privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro, cum ar fi domeniul tehnologiei medicale, la cazurile-limită ce implică produse medicamentatoase, țesuturi și celule umane, cosmetice, biocide, produse alimentare și, după caz, alte produse, precum și la alte aspecte ale punerii în aplicare a prezentului regulament.

(2) La înființarea MDAC, Comisia asigură o reprezentare largă, adecvată și echilibrată a disciplinelor relevante pentru dispozitivele medicale. MDAC poate înființa comitete de experți aflate sub responsabilitatea sa pentru discipline medicale specifice.

(3) MDAC este prezidat de un reprezentant al Comisiei. Comisia oferă sprijin logistic pentru operațiunile acestuia.

(4) MDAC își stabilește propriul regulamentul de procedură, care intră în vigoare după ce este avizat favorabil de către Comisie.

(5) Atunci când deliberază cu privire la cazurile-limită care implică produse medicinale și alimentare, MDAC asigură o consultare la nivel corespunzător a EMA și EFSA.

(6) MDAC dezvăluie declarațiile de interese ale membrilor săi.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 367
Propunere de regulament
Articolul 78 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 78b**Comitetul de evaluare a dispozitivelor medicale**

(1) Se înființează un *Comitet de evaluare a dispozitivelor medicale (ACMD)*, în baza celor mai înalte principii de competență științifică, imparțialitate, transparență și evitare a potențialelor conflicte de interese.

(2) ACMD are următoarea componență:

- cel puțin un reprezentant al fiecărui sector medical menționat la alineatul (3). Acest membru este un expert recunoscut în domeniul său, capabil să acumuleze și mai multă expertiză dacă este necesar. Acești experți sunt numiți prin intermediul unei cereri de depunere a candidaturii pentru un mandat de 3 ani care poate fi reînnoit o dată;
- un reprezentant al EMA;
- un reprezentant al Comisiei Europene;
- trei reprezentanți ai organizațiilor pacienților numiți de Comisia Europeană prin intermediul unei cereri de depunere a candidaturii.

ACMD se întrunește la cererea grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) și a Comisiei, iar reuniunile sale sunt prezidate de un reprezentant al Comisiei.

Comisia se asigură că componența ACMD reflectă competențele de specialitate necesare pentru procedura de evaluare pentru fiecare caz în parte.

Comisia asigură secretariatul acestui comitet.

(3) Membrii ACMD sunt aleși pe baza competenței și a experienței lor în domeniul corespunzător.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- anesteziologie;
- stabilirea grupei sangvine și a tipului de țesut;
- transfuzii de sânge și transplanturi;
- cardiologie;
- boli transmisibile;
- stomatologie;
- dermatologie;
- otorinolaringologie (ORL);
- endocrinologie;
- gastroenterologie;
- chirurgie generală/plastică;
- genetică medicală;
- nefrologie/urologie;
- neurologie;
- obstetrică/ginecologie;
- oncologie;
- oftalmologie;
- ortopedie;
- medicină fizică;
- pulmonologie/pneumologie;
- radiologie.

Membrii ACMD își îndeplinesc sarcinile cu imparțialitate și obiectivitate. Ei sunt total independenți și nu solicită, nici nu primesc instrucțiuni de la niciun guvern, organism notificat sau producător. Fiecare membru întocmește o declarație de interese, care este pusă la dispoziția publicului.

Ținând seama de progresele tehnice și de orice informații care devin disponibile, Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 89, acte delegate de modificare, eliminare sau completare a acestor criterii.

(4) ACMD îndeplinește sarcinile stabilite la articolul 44a. La adoptarea unei evaluări clinice, membrii ACMD depun toate eforturile pentru a ajunge la un consens. Dacă nu se poate ajunge la un consens, ACMD adoptă decizii cu majoritatea membrilor săi. În cazul Grupului de coordonare, Comisia Europeană nu participă la vot. La avizul ACMD se anexează opiniile divergente.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) **ACMD își stabilește regulamentul de procedură, care prevede, în special, proceduri pentru:**

- **adoptarea evaluărilor clinice, inclusiv în cazuri de urgență;**
- **delegarea sarcinilor către membri.**

Amendamentele 366 și 368

Propunere de regulament

Articolul 80 – literele a și b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) contribuie la evaluarea organismelor de evaluare a conformității solicitante și a organismelor notificate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în capitolul IV;

(-a) formulează avize în materie de reglementare pe baza unei evaluări clinice realizate în conformitate cu articolul 44a (procedura de evaluare a conformității în cazuri specifice);

(a) contribuie la evaluarea organismelor de evaluare a conformității solicitante și a organismelor notificate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în capitolul IV;

(aa) stabilește și documentează principiile de competență și de calificare de nivel înalt, procedurile de selecție și de autorizare a persoanelor implicate în activitățile de evaluare a conformității (cunoștințe, experiență și alte competențe necesare), precum și formarea necesară (formarea inițială și continuă). Criteriile de calificare se referă la diversele funcții din cadrul procesului de evaluare a conformității, precum și la dispozitivele, tehnologiile și domeniile care intră în sfera de aplicare a desemnării;

(ab) examinează și aprobă criteriile autorităților competente ale statelor membre în ceea ce privește litera (aa) de la prezentul articol;

(ac) supraveghează grupul de coordonare al organismelor notificate, în conformitate cu articolul 39;

(ad) asistă Comisia la prezentarea de ansamblu a datelor referitoare la vigilență și a activităților de supraveghere a pieței, inclusiv a eventualelor măsuri preventive adoptate în materie de protecție a sănătății, o dată la șase luni. Aceste informații sunt accesibile prin intermediul băncii de date europene menționate la articolul 27;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) contribuie la controlul anumitor evaluări ale conformității în conformitate cu articolul 44;

Amendamentul 243

Propunere de regulament

Articolul 81 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) oferă consiliere științifică privind **stadiul** actual în raport cu dispozitive specifice, o categorie sau un grup de dispozitive;

(b) oferă consiliere științifică **și asistență tehnică** privind **definirea stadiului** actual **al tehnologiilor de vârf** în raport cu dispozitive specifice, o categorie sau un grup de dispozitive;

Amendamentul 244

Propunere de regulament

Articolul 81 – alineatul 2 – litera f

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(f) contribuie la elaborarea **de standarde la nivel internațional**;

(f) contribuie la elaborarea **STC și a standardelor internaționale**;

Amendamentul 245

Propunere de regulament

Articolul 81 – alineatul 2 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ga) furnizează avize științifice și oferă asistență tehnică Comisiei în legătură cu reclasificarea dispozitivelor de unică folosință ca dispozitive reutilizabile.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 246
Propunere de regulament
Articolul 82 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Membrii MDCG și personalul laboratoarelor de referință ale UE nu au interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent. Aceștia declară orice interese directe și indirecte pe care le-ar putea avea în industria dispozitivelor medicale și actualizează această declarație ori de câte ori apare o modificare relevantă. **La cerere, declarația de interese este accesibilă publicului. Prezentul articol nu se aplică reprezentanților organizațiilor părților interesate care participă la subgrupuri ale MDCG.**

Amendamentul

(1) Membrii MDCG, **ai comitetelor consultative din cadrul MDCG** și personalul laboratoarelor de referință ale UE nu au interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale **sau în lanțul de aprovizionare** care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent. Aceștia declară orice interese directe și indirecte pe care le-ar putea avea în industria dispozitivelor medicale **sau în lanțul de aprovizionare** și actualizează această declarație ori de câte ori apare o modificare relevantă. Declarația de interese **se dă publicității pe site-ul Comisiei Europene.**

Amendamentul 247
Propunere de regulament
Articolul 82 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Experților **și altor părți terțe invitate, de la caz la caz, de către MDCG**, li se solicită să își declare interesele în ceea ce privește chestiunea în cauză.

Amendamentul

2. Experților **ce participă la Comitetul consultativ menționat la articolul 78a** li se solicită să își declare interesele în ceea ce privește chestiunea în cauză

Amendamentul 248
Propunere de regulament
Articolul 83 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Comisia și statele membre iau toate măsurile necesare pentru a **încuraja** crearea unor registre pentru **anumite tipuri de dispozitive** care să colecteze experiența privind utilizarea ulterioară introducerii pe piață a unor astfel de dispozitive. Aceste registre contribuie la evaluarea independentă a siguranței și performanței dispozitivelor pe termen lung.

Amendamentul

Comisia și statele membre iau toate măsurile necesare pentru a **asigura** crearea unor registre **coordonate și armonizate** pentru **dispozitivele medicale** care să colecteze experiența privind utilizarea ulterioară introducerii pe piață a unor astfel de dispozitive. **Se înființează în mod sistematic registre pentru dispozitivele medicale din clasele IIb și III.** Aceste registre contribuie la evaluarea independentă a siguranței și performanței dispozitivelor pe termen lung.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 265
Propunere de regulament
Capitolul IX – titlu

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Capitolul IX	Capitolul XI (*)
Confidențialitate, protecția datelor, finanțare, sancțiuni	Confidențialitate, protecția datelor, finanțare, sancțiuni
	(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 84 – 87.

Amendamentul 249
Propunere de regulament
Articolul 86

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Prezentul regulament nu aduce atingere posibilității statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca nivelul taxelor să fie stabilit într-un mod transparent și pe baza principiilor de recuperare a costurilor. Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu cel puțin trei luni înainte de adoptarea structurii și nivelului taxelor.	Prezentul regulament nu aduce atingere posibilității statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca nivelul taxelor să fie stabilit într-un mod transparent și pe baza principiilor de recuperare a costurilor. Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu cel puțin trei luni înainte de adoptarea structurii și nivelului taxelor. <i>La cerere, structura și nivelul taxelor sunt puse la dispoziția publicului.</i>

Amendamentul 250
Propunere de regulament
Articolul 87

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Statele membre stabilesc dispoziții cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la [3 luni înainte de data aplicării prezentului regulament] și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.	Statele membre stabilesc dispoziții cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. <i>Caracterul disuasiv al sancțiunii se stabilește în raport cu beneficiile financiare obținute ca urmare a încălcării.</i> Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la [3 luni înainte de data aplicării prezentului regulament] și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 251**Propunere de regulament****Articolul 89 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 2 alineatele (2) și (3), **articolul 4 alineatul (5), articolul 8 alineatul (2)**, articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7), articolul 25 alineatul (7), articolul 29 alineatul (2), articolul 40 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), **articolul 42 alineatul (11)**, articolul 45 alineatul (5), articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), articolul 74 alineatul (4) și articolul 81 alineatul (6) este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute în prezentul articol.

Amendamentul

(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 2 alineatele (2) și (3), **articolul 15b alineatul (1), articolul 16 alineatul (1)**, articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7), articolul 25 alineatul (7), articolul 29 alineatul (2), articolul 40 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), **articolul 44a alineatul (2), articolul 44a alineatul (9), articolul 45 alineatul (5)**, articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), **articolul 57 alineatul (3a), articolul 74 alineatul (4), articolul 78b (alineatul (3))** și articolul 81 alineatul (6) este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute în prezentul articol.

Amendamentul 252**Propunere de regulament****Articolul 89 – alineatul 2***Textul propus de Comisie*

(2) Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatele (2) și (3), **articolul 4 alineatul (5), articolul 8 alineatul (2)**, articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7), articolul 25 alineatul (7), articolul 29 alineatul (2), articolul 40 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), **articolul 42 alineatul (11)**, articolul 45 alineatul (5), articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), articolul 74 alineatul (4) și articolul 81 alineatul (6) este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Amendamentul

(2) Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatele (2) și (3), **articolul 15b alineatul (1), articolul 16 alineatul (1)**, articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7), articolul 25 alineatul (7), articolul 29 alineatul (2), articolul 40 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), **articolul 44a alineatul (2), articolul 44a alineatul (9), articolul 45 alineatul (5)**, articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), **articolul 57 alineatul (3a), articolul 74 alineatul (4), articolul 78b alineatul (3)** și articolul 81 alineatul (6) este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 253**Propunere de regulament****Articolul 89 – alineatul 3***Textul propus de Comisie*

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatele (2) și (3), **articolul 4 alineatul (5), articolul 8 alineatul (2)**, articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7), articolul 25 alineatul (7), articolul 29 alineatul (2), articolul 40 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), **articolul 42 alineatul (11)**, articolul 45 alineatul (5), articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), articolul 74 alineatul (4) și articolul 81 alineatul (6) poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.

Amendamentul

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatele (2) și (3), **articolul 15b alineatul (1), articolul 16 alienatul (1)**, articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7), articolul 25 alineatul (7), articolul 29 alineatul (2), articolul 40 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), **articolul 44a alineatul (2), articolul 44a alineatul (9)**, articolul 45 alineatul (5), articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), **articolul 57 alineatul (3a)**, articolul 74 alineatul (4), **articolul 78b alineatul (3)** și articolul 81 alineatul (6) poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.

Amendamentul 254**Propunere de regulament****Articolul 89 – alineatul 1 – paragraful 1 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

Pentru elaborarea actelor delegate, Comisia solicită consiliere din partea MDCG.

Amendamentul 255**Propunere de regulament****Articolul 94 – alineatul 4***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(4) Prin derogare de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, organismele de evaluare a conformității care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi desemnate și notificate înainte de data aplicării acestuia. Organismele notificate care sunt desemnate și notificate în conformitate cu prezentul regulament pot aplica procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament și pot emite certificate în conformitate cu prezentul regulament înainte de data aplicării acestuia.

(4) Prin derogare de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, organismele de evaluare a conformității care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi desemnate și notificate înainte de data aplicării acestuia. Organismele notificate care sunt desemnate și notificate în conformitate cu prezentul regulament pot aplica procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament și pot emite certificate în conformitate cu prezentul regulament înainte de data aplicării acestuia, **cu condiția ca actele delegate și de punere în aplicare corespunzătoare să fi fost implementate.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 266

Propunere de regulament

Anexa I – partea I – punctul 2 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) reduce pe cât posibil riscurile rămase prin luarea de măsuri adecvate de protecție, inclusiv prin sisteme de alarmă; și

Amendamentul

(c) reduce pe cât posibil riscurile rămase prin luarea de măsuri adecvate de protecție, inclusiv prin sisteme de alarmă; **prin urmare, ar trebui să ia în considerare cele mai recente instrumente și concepte dezvoltate în evaluarea pericolelor și a riscurilor pe baza unor modele umane relevante, a căilor de toxicitate, a parcursului rezultatelor adverse și a toxicologiei bazată pe dovezi și**

Amendamentul 267

Propunere de regulament

Anexa I – partea I – punctul 2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

literele (a), (b), (c) și (d) de la acest punct nu reduc necesitatea unor investigații clinice și a unei monitorizări ulterioare introducerii pe piață, cu scopul de a aborda în mod adecvat riscurile, pericolele și funcționarea dispozitivelor clinice.

Amendamentul 378

Propunere de regulament

Anexa I – partea I – punctul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Prezentul regulament combină în momentul de față dispozitivele medicale implantabile active reglementate de Directiva 90/385/CEE și dispozitivele medicale implantabile reglementate de Directiva 93/42/CEE și situează toate dispozitivele medicale implantabile active, precum și dispozitivele medicale implantabile care reprezintă o problemă de sănătate publică în clasa III din categoria cu cel mai ridicat risc, care face obiectul celor mai stricte controale, și având în vedere că marea majoritate a dispozitivelor medicale implantabile din clasa IIb, cum ar fi tijele, șuruburile ortopedice, plăcile, agrafele etc. sunt de mult timp implantate în siguranță în interiorul corpului uman și că se vor desemna în mod specific organisme speciale notificate pentru astfel de dispozitive implantabile din clasa IIb, dispozitivele implantabile din clasa IIb nu trebuie să facă obiectul procedurii de control.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 268

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 7 – subpunctul 7.1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) **compatibilității fizice dintre părțile fabricate de diferiți producători ale dispozitivelor care conțin cel puțin o parte implantabilă;**

Amendamentul 355

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 7 – subpunctul 7.4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7.4. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil și în mod adecvat riscurile prezentate de substanțele care s-ar putea infiltra sau scurge din dispozitiv. **Se acordă o atenție specială substanțelor** cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006⁵⁷, **precum și substanțelor** care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană **și** care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)⁵⁸.

7.4. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil și în mod adecvat riscurile prezentate de substanțele care s-ar putea infiltra sau scurge din dispozitiv. **Dispozitivele medicale sau părțile acestora care sunt invazive sau vin în contact cu corpul pacienților sau care sunt folosite pentru a (re)administra medicamente, lichide corporale sau alte substanțe, inclusiv gaze, în/din organism sau pentru a transporta sau depozita astfel de medicamente, lichide corporale sau substanțe, inclusiv gaze, pentru a fi (re) administrate în organism nu trebuie să conțină, în concentrații de peste 0,1 % din greutate în materialele omogene substanțe** cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 **sau substanțe** care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană **sau** care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) **sau substanțe considerate a fi perturbatori endocrini în conformitate cu Recomandarea Comisiei (.../.../UE) privind criteriile de identificare a perturbatorilor endocrini.**

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 cu scopul de a permite utilizarea acestor substanțe pentru o perioadă de timp care nu depășește patru ani, în cazul în care este îndeplinită oricare dintre condițiile următoare:

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- *eliminarea acestor substanțe sau substituția lor prin intermediul unor modificări ale proiectării sau prin utilizarea unor materiale și componente care nu fac necesară prezența acestor substanțe nu este posibilă din punct de vedere tehnic;*
- *fiabilitatea substanțelor folosite drept înlocuitori nu este asigurată;*
- *există probabilitatea ca efectele negative combinate asupra sănătății sau siguranței pacienților cauzate de substituție să depășească beneficiile combinate în ceea ce privește sănătatea sau siguranța pacienților obținute prin această substituție.*

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 cu scopul de a reînnoi derogarea în cazul în care condițiile menționate la al doilea paragraf sunt îndeplinite în continuare.

Producătorii care intenționează să solicite o derogare, o reînnoire a derogării sau o revocare a derogării trebuie să prezinte Comisiei următoarele informații:

- (a) denumirea, adresa și datele de contact ale solicitantului;*
- (b) informații privind dispozitivul medical și utilizările specifice ale substanței din materialul sau componentele dispozitivului medical pentru care se solicită derogarea sau revocarea și caracteristicile specifice ale acestuia;*
- (c) o justificare verificabilă și documentată pentru o derogare sau pentru revocarea acesteia, în conformitate cu condițiile stabilite la paragraful al doilea;*
- (d) o analiză a eventualelor substanțe, materiale sau proiecte alternative, inclusiv, dacă sunt disponibile, informații privind cercetări independente, studii evaluate inter pares și activități de dezvoltare realizate de solicitat și o analiză privind disponibilitatea unor astfel de alternative;*
- (e) alte informații relevante;*
- (f) acțiunile propuse pentru dezvoltarea, solicitarea dezvoltării și/sau aplicarea eventualelor alternative, inclusiv un calendar pentru desfășurarea de astfel de acțiuni de către solicitant;*
- (g) după caz, o indicare a informațiilor care ar trebui considerate brevete însoțită de o justificare verificabilă.*

Dacă dispozitivele, sau părți ale acestora, *destinate*

- *să fie dispozitive invazive și să vină în contact cu corpul unui pacient pe termen scurt sau pe termen lung, sau*

Dacă dispozitivele sau părți ale acestora, *astfel cum sunt menționate la primul paragraf,*

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie	Amendamentul
— să (re)administreze medicamente, lichide corporale sau alte substanțe, inclusiv gaze, în/din organism, sau	
— să transporte sau să depoziteze astfel de medicamente, lichide corporale sau substanțe, inclusiv gaze, pentru a fi (re)administrare în organism	

conțin, cu o concentrație de cel puțin 0,1 % din greutatea materialului **plastifiat, ftalați** care sunt **clasificați** drept cancerigeni, mutageni sau toxici pentru reproducere din categoria 1A sau 1B în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, **aceste dispozitive** sunt etichetate ca dispozitive care conțin **ftalați**, eticheta fiind aplicată pe dispozitiv și/sau pe ambalajul fiecărei unități sau, după caz, pe ambalajul de vânzare. **Dacă utilizarea preconizată a unor astfel de dispozitive include tratamentul copiilor, femeilor însărcinate sau al femeilor care alăptează**, producătorul furnizează o justificare specifică pentru utilizarea acestor substanțe, ținând cont de respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța, în special a prezentului paragraf, în cadrul documentației tehnice, iar în instrucțiunile de utilizare, informații cu privire la riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate.

conțin, cu o concentrație de cel puțin 0,1 % din greutatea materialului **omogen, substanțe** care sunt **clasificate** drept cancerigeni, mutageni sau toxici pentru reproducere din categoria 1A sau 1B în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 **sau substanțe identificate drept perturbatori endocrini în conformitate cu primul paragraf și dacă s-a acordat o derogare în conformitate cu al doilea sau al treilea paragraf**, dispozitivele sunt etichetate ca dispozitive care conțin **substanțele menționate**, eticheta fiind aplicată pe dispozitiv și/sau pe ambalajul fiecărei unități sau, după caz, pe ambalajul de vânzare. Producătorul furnizează o justificare specifică pentru utilizarea acestor substanțe, ținând cont de respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța, în special a prezentului paragraf, în cadrul documentației tehnice, iar în instrucțiunile de utilizare, informații cu privire la riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate.

Amendamentul 271

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 8 – subpunctul 8.1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	Amendamentul
	(aa) să respecte pe deplin cerințele directivelor aplicabile ale Uniunii privind siguranța la locul de muncă, precum directiva 2010/32/UE,

Amendamentul 272

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 8 – subpunctul 8.1 – litera a – paragraful 2

Textul propus de Comisie	Amendamentul
și, după caz,	eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 273

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 8 – subpunctul 8.7 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

8.7a Producătorii de dispozitive medicale își notifică utilizatorii cu privire la gradul de dezinfectare necesar pentru a asigura siguranța pacienților, precum și toate metodele disponibile pentru atingerea respectivului grad de dezinfectare. Producătorilor li se solicită să își testeze dispozitivele folosind toate metodele menite să garanteze siguranța pacienților și să motiveze orice decizie de a respinge o soluție, fie prin demonstrarea ineficienței acesteia, fie prin demonstrarea faptului că ea va produce daune care afectează utilitatea medicală a dispozitivelor lor într-o măsură mult mai mare decât alte soluții pe care ei le recomandă.

Amendamentul 274

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 9 – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

9. Dispozitivele care încorporează o substanță considerată medicament **și dispozitivele compuse din substanțe sau combinații de substanțe destinate să fie ingerate, inhalate sau administrate pe cale rectală sau vaginală.**

9. Dispozitivele care încorporează o substanță considerată medicament

Amendamentul 275

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 9 – subpunctul 9.2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

9.2. Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe destinate să fie ingerate, inhalate sau administrate pe cale rectală sau vaginală și care sunt absorbite sau dispersate în corpul uman sunt, prin analogie, în conformitate cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE.

eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 276

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 10 – subpunctul 10.2 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) Ar trebui să se promoveze utilizarea unor metode care nu se bazează pe animale. Utilizările bazate pe animale ar trebui reduse la minimum, iar experimentele pe vertebrate ar trebui efectuate numai în ultimă instanță. În conformitate cu Directiva 2010/63/UE, experimentele efectuate pe animale vertebrate trebuie să fie înlocuite, reduse și îmbunătățite. Prin urmare, îndeamnă Comisia să elaboreze norme pentru evitarea duplicării testelor, iar duplicarea testelor și a studiilor pe vertebrate ar trebui interzisă.

Amendamentul 277

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 10 – subpunctul 10.3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

10.3. În cazul dispozitivelor fabricate utilizând alte substanțe biologice neviabile se aplică următoarele:

În cazul substanțelor biologice, altele decât cele menționate în secțiunile 10.1 și 10.2., prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea acestor substanțe se efectuează astfel încât să se asigure un nivel optim de siguranță a pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de producție.

10.3. În cazul dispozitivelor fabricate utilizând alte substanțe biologice neviabile se aplică următoarele:

În cazul substanțelor biologice, altele decât cele menționate în secțiunile 10.1 și 10.2., prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea acestor substanțe se efectuează astfel încât să se asigure un nivel optim de siguranță a pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, **inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor**. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de producție.

Amendamentul 278

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 11 – subpunctul 11.2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

11.2a Dispozitivele care pot transmite infecții potențial fatale transmisibile prin sânge personalului medical, pacienților sau altor persoane prin intermediul unor tăieturi sau înțepături accidentale, precum rănilor provocate de ace, includ mecanisme de protecție și siguranță adecvate în conformitate cu directiva 2010/32/UE. Cu toate acestea, trebuie respectat caracterul specific al activităților profesionale din domeniul dentar.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 279

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 11 – subpunctul 11.7

Textul propus de Comisie

11.7. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să faciliteze eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului și/sau a oricărei substanțe de către utilizator, pacient sau alte persoane.

Amendamentul

11.7. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să faciliteze eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului **și a substanțelor la care acesta a fost expus** și/sau a oricărei substanțe de către utilizator, pacient sau alte persoane **și, dacă este posibil și necesar, să fie înlocuite cu utilizarea unor dispozitive și metode cu proprietăți și caracteristici de siguranță îmbunătățite, pentru a reduce cât mai mult posibil expunerea pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane la substanțe potențial dăunătoare, cum ar fi materialele chimice sau nucleare.**

Amendamentul 280

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 13 – subpunctul 13.1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la orice radiații emise să fie redusă pe cât posibil și în mod adecvat, compatibil cu scopul preconizat, fără a restrânge aplicarea dozelor adecvate specificate în scop terapeutic sau de diagnostic.

Amendamentul

(a) Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la orice radiații emise să fie redusă pe cât posibil și în mod adecvat, compatibil cu scopul preconizat, fără a restrânge aplicarea dozelor adecvate specificate în scop terapeutic sau de diagnostic, **iar dacă este posibil, aceste utilizări se înlocuiesc cu altele cu un standard de siguranță mai ridicat.**

Amendamentul 281

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 13 – subpunctul 13.3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să reducă pe cât posibil și în mod adecvat expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisia de radiații neintenționate, parazite sau difuze.

Amendamentul

Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să reducă pe cât posibil și în mod adecvat expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisia de radiații neintenționate, parazite sau difuze: **dacă este posibil, ar trebui alese metode care să reducă expunerea la radiații a pacienților, utilizatorilor și a altor persoane care ar putea fi afectate.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 282

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 13 – subpunctul 13.4 – litera a

Textul propus de Comisie

- (a) Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure că, pe cât posibil, cantitatea, geometria și distribuția energiei (sau calitatea) radiațiilor emise să poată fi reglate și controlate, ținând cont de scopul propus.

Amendamentul

- (a) Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure că, pe cât posibil, cantitatea, geometria și distribuția energiei (sau calitatea) radiațiilor emise să poată fi reglate și controlate, ținând cont de scopul propus, **și, dacă este posibil, trebuie utilizate dispozitive care pot controla în orice moment al tratamentului sau ulterior acestuia radiațiile emise.**

Amendamentul 283

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 18 – subpunctul 18.2 – liniuța 1 a (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- **în conformitate cu Directiva 2010/32/UE, să reducă, în măsura posibilului, riscul de rănire sau de infectare a altor persoane prin includerea unor mecanisme de protecție integrate, menite să prevină rănirea cu ace sau cu alte obiecte ascuțite, și**

Amendamentul 284

Propunere de regulament

Anexa I – partea III – punctul 19 – subpunctul 19.1 – litera d

Textul propus de Comisie

- (d) Etichetele sunt furnizate într-un format lizibil, **dar acestea pot fi** completate cu formate care pot fi citite cu instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecvență (RFID) sau coduri de bare.

Amendamentul

- (d) Etichetele sunt furnizate într-un format lizibil **și sunt** completate cu formate care pot fi citite cu alte instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecvență (RFID) sau coduri de bare.

Amendamentul 285

Propunere de regulament

Anexa I – partea III – punctul 19 – subpunctul 19.2 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (aa) **mențiunea: „Acest produs este un dispozitiv medical”.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 286

Propunere de regulament

Anexa I – secțiunea 19.2 – litera b

Textul propus de Comisie

- (b) Detalii strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă aceasta nu este evident pentru utilizator, scopul preconizat al dispozitivului.

Amendamentul

- (b) Detalii strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă **acesta** nu este evident pentru utilizator, scopul preconizat al dispozitivului **și, atunci când este cazul, specificarea că dispozitivul urmează a fi utilizat în cursul unei proceduri unice.**

Amendamentul 287

Propunere de regulament

Anexa I – partea III – punctul 19 – subpunctul 19.2 – litera o

Textul propus de Comisie

- (o) ***Dacă dispozitivul este un dispozitiv de unică folosință care a fost reprelucrat, o indicație a acestui fapt, numărul de cicluri de reprelucrare efectuate deja, precum și orice limitare în ceea ce privește numărul de cicluri de reprelucrare.***

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 288

Propunere de regulament

Anexa I – partea III – punctul 19 – subpunctul 19.3 – litera k

Textul propus de Comisie

- (k) Dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, decontaminarea, ambalarea și, după caz, metoda validată de resterilizare. Se furnizează informații pentru identificarea momentului când dispozitivul nu mai poate fi reutilizat, de exemplu semnele de degradare a materialului ***sau numărul maxim de reutilizări permise.***

Amendamentul

- (k) Dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, decontaminarea, ambalarea, ***numărul maxim de reutilizări permise*** și, după caz, metoda validată de resterilizare. Se furnizează informații pentru identificarea momentului când dispozitivul nu mai poate fi reutilizat, de exemplu semnele de degradare a materialului.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 289

Propunere de regulament

Anexa I – partea III – punctul 19 – subpunctul 19.3 – litera l

Textul propus de Comisie

- (l) Dacă dispozitivul poartă o indicație precizând faptul că dispozitivul este de unică folosință, informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți de producător care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. Dacă, în conformitate cu secțiunea 19.1 litera (c), nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile sunt puse la dispoziția utilizatorului, la cerere.

Amendamentul

- (l) Cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 15b, dacă dispozitivul poartă o indicație precizând că dispozitivul este de unică folosință, **dovezile care demonstrează că dispozitivul respectiv nu poate fi reutilizat în condițiile de siguranță menționate la articolul 15c alineatul (1) și care includ** toate informațiile privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți fabricantului care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. Dacă, în conformitate cu secțiunea 19.1 litera (c), nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile sunt puse la dispoziția utilizatorului, la cerere.

Amendamentul 290

Propunere de regulament

Anexa I – partea III – punctul 19 – subpunctul 19.3 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Instrucțiunile de utilizare sunt ușor de înțeles de nespecialiști și sunt revizuite de reprezentanți ai părților interesate, inclusiv ai organizațiilor pacienților și ai organizațiilor personalului medical.

Amendamentul 291

Propunere de regulament

Anexa II – partea 5 – punctul 1 – teza introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Documentația conține **un rezumat al**

Documentația conține **toate informațiile existente referitoare la:**

Amendamentul 292

Propunere de regulament

Anexa II – punctul 6.1 – litera d

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (d) planul de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) și raportul de evaluare al PMCF în conformitate cu partea B din anexa XIII sau orice justificare a motivului pentru care PMCF nu este considerată necesară sau adecvată.

- (d) planul de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) și raportul de evaluare al PMCF, **inclusiv o reexaminare a raportului de evaluare al PMCF de către un organism științific independent pentru dispozitivele medicale din clasa III**, în conformitate cu partea B din anexa XIII sau orice justificare a motivului pentru care PMCF nu este considerată necesară sau adecvată

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 293
Propunere de regulament
Anexa IV – punctul 1 – teza introductivă

Textul propus de Comisie

1. Marcajul CE constă în inițialele „CE” având următoarea formă:

Amendamentul

1. Marcajul CE constă în inițialele „CE” **însoțite de termenul „Dispozitiv medical”** având următoarea formă:

Amendamentul 294
Propunere de regulament
Anexa VI – punctele 1 și 2

Textul propus de Comisie

1.1. Statut juridic și structură organizațională

1.1.4. Structura organizațională, distribuția responsabilităților și funcționarea organismului notificat sunt de așa natură încât să asigure încrederea în performanța și rezultatele activităților de evaluare a conformității efectuate.

Structura organizațională și funcțiile, responsabilitățile și autoritatea personalului său de conducere de nivel superior și ale altor categorii de personal cu influență asupra performanței și a rezultatelor activităților de evaluare a conformității sunt documentate în mod clar.

1.2. Independență și imparțialitate

1.2.1. Organismul notificat este un organism terț, independent de producătorul produsului în legătură cu care aceasta efectuează activități de evaluare a conformității. Organismul notificat este, de asemenea, independent de orice alt operator economic care are un interes în ceea ce privește produsul, precum și de orice concurent al producătorului.

1.2.3. Organismul notificat, personalul său de conducere de nivel superior și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității:

— nu sunt proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul, cumpărătorul, proprietarul, utilizatorul sau agentul de mentenanță al produselor și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre părțile respective. Acest lucru nu împiedică achiziționarea și utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului notificat (de exemplu, echipamentul de măsurare), efectuarea evaluării conformității sau utilizarea unor astfel de produse în scopuri personale;

Amendamentul

1.1. Statut juridic și structură organizațională

1.1.4. Structura organizațională, distribuția responsabilităților și funcționarea organismului notificat sunt de așa natură încât să asigure încrederea în performanța și rezultatele activităților de evaluare a conformității efectuate.

Structura organizațională și funcțiile, responsabilitățile și autoritatea personalului său de conducere de nivel superior și ale altor categorii de personal cu influență asupra performanței și a rezultatelor activităților de evaluare a conformității sunt documentate în mod clar. **Aceste informații sunt puse la dispoziția publicului.**

1.2. Independență și imparțialitate

1.2.1. Organismul notificat este un organism terț, independent de producătorul produsului în legătură cu care aceasta efectuează activități de evaluare a conformității. Organismul notificat este, de asemenea, independent de orice alt operator economic care are un interes în ceea ce privește produsul, precum și de orice concurent al producătorului. **Acest lucru nu împiedică organismul notificat să realizeze activități de evaluare a conformității pentru diferiți operatori economici care fabrică produse diferite sau similare.**

1.2.3. Organismul notificat, personalul său de conducere de nivel superior și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității:

— nu sunt proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul, cumpărătorul, proprietarul, utilizatorul sau agentul de mentenanță al produselor și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre părțile respective. Acest lucru nu împiedică achiziționarea și utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului notificat (de exemplu, echipamentul de măsurare), efectuarea evaluării conformității sau utilizarea unor astfel de produse în scopuri personale;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

- nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau mentenanța produselor pe care le evaluează și nu reprezintă părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați;
- nu oferă sau nu furnizează niciun serviciu care poate pune în pericol încrederea în independența, imparțialitatea sau obiectivitatea lor. În special, ei nu oferă sau furnizează servicii de consultanță producătorului, reprezentantului său autorizat, unui furnizor sau unui concurent comercial în ceea ce privește proiectarea, construcția, comercializarea sau întreținerea produselor sau procesele în curs de evaluare. Aceasta nu exclude activitățile de formare generale referitoare la reglementările în materie de dispozitive medicale sau la standarde aferente care nu sunt adaptate la cerințele clienților.

1.2.4. Imparțialitatea organismelor notificate, a personalului lor de conducere de nivel superior și a personalului responsabil cu evaluarea este garantată. Remunerația personalului de conducere de nivel superior și a personalului responsabil cu evaluarea al organismului notificat nu depinde de rezultatele evaluărilor.

1.2.6. Organismul notificat se asigură că activitățile filialelor sale, ale subcontractanților săi sau ale oricărui organism asociat nu afectează independența, imparțialitatea sau obiectivitatea activităților sale de evaluare a conformității și documentează acest fapt.

1.3. Confidențialitate

Personalul unui organism notificat respectă secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în temeiul prezentului regulament, cu excepția raportului cu autoritățile naționale responsabile de organismele notificate, autoritățile competente sau Comisia. Drepturile de autor sunt protejate. În acest scop, organismul notificat dispune de proceduri documentate.

Amendamentul

- nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau mentenanța produselor pe care le evaluează și nu reprezintă părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați;
- nu oferă sau nu furnizează niciun serviciu care poate pune în pericol încrederea în independența, imparțialitatea sau obiectivitatea lor. În special, ei nu oferă sau furnizează servicii de consultanță producătorului, reprezentantului său autorizat, unui furnizor sau unui concurent comercial în ceea ce privește proiectarea, construcția, comercializarea sau întreținerea produselor sau procesele în curs de evaluare. Aceasta nu exclude activitățile de formare generale referitoare la reglementările în materie de dispozitive medicale sau la standarde aferente care nu sunt adaptate la cerințele clienților.

Organismul notificat pune la dispoziția publicului declarațiile de interese ale personalului său de conducere de nivel superior și ale personalului responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității. Autoritatea națională verifică dacă organismul notificat respectă dispozițiile de la prezentul punct și raportează Comisiei de două ori pe an în deplină transparență.

1.2.4. Imparțialitatea organismelor notificate, a personalului lor de conducere de nivel superior, a personalului responsabil cu evaluarea **și a subcontractanților** este garantată. Remunerația personalului de conducere de nivel superior, a personalului responsabil cu evaluarea **și a subcontractanților** organismului notificat nu depinde de rezultatele evaluărilor.

1.2.6. Organismul notificat se asigură că activitățile filialelor sale, ale subcontractanților săi sau ale oricărui organism asociat nu afectează independența, imparțialitatea sau obiectivitatea activităților sale de evaluare a conformității și documentează acest fapt. ***Organismul notificat prezintă dovezi autorității naționale care demonstrează respectarea acestui punct.***

1.3. Confidențialitate

Personalul unui organism notificat respectă secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în temeiul prezentului regulament, **numai în cazuri justificate** și cu excepția raportului cu autoritățile naționale responsabile de organismele notificate, autoritățile competente sau Comisia. Drepturile de autor sunt protejate. În acest scop, organismul notificat dispune de proceduri documentate.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1.5. Cerințe financiare

Organismul notificat are la dispoziție resursele financiare necesare pentru a-și desfășura activitățile de evaluare a conformității și operațiunile legate de activitățile conexe. El documentează capacitatea sa financiară și viabilitatea sa economică sustenabilă și oferă dovezi în acest sens, ținând seama de circumstanțele specifice în cursul unei faze inițiale de demarare a activității.

1.6. Participarea la activitățile de coordonare

1.6.1. Organismul notificat participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate sau se asigură că personalul său responsabil cu evaluarea este informat în legătură cu acestea și că personalul său responsabil cu evaluarea și cu procesul decizional este informat cu privire la legislația relevantă și la documentele privind orientarea și cele mai bune practici adoptate în cadrul prezentului regulament.

2. CERINȚE PRIVIND CONTROLUL CALITĂȚII

2.2. Sistemul de control al calității al organismului notificat abordează cel puțin următoarele:

- politicile de alocare a personalului în funcție de activități, precum și responsabilitățile acestuia;
- procesul de luare a deciziilor în conformitate cu sarcinile, responsabilitățile și rolul personalului de conducere de nivel superior și ale altor categorii de personal al organismului notificat;
- controlul documentelor;
- controlul evidențelor;
- reexaminarea gestionării;
- audituri interne;
- acțiuni corective și preventive;

1.5. Cerințe financiare

Organismul notificat, **inclusiv filialele acestuia**, are la dispoziție resursele financiare necesare pentru a-și desfășura activitățile de evaluare a conformității și operațiunile legate de activitățile conexe. El documentează capacitatea sa financiară și viabilitatea sa economică sustenabilă și oferă dovezi în acest sens, ținând seama de circumstanțele specifice în cursul unei faze inițiale de demarare a activității.

1.6. Participarea la activitățile de coordonare

1.6.1. Organismul notificat participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate sau se asigură că personalul său responsabil cu evaluarea, **inclusiv subcontractanții**, este informat **și format** în legătură cu acestea și că personalul său responsabil cu evaluarea și cu procesul decizional este informat cu privire la legislația relevantă, **la standardele** și la documentele privind orientarea și cele mai bune practici adoptate în cadrul prezentului regulament. **Organismul notificat păstrează o înregistrare a acțiunilor întreprinse vizând informarea personalului său.**

2. CERINȚE PRIVIND CONTROLUL CALITĂȚII

2.2. Sistemul de control al calității al organismului notificat **și subcontractanții acestuia** abordează cel puțin următoarele:

- politicile de alocare a personalului în funcție de activități, precum și responsabilitățile acestuia;
- procesul de luare a deciziilor în conformitate cu sarcinile, responsabilitățile și rolul personalului de conducere de nivel superior și ale altor categorii de personal al organismului notificat;
- controlul documentelor;
- controlul evidențelor;
- reexaminarea gestionării;
- audituri interne;
- acțiuni corective și preventive;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie	Amendamentul
— plângeri și contestații.	— plângeri și contestații;
	— formare profesională continuă.

Amendamentul 295

Propunere de regulament

Anexa VI – punctul 3.1

Textul propus de Comisie	Amendamentul
3.1.1. Un organism notificat este capabil să realizeze toate sarcinile care i-au fost atribuite prin prezentul regulament cu cel mai înalt grad de integritate profesională și competență tehnică necesară în domeniul specific, indiferent dacă sarcinile respective sunt realizate chiar de organismul notificat sau în numele său și pe răspunderea sa. În special, acesta dispune de personalul necesar și deține sau are acces la toate echipamentele și instalațiile necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător sarcinile tehnice și administrative care decurg din activitățile de evaluare a conformității în legătură cu care a fost notificat. Acest lucru presupune că organismul dispune, în cadrul organizației sale, de suficient personal științific cu experiență și cunoștințe suficiente pentru a evalua funcționalitatea medicală și performanța dispozitivelor pentru care a fost notificat, având în vedere cerințele prezentului regulament și, în special, cele prevăzute în anexa I.	3.1.1. Un organism notificat și subcontractanții acestuia sunt capabili să realizeze toate sarcinile care le-au fost atribuite prin prezentul regulament cu cel mai înalt grad de integritate profesională și competență tehnică necesară în domeniul specific, indiferent dacă sarcinile respective sunt realizate chiar de organismul notificat sau în numele său și pe răspunderea sa. În conformitate cu articolul 35, această cerință este monitorizată pentru a se garanta calitatea necesară. În special, acesta dispune de personalul necesar și deține sau are acces la toate echipamentele și instalațiile necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător sarcinile tehnice, științifice și administrative care decurg din activitățile de evaluare a conformității în legătură cu care a fost notificat. Acest lucru presupune disponibilitatea permanentă a unui număr suficient de personal științific în cadrul organizației sale care posedă experiență, studii universitare atestate și cunoștințe suficiente pentru a evalua funcționalitatea medicală și performanța dispozitivelor pentru care a fost notificat, având în vedere cerințele prezentului regulament și, în special, cele prevăzute în anexa I. Se utilizează personal intern permanent. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 30, organismele notificate au dreptul să angajeze experți externi în mod ad hoc și cu titlu temporar, cu condiția să pună la dispoziția publicului lista experților în cauză, precum și declarațiile lor de interese și sarcinile concrete de care răspund. Organismele notificate efectuează inspecții neanunțate cel puțin o dată pe an în toate locurile de producție a dispozitivelor medicale pe care le evaluează. Organismul notificat responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare înștiințează celelalte state membre cu privire la rezultatele inspecțiilor anuale efectuate. Aceste rezultate sunt înregistrate într-un raport.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

3.1.2. De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse în legătură cu care este notificat, un organism notificat dispune în cadrul organizației sale de personalul administrativ, tehnic și științific necesar având cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare referitoare la dispozitivele medicale și la tehnologiile corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității, inclusiv evaluarea datelor clinice.

3.1.3. Organismul notificat documentează în mod clar domeniul de aplicare și limitele sarcinilor, responsabilităților și competențelor în ceea ce privește personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității și informează în acest sens personalul responsabil cu acestea.

Amendamentul

În plus, este nevoie să se prezinte autorității naționale responsabile implicate o sinteză cu inspecțiile anuale efectuate.

3.1.2. De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse în legătură cu care este notificat, un organism notificat dispune în cadrul organizației sale de personalul administrativ, tehnic și științific necesar având cunoștințe **medicale**, tehnice **și, dacă este cazul, farmaceutice** și experiență suficientă și corespunzătoare referitoare la dispozitivele medicale, **precum** și de tehnologiile corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității, inclusiv evaluarea datelor clinice **sau aprecierea unei evaluări efectuate de un subcontractant.**

3.1.3. Organismul notificat documentează în mod clar domeniul de aplicare și limitele sarcinilor, responsabilităților și competențelor în ceea ce privește personalul, **inclusiv eventualii subcontractanți, filiale și experți externi**, implicat în activitățile de evaluare a conformității și informează în acest sens personalul în cauză.

3.1.3.a Organismul notificat pune la dispoziția Comisiei și, la cerere, a altor părți lista personalului său implicat în activități de evaluare a conformității, precum și cunoștințele de specialitate ale acestuia. Această listă se actualizează constant.

Amendamentul 296

Propunere de regulament

Anexa VI – punctul 3.2

Textul propus de Comisie

3.2.1. Organismul notificat stabilește și documentează criteriile de calificare și procedurile de selecție și autorizare a persoanelor implicate în activitățile de evaluare a conformității (cunoștințe, experiență și alte competențe necesare), precum și formarea necesară (formarea inițială și continuă). Criteriile de calificare se referă la diverse funcții în cadrul procesului de evaluare a conformității (de exemplu, audit, evaluarea/testarea produsului, dosarul de proiectare/revizuirea dosarelor, procesul de luare a deciziilor), precum și la dispozitivele, tehnologiile și domeniile (de exemplu, biocompatibilitate, sterilizare, țesuturi și celule de origine umană sau animală, evaluare clinică) care intră în sfera de aplicare a desemnării.

3.2.2. Criteriile de calificare se referă la domeniul de aplicare al desemnării organismului notificat în conformitate cu descrierea domeniului de aplicare utilizată de statul membru pentru notificarea menționată la articolul 33, oferind un grad de detaliere suficient pentru calificarea necesară în cadrul subdiviziunilor descrierii domeniului de aplicare.

Amendamentul

3.2.1. **MDCG** stabilește și documentează **principiile competenței la nivel înalt** și criteriile de calificare și procedurile de selecție și autorizare a persoanelor implicate în activitățile de evaluare a conformității (cunoștințe, experiență și alte competențe necesare), precum și formarea necesară (formarea inițială și continuă). Criteriile de calificare se referă la diverse funcții în cadrul procesului de evaluare a conformității (de exemplu, audit, evaluarea/testarea produsului, dosarul de proiectare/revizuirea dosarelor, procesul de luare a deciziilor), precum și la dispozitivele, tehnologiile și domeniile (de exemplu, biocompatibilitate, sterilizare, țesuturi și celule de origine umană sau animală, evaluare clinică, gestionarea riscurilor) care intră în sfera de aplicare a desemnării.

3.2.2. Criteriile de calificare se referă la domeniul de aplicare al desemnării organismului notificat în conformitate cu descrierea domeniului de aplicare utilizată de statul membru pentru notificarea menționată la articolul 33, oferind un grad de detaliere suficient pentru calificarea necesară în cadrul subdiviziunilor descrierii domeniului de aplicare.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Sunt definite criterii specifice de calificare pentru evaluarea aspectelor privind biocompatibilitatea, evaluarea clinică și a diferitelor tipuri de procese de sterilizare.

3.2.3. Personalul responsabil cu autorizarea altor membri ai personalului în vederea efectuării unor activități specifice de evaluare a conformității și personalul care deține responsabilitatea generală pentru revizuirea finală și procesul de luare a deciziilor privind certificarea este angajat chiar de către organismul notificat și nu este subcontractat. Acest personal, în ansamblu, trebuie să dețină cunoștințe și experiență dovedite în următoarele domenii:

- legislația Uniunii referitoare la dispozitivele medicale și documentele de orientare relevante;
- procedurile de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament;
- o gamă largă tehnologii legate de dispozitivele medicale, industria dispozitivelor medicale și proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale;
- sistemul de control al calității al organismului notificat și procedurile aferente;
- tipurile de calificări (cunoștințe, experiență și alte competențe) necesare pentru efectuarea de evaluări ale conformității în ceea ce privește dispozitivele medicale, precum și criteriile de calificare relevante;
- formarea relevantă pentru personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității în ceea ce privește dispozitivele medicale;
- capacitatea de a întocmi certificate, evidențe și rapoarte care să demonstreze că evaluările conformității au fost efectuate în mod adecvat.

Amendamentul

Sunt definite criterii specifice de calificare pentru evaluarea aspectelor privind biocompatibilitatea, **siguranța**, evaluarea clinică și a diferitelor tipuri de procese de sterilizare.

3.2.3. Personalul responsabil cu autorizarea altor membri ai personalului în vederea efectuării unor activități specifice de evaluare a conformității și personalul care deține responsabilitatea generală pentru revizuirea finală și procesul de luare a deciziilor privind certificarea este angajat chiar de către organismul notificat și nu este subcontractat. Acest personal, în ansamblu, trebuie să dețină cunoștințe și experiență dovedite în următoarele domenii:

- legislația Uniunii referitoare la dispozitivele medicale și documentele de orientare relevante;
- procedurile de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament;
- o gamă largă tehnologii legate de dispozitivele medicale, industria dispozitivelor medicale și proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale;
- sistemul de control al calității al organismului notificat și procedurile aferente;
- tipurile de calificări (cunoștințe, experiență și alte competențe) necesare pentru efectuarea de evaluări ale conformității în ceea ce privește dispozitivele medicale, precum și criteriile de calificare relevante;
- formarea relevantă pentru personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității în ceea ce privește dispozitivele medicale;
- capacitatea de a întocmi certificate, înregistrări și rapoarte care să demonstreze că evaluările conformității au fost efectuate în mod adecvat;
- **cel puțin trei ani de experiență corespunzătoare în domeniul evaluării conformității în cadrul unui organism notificat,**
- **vechime/experiență corespunzătoare în evaluarea conformității în temeiul prezentului regulament sau al directivelor aplicabile anterior, pe o perioadă de cel puțin trei ani în cadrul unui organism notificat. Este interzis ca personalul organismului notificat implicat în deciziile de certificare să fi fost implicat în evaluarea conformității în legătură cu care trebuie să se adopte o decizie de certificare.**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

3.2.4. Organismele notificate au la dispoziție personal cu expertiză clinică. Acest personal este integrat în procesul decizional al organismului notificat în mod constant pentru:

- a identifica situațiile în care este necesară contribuția specialiștilor pentru evaluarea evaluării clinice efectuate de producător și identificarea experților calificați în mod corespunzător;
- a asigura o formare corespunzătoare experților clinici externi cu privire la cerințele relevante din prezentul regulament, actele delegate și/sau de punere în aplicare, standardele armonizate, STC și documentele de orientare și a se asigura că experții clinici externi sunt pe deplin informați cu privire la contextul și implicațiile evaluării lor și ale consilierii oferite;
- a putea discuta pe marginea **datelor clinice cuprinse în evaluarea clinică a producătorului** cu producătorul și cu experții clinici externi și pentru a oferi orientări adecvate experților clinici externi cu privire la evaluarea evaluării clinice;
- a fi în măsură să conteste din punct de vedere științific datele clinice prezentate, precum și rezultatele evaluării efectuate de experții clinici externi cu privire la evaluarea clinică a producătorului;
- a fi în măsură să stabilească comparabilitatea și coerența evaluărilor clinice efectuate de experții clinici;
- a fi în măsură să ia o decizie obiectivă bazată pe criterii clinice privind evaluarea evaluării clinice a producătorului și să formuleze o recomandare adresată factorului de decizie al organismului notificat.

Amendamentul

3.2.4. **Experți clinici:** organismele notificate au la dispoziție personal cu **cunoștințe de specialitate în conceperea investigațiilor clinice, statistica medicală, gestionarea pacienților clinici și bunele practici clinice în domeniul investigațiilor clinice. Se utilizează personal „intern” permanent. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 30, organismele notificate au dreptul să angajeze experți externi în mod ad hoc și cu titlu temporar, cu condiția să pună la dispoziția publicului lista experților în cauză, precum și sarcinile concrete de care răspund.** Acest personal este integrat în procesul decizional al organismului notificat în mod constant pentru:

- a identifica situațiile în care este necesară contribuția specialiștilor pentru evaluarea **planurilor de investigații clinice și a** evaluării clinice efectuate de producător și pentru a identifica experți calificați în mod corespunzător;
- a asigura o formare corespunzătoare experților clinici externi cu privire la cerințele relevante din prezentul regulament, actele delegate și/sau de punere în aplicare, standardele armonizate, STC și documentele de orientare și a se asigura că experții clinici externi sunt pe deplin informați cu privire la contextul și implicațiile evaluării lor și ale recomandărilor oferite;
- a putea discuta pe marginea **raționamentului pe care se bazează concepția studiului planificat, planurile de investigații clinice și selecția intervenției de control** cu producătorul și cu experții clinici externi și pentru a oferi orientări adecvate experților clinici externi cu privire la evaluarea evaluării clinice;
- a fi în măsură să conteste din punct de vedere științific **planurile de investigații clinice și** datele clinice prezentate, precum și rezultatele evaluării efectuate de experții clinici externi cu privire la evaluarea clinică a producătorului;
- a fi în măsură să stabilească comparabilitatea și coerența evaluărilor clinice efectuate de experții clinici;
- a fi în măsură să ia o decizie obiectivă bazată pe criterii clinice privind evaluarea evaluării clinice a producătorului și să formuleze o recomandare adresată factorului de decizie al organismului notificat;
- **a asigura independența și obiectivitatea și a identifica potențialele conflicte de interese.**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

3.2.5. Personalul responsabil **cu** efectuarea **reexaminării** legate de produse (de exemplu, **reexaminarea** dosarului de proiectare, **reexaminarea** sau examinarea de tip a **documentației** tehnice, inclusiv aspecte cum ar fi evaluarea clinică, siguranța biologică, sterilizarea, validarea **software**) **deține** următoarele calificări **dovedite**:

- absolvirea cu succes a unei universități sau o diplomă de absolvire a unui colegiu tehnic sau o calificare echivalentă într-un domeniu de studii relevant, de exemplu, medicină, științe naturale sau inginerie;
- patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în sectoarele conexe (de exemplu, sectorul industrial, audit, asistență medicală, experiență în cercetare), doi ani din această experiență fiind în domeniul proiectării, producției, testării sau utilizării dispozitivului sau tehnologiei care urmează a fi evaluat(ă) sau într-un domeniu legat de aspectele științifice care urmează a fi evaluate;
- cunoștințe adecvate privind cerințele generale în materie de siguranță și funcționare prevăzute în anexa I, precum și actele delegate și/sau de punere în aplicare aferente, standardele armonizate, STC și documentele de orientare;
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive medicale;

3.2.6. Personalul responsabil cu efectuarea de audituri ale sistemului producătorului de control al calității deține următoarele calificări dovedite:

- absolvirea cu succes a unei universități sau o diplomă de absolvire a unui colegiu tehnic sau o calificare echivalentă într-un domeniu de studii relevant, de exemplu, medicină, științe naturale sau inginerie;
- patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în sectoarele conexe (de exemplu, sectorul industrial, audit, asistență medicală, experiență de cercetare), doi ani din această experiență fiind în domeniul gestionării calității

Amendamentul

3.2.5. **Evaluatorii de produs:** personalul responsabil **de** efectuarea **analizelor** legate de produse (de exemplu, **analiza** dosarului de proiectare, **analiza** sau examinarea de tip a **documentației** tehnice, inclusiv aspecte cum ar fi evaluarea clinică, siguranța biologică, sterilizarea, validarea **programelor informatice**) **deține, printre altele,** următoarele calificări **de specialitate**:

- absolvirea cu succes a unei universități sau o diplomă de absolvire a unui colegiu tehnic sau o calificare echivalentă într-un domeniu de studii relevant, de exemplu, medicină, științe naturale sau inginerie;
- patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în sectoarele conexe (de exemplu, sectorul industrial, audit, asistență medicală, experiență în cercetare), doi ani din această experiență fiind în domeniul proiectării, producției, testării sau utilizării dispozitivului **(astfel cum este definit în cadrul unui grup de dispozitive generice)** sau tehnologiei care urmează a fi evaluat(ă) sau într-un domeniu legat de aspectele științifice care urmează a fi evaluate;
- cunoștințe adecvate privind cerințele generale de siguranță și performanță prevăzute în anexa I, precum și actele delegate și/sau de punere în aplicare aferente, standardele armonizate, STC și documentele de orientare;
- **calificări în domenii tehnice sau științifice (de exemplu sterilizare, biocompatibilitate, țesut de origine animală, țesut de origine umană, programe informatice, siguranță funcțională, evaluare clinică, siguranță electrică, ambalare);**
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive medicale;
- **cunoștințe și experiență adecvate în evaluarea clinică.**

3.2.6. **Auditorii:** personalul responsabil de efectuarea de audituri ale sistemului producătorului de control al calității deține, **printre altele,** următoarele calificări **de specialitate**:

- absolvirea cu succes a unei universități sau o diplomă de absolvire a unui colegiu tehnic sau o calificare echivalentă într-un domeniu de studii relevant, de exemplu, medicină, științe naturale sau inginerie;
- patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în sectoarele conexe (de exemplu, sectorul industrial, audit, asistență medicală, experiență de cercetare), doi ani din această experiență fiind în domeniul gestionării calității;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- *cunoașterea adecvată a tehnologiilor, cum ar fi cele definite de codul IAF/EAC sau de un cod echivalent.*

Amendamentul 297

Propunere de regulament

Anexa VI – punctul 3.4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3.4. Subcontractanții și experții externi

3.4. Subcontractanții și experții externi

3.4.1. Fără a aduce atingere limitărilor care decurg din secțiunea 3.2., organismele notificate pot subcontracta părți clar definite ale activităților de evaluare a conformității. Nu este permisă subcontractarea auditării sistemelor de control al calității sau a reexaminărilor legate de produse în totalitatea lor.

3.4.1. Fără a aduce atingere limitărilor care decurg din secțiunea 3.2., organismele notificate pot subcontracta părți clar definite ale activităților de evaluare a conformității **în special atunci când expertiza clinică este limitată**. Nu este permisă subcontractarea auditării sistemelor de control al calității sau a reexaminărilor legate de produse în totalitatea lor.

3.4.2. În cazul în care un organism notificat subcontractează activități de evaluare a conformității, fie către o organizație, fie către o persoană fizică, el dispune de o politică care descrie condițiile în care poate avea loc subcontractarea. Orice subcontractare sau consultare a experților externi este documentată în mod adecvat și face obiectul unui acord scris care vizează, între altele, confidențialitatea și conflictul de interese.

3.4.2. În cazul în care un organism notificat subcontractează activități de evaluare a conformității, fie către o organizație, fie către o persoană fizică, el dispune de o politică care descrie condițiile în care poate avea loc subcontractarea. Orice subcontractare sau consultare a experților externi este documentată în mod adecvat, **este pusă la dispoziția publicului** și face obiectul unui acord scris care vizează, între altele, confidențialitatea și conflictul de interese.

3.4.3. Atunci când se recurge la subcontractanți sau experți externi în contextul evaluării conformității, în special în legătură cu dispozitive medicale sau tehnologii noi, invazive sau implantabile, organismul notificat dispune de competențe proprii adecvate în fiecare domeniu de produse pentru care este desemnat să conducă evaluarea conformității, pentru a verifica relevanța și valabilitatea opiniilor experților și a adopta decizia cu privire la certificare.

3.4.3. Atunci când se recurge la subcontractanți sau experți externi în contextul evaluării conformității, în special în legătură cu dispozitive medicale sau tehnologii noi, invazive sau implantabile, organismul notificat dispune de competențe proprii adecvate în fiecare domeniu de produse, **tratament sau specialitate medicală** pentru care este desemnat să conducă evaluarea conformității, pentru a verifica relevanța și valabilitatea opiniilor experților și a adopta decizia cu privire la certificare.

3.4.4a. Politicile și procedurile de la punctele 3.4.2 și 3.4.4 se comunică autorității naționale înainte de orice subcontractare.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 298

Propunere de regulament

Anexa VI – alineatul 3 – punctul 3.5 – subpunctul 3.5.2

Textul propus de Comisie

3.5.2. El revizuieste competența personalului său și identifică nevoile de formare, pentru a menține nivelul necesar de calificare și de cunoștințe.

Amendamentul

3.5.2. El revizuieste competența personalului său, identifică nevoile de formare și asigură în consecință luarea măsurilor necesare, pentru a menține nivelul necesar de calificare și de cunoștințe.

Amendamentul 299

Propunere de regulament

Anexa VI – punctul 3.5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3.5.a Cerințe suplimentare pentru organismele notificate speciale**3.5 a 1. Experți clinici pentru organisme notificate speciale**

Organismele notificate speciale au la dispoziție personal cu cunoștințe de specialitate în conceperea investigațiilor clinice, statistica medicală, gestionarea pacienților clinici, în bunele practici clinice în domeniul investigațiilor clinice și farmacologie. Se utilizează personal intern permanent. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 30, organismele notificate au dreptul să angajeze experți externi în mod ad hoc și cu titlu temporar, cu condiția să pună la dispoziția publicului lista experților în cauză, precum și sarcinile concrete de care răspund. Acest personal este integrat în procesul decizional al organismului notificat în mod constant pentru:

- *a identifica situațiile în care este necesară contribuția specialiștilor pentru evaluarea planurilor de investigații clinice și a evaluării clinice efectuate de producător și pentru a identifica experți calificați în mod corespunzător;*
- *a asigura o formare corespunzătoare experților clinici externi cu privire la cerințele relevante din prezentul regulament, actele delegate și/sau de punere în aplicare, standardele armonizate, STC și documentele de orientare și a se asigura că experții clinici externi sunt pe deplin informați cu privire la contextul și implicațiile evaluării lor și ale consilierii oferite;*

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- a putea discuta pe marginea raționamentului pe care se bazează concepția studiului planificat, planurile de investigații clinice și selecția intervenției de control cu producătorul și cu experții clinici externi și pentru a oferi orientări adecvate experților clinici externi cu privire la evaluarea evaluării clinice;
- a fi în măsură să conteste din punct de vedere științific planurile de investigații clinice și datele clinice prezentate, precum și rezultatele evaluării efectuate de experții clinici externi cu privire la evaluarea clinică a producătorului;
- a fi în măsură să stabilească comparabilitatea și coerența evaluărilor clinice efectuate de experții clinici;
- a fi în măsură să ia o decizie obiectivă bazată pe criterii clinice privind evaluarea evaluării clinice a producătorului și să formuleze o recomandare adresată factorului de decizie al organismului notificat;
- a oferi o înțelegere a substanțelor active.
- a asigura independența și obiectivitatea și a identifica potențialele conflicte de interese.

3.5 a 2. Experți în produse pentru organisme notificate speciale

Personalul responsabil de efectuarea reexaminării legate de produse (de exemplu, reexaminarea dosarului de proiectare, reexaminarea sau examinarea de tip a documentației tehnice) pentru dispozitivele menționate la articolul 43a deține următoarele calificări dovedite de specialist în produse:

- îndeplinesc cerințele stabilite mai sus pentru evaluatorii de produs;
- au studii academice avansate într-un domeniu relevant pentru dispozitivele medicale sau au șase ani de experiență relevantă în domeniul dispozitivelor medicale sau în sectoare conexe;
- au capacitatea de a identifica riscurile cheie ale produselor în categoriile de produse ale specialistului, fără o referință anterioară la specificațiile producătorului sau analize de risc;
- are capacitatea de a evalua în funcție de cerințele esențiale, în absența standardelor armonizate sau stabilite la nivel național;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- *experiența profesională trebuie să provină din prima categorie de produse pe care se bazează calificările sale și care este pertinentă pentru categoria de produse pentru care a fost desemnat organismul notificat, având un nivel suficient de cunoștințe și experiență pentru a putea analiza amănunțit concepția, validarea, testarea de verificare și utilizarea clinică, având o înțelegere solidă a concepției, producției, testării, utilizării clinice și a riscurilor legate de un astfel de dispozitiv;*
- *lipsa unei experiențe profesionale în alte categorii de produse strâns legate de prima categorie de produse poate fi înlocuită prin programe interne de formare care vizează anumite produse;*
- *pentru specialiștii în produse care au calificări în anumite tehnologii, cum ar fi sterilizarea, țesuturile și celulele de origine umană și animală sau produsele combinate, experiența profesională trebuie să fie dobândită în domeniul tehnologic respectiv, care să fie pertinent pentru sectorul în care a fost desemnat organismul notificat.*

Pentru fiecare categorie de produse în care a fost desemnat organismul notificat special va dispune de cel puțin doi specialiști în produse, dintre care cel puțin unul intern, pentru analiza dispozitivelor menționate la articolul 43a (nou) alineatul (1). Pentru dispozitivele în cauză, organismul trebuie să dispună de specialiști interni în domeniile tehnologice desemnate (de exemplu, produsele combinate, sterilizarea, țesuturi și celule de origine umană sau animală) care se încadrează în domeniul de aplicare al notificării.

3.5 a 3. Formarea specialiștilor în produse

Specialiștii în produse urmează un curs de formare de minim 36 de ore în domeniul dispozitivelor medicale, al reglementărilor privind dispozitivele medicale și principiile de evaluare și certificare, inclusiv formarea în vederea verificării unui produs fabricat.

Pentru ca un specialist în produse să atingă nivelul de calificare necesar, organismul notificat asigură formarea sa adecvată în procedurile pertinente pentru sistemul de control al calității al organismului notificat, încadrându-l într-un program de formare care constă în asistarea la un număr suficient de analize de dosare de concepție efectuate sub supraveghere și evaluate de colegi de același rang, urmată de o analiză completă și independentă.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Pentru fiecare categorie de produse pentru care se solicită calificare, organismul notificat trebuie să prezinte dovada cunoștințelor necesare în categoria de produse. Pentru prima categorie de produse se examinează cel puțin cinci dosare de concepție (cel puțin două dintre acestea reprezentând cereri inițiale sau extinderi semnificative ale certificării). Pentru calificări ulterioare în noi categorii de produse, trebuie demonstrat un nivel adecvat de cunoștințe și experiență legate de produsul în cauză.

3.5 a 4. Calificarea de întreținere pentru specialiștii în produse

Calificările specialiștilor în produse se revizuiesc anual; se demonstrează cel puțin patru analize de dosare de concepție, indiferent de numărul categoriilor de produse pentru care sunt deținute calificări, ca o valoare medie pe patru ani. Analiza unor schimbări semnificative aduse concepției aprobate (care nu sunt revizui complete) reprezintă 50 %, la fel ca și examinările supravegheate.

Specialistul în produse trebuie să prezinte în permanență dovada cunoștințelor sale privind ultimele evoluții privind produsul și să stabilească un bilanț în fiecare categorie de produs pentru care există calificare. Trebuie să se facă dovada unei formări anuale privind ultima situație a reglementărilor, standardelor armonizate, documentelor de orientare relevante, evaluării clinice, evaluării performanțelor și a cerințelor STC.

Dacă nu sunt respectate cerințele pentru reînnoirea calificării, calificarea se suspendă. După suspendare, următoarea analiză a dosarului de concepție se face sub supraveghere și recalificarea se confirmă pe baza rezultatelor acestei analize.

Amendamentul 300

Propunere de regulament

Anexa VI – punctul 4.1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4.1. Procesul decizional al organismului notificat trebuie să fie documentat în mod clar, inclusiv **procedurile pentru** eliberarea, suspendarea, re acordarea, retragerea sau refuzul certificatelor de evaluare a conformității, modificarea sau restricționarea lor și emiterea suplimentelor.

4.1. Procesul decizional al organismului notificat trebuie să fie **transparent și** documentat în mod clar, **iar rezultatele acestui proces trebuie să fie puse la dispoziția publicului**, inclusiv eliberarea, suspendarea, re acordarea, retragerea sau refuzul certificatelor de evaluare a conformității, modifica re sau restricționarea lor și emiterea suplimentelor.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 301
Propunere de regulament
Anexa VI – punctul 4.3

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
4.3. Organismul notificat dispune de proceduri documentate care vizează cel puțin următoarele elemente:	4.3. Organismul notificat dispune de proceduri documentate, disponibile publicului , care vizează cel puțin următoarele elemente:
— cererea de evaluare a conformității de către un producător sau de către un reprezentant autorizat,	— cererea de evaluare a conformității de către un producător sau de către un reprezentant autorizat,
— prelucrarea cererii, inclusiv verificarea integrității documentației, calificarea produsului ca dispozitiv medical și clasificarea sa,	— prelucrarea cererii, inclusiv verificarea integrității documentației, calificarea produsului ca dispozitiv medical și clasificarea sa, precum și durata recomandată pentru desfășurarea evaluării de conformitate ,

Amendamentul 302
Propunere de regulament
Anexa VI – punctul 4 a (nou)

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	4a. Durata recomandată pentru evaluările de conformitate desfășurate de organismele notificate
	4a.1. Organismele notificate identifică durata auditului pentru prima și a doua etapă a auditurilor inițiale, precum și auditurile de supraveghere pentru fiecare solicitant și client certificat;
	4a.2. Durata auditului este stabilită, printre altele, pe baza numărului efectiv de angajați ai organizației, complexitatea proceselor din cadrul organizației, natura și caracteristicile dispozitivelor medicale incluse în domeniul de aplicare al auditului și diferențele tehnologii care sunt utilizate pentru producția și controlul dispozitivelor medicale. Durata auditului poate să fie ajustată pe baza factorilor semnificativi care se aplică în mod unic organizației care urmează să fie auditată. Organismul notificat se asigură că o variație în durata auditului nu compromite eficacitatea acestuia.
	4a.3. Durata oricărui audit planificat la fața locului nu este mai mică de un auditor/zi.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a.4. Certificarea unor situri multiple în temeiul unui singur sistem de asigurare a calității nu se bazează pe un sistem de eșantionare.

Amendamentul 303**Propunere de regulament****Anexa VII – partea III – punctul 4 – subpunctul 4.4 – paragraful 1 – liniuța 2**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

— sunt destinate să fie utilizate în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III,

— sunt destinate să fie utilizate în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III, **cu excepția suturilor și a capselor.**

Amendamentul 304**Propunere de regulament****Anexa VII – partea III – punctul 6 – subpunctul 6.7 – paragraful 1**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Toate dispozitivele care încorporează sau constau **din** nanomateriale fac parte din **clasa III cu excepția situației în care nanomaterialul este încapsulat sau legat într-o asemenea manieră încât nu poate fi eliberat în corpul pacientului sau al utilizatorului atunci când dispozitivul este utilizat în limitele scopului preconizat.**

Toate dispozitivele care încorporează sau constau **în** nanomateriale **destinate să fie eliberate în mod intenționat în corpul uman** fac parte din **clasa III.**

Amendamentul 305**Propunere de regulament****Anexa VII – partea III – punctul 6 – subpunctul 6.8**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6.8. Regula 20**eliminat**

Toate dispozitivele destinate să fie utilizate pentru afereză, cum ar fi aparatura de afereză, seturi, conectori și soluții, fac parte din clasa III.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 306**Propunere de regulament****Anexa VII – partea III – punctul 6 – subpunctul 6.9 – regula 21***Textul propus de Comisie***6.9. Regula 21**

Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe menite să fie ingerate, inhalate sau administrate rectal sau vaginal și care sunt absorbite sau dispersate în corpul uman fac parte din clasa III.

*Amendamentul***eliminat****Amendamentul 307****Propunere de regulament****Anexa VIII – partea 3 – punctul 3.2 – paragraful 1***Textul propus de Comisie*

3.2. Aplicarea sistemului de control al calității garantează faptul că dispozitivele sunt conforme cu dispozițiile prezentului regulament aplicabile acestora în fiecare etapă, de la proiectare până la inspecția finală. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător privind sistemul său de control al calității sunt documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de politici și proceduri scrise, cum ar fi programele în materie de calitate, planurile în materie de calitate, manualele referitoare la calitate și evidențele privind calitatea.

Amendamentul

3.2. Aplicarea sistemului de control al calității garantează faptul că dispozitivele sunt conforme cu dispozițiile prezentului regulament aplicabile acestora în fiecare etapă, de la proiectare până la inspecția finală **și livrare**. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător privind sistemul său de control al calității sunt documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de politici și proceduri scrise, cum ar fi programele în materie de calitate, planurile în materie de calitate, manualele referitoare la calitate și evidențele privind calitatea.

Amendamentul 308**Propunere de regulament****Anexa VIII – punctul 3 – subpunctul 3.2 – paragraful 2 – litera d – liniuța 2***Textul propus de Comisie*

— procedurile de identificare a produsului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație;

Amendamentul

— procedurile de identificare **și trasabilitate** a produsului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 309

Propunere de regulament

Anexa VIII – punctul 4 – subpunctul 4.1

Textul propus de Comisie

4.1. Scopul supravegherii este de a garanta că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile impuse de sistemul de control al calității aprobat.

Amendamentul

4.1. Scopul supravegherii este de a garanta că producătorul îndeplinește în mod corespunzător **toate** obligațiile impuse de sistemul de control al calității aprobat.

Amendamentul 310

Propunere de regulament

Anexa VIII – subpunctul 4.4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Organismul notificat efectuează în mod aleatoriu inspecții neanunțate **în fabricile producătorului și**, dacă este cazul, ale furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului, **care pot fi combinate cu evaluarea periodică a supravegherii menționate în secțiunea 4.3. sau pot fi realizate în plus față de această evaluare a supravegherii. Organismul notificat elaborează un plan pentru inspecțiile neanunțate care nu este adus la cunoștința producătorului.**

Amendamentul

Organismul notificat efectuează în mod aleatoriu, **cel puțin o dată la cinci ani și pentru fiecare producător și grup de dispozitive generice**, inspecții neanunțate **la unitățile de producție relevante și**, dacă este cazul, **la cele** ale furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului. Organismul notificat elaborează un plan pentru inspecțiile neanunțate care **prevede cel puțin o inspecție pe an și care** nu este adus la cunoștința producătorului. **În timpul acestor inspecții organismul notificat efectuează sau cere să se efectueze testări pentru a verifica dacă sistemul de control al calității funcționează în mod corespunzător. El prezintă producătorului un raport de inspecție și un raport de test.**

Amendamentul 311

Propunere de regulament

Anexa VIII – punctul 4 – subpunctul 4.4 – paragraful 3

Textul propus de Comisie

Organismul notificat furnizează producătorului un raport de inspecție care include, după caz, rezultatul controlului prin sondaj.

Amendamentul

Organismul notificat furnizează producătorului un raport de inspecție care include, după caz, rezultatul controlului prin sondaj. **Acest raport se publică.**

Mărti, 22 octombrie 2013

Amendamentul 312

Propunere de regulament

Anexa VIII – punctul 4 – subpunctul 4.5 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazul dispozitivelor clasificate în clasa III, evaluarea supravegherii include, de asemenea, o verificare a părților și/sau a materialelor aprobate care sunt esențiale pentru integritatea dispozitivului, inclusiv, după caz, coerența între cantitățile de părți și/sau materiale produse sau achiziționate și cantitățile de produse finite.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 313

Propunere de regulament

Anexa VIII – subpunctul 5.3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Organismul notificat examinează cererea recurând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

Amendamentul

Organismul notificat examinează cererea recurând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză. **Organismul notificat se asigură că în cererea sa, producătorul prezintă o descriere corespunzătoare a conceptului, fabricării și performanțelor dispozitivului, care să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele prevăzute în prezentul regulament. Organismele notificate fac comentarii legate de conformitatea următoarelor elemente:**

- **descrierea generală a produsului;**
- **specificațiile de proiectare, inclusiv o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini principalele cerințe;**
- **procedurile sistematice utilizate pentru procesul de proiectare și tehnicile utilizate pentru a controla, monitoriza și verifica proiectarea dispozitivului.**

Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 314

Propunere de regulament

Anexa VIII – punctul 5 – subpunctul 5.3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- 5.3 a. În cazul dispozitivelor din clasa III, partea clinică a dosarului este evaluată de un expert clinic corespunzător dintre cei menționați în lista elaborată de MDCG conform articolului 80 litera (g).

Amendamentul 315

Propunere de regulament

Anexa VIII – punctul 8 – teza introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

8. Pentru o perioadă **de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani, de** la data **introducerii pe piață a ultimului produs**, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

8. Pentru o perioadă cel puțin **echivalentă cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10 ani de** la data **lansării produsului de către producător**, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

Amendamentul 316

Propunere de regulament

Anexa IX – punctul 7 – paragraful 1 – teza introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Pentru o perioadă **de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani, de** la data **introducerii pe piață a ultimului produs**, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

Pentru o perioadă cel puțin **echivalentă cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10 ani de** la data **lansării produsului de către producător**, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 317

Propunere de regulament

Anexa X – partea A – punctul 4 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

În cazul unor dispozitive clasificate în clasa III, supravegherea cuprinde, de asemenea, o verificare a coerenței între cantitatea de materii prime sau componente esențiale produse sau achiziționate aprobate pentru tipul în cauză și cantitatea de produse finite.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 318

Propunere de regulament

Anexa X – partea A – punctul 6 – paragraful 1 – teza introductivă

Textul propus de Comisie

Pentru o perioadă de cel puțin **cinci ani**, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani, de la data introducerii pe piață a ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

Amendamentul

Pentru o perioadă cel puțin echivalentă cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10 ani de la data lansării produsului de către producător, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

Amendamentul 319

Propunere de regulament

Anexa X – partea A – punctul 7 – subpunctul 7.5 – teza introductivă

Textul propus de Comisie

7.5. Prin derogare de la secțiunea 6, pentru o perioadă de cel puțin **cinci ani** de la **introducerea pe piață a ultimului dispozitiv**, producătorul sau reprezentantul autorizat **al acestuia păstrează** la dispoziția autorităților competente:

Amendamentul

7.5. Prin derogare de la secțiunea 6, pentru o perioadă cel puțin echivalentă cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10 ani de la data lansării produsului de către producător, producătorul sau reprezentantul său autorizat **menține** la dispoziția autorităților competente:

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 320

Propunere de regulament

Anexa X – partea B – punctul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

4. Organismul notificat efectuează **examinări și teste** adecvate pentru a **verifica conformitatea dispozitivului** cu cerințele **din regulament** prin **examinarea și testarea fiecărui** produs **astfel cum se specifică în secțiunea 5.**

Amendamentul

4. Organismul notificat efectuează **testele și probele** adecvate pentru a **evalua dacă produsul este în conformitate** cu cerințele **prezentei directive, fie** prin **teste și probe privind fiecare** produs **în conformitate cu specificațiile menționate la punctul 5, fie prin teste și probe pe bază statistică privind produsele, în conformitate cu specificațiile menționate la punctul 6.**

Amendamentul 321

Propunere de regulament

Anexa X – partea B – punctul 5 a (nou) – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Verificarea statistică a conformității

Amendamentul 322

Propunere de regulament

Anexa X – partea B – punctul 5 a – partea 5.1 (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5.1. Fabricantul pune la dispoziție produsele fabricate sub formă de loturi omogene. Dovada omogenității produselor prezentate face parte din documentația lotului.

Amendamentul 323

Propunere de regulament

Anexa X – partea B – punctul 5 a – partea 5.2 (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5.2. Din fiecare lot se prelevează un eșantion aleatoriu. Produsele care alcătuiesc eșantionul sunt examinate în mod individual și se efectuează testele fizice și de laborator adecvate definite în standardul (standardele) relevant(e) menționat(e) la articolul 6 sau teste echivalente pentru a verifica conformitatea dispozitivelor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 324

Propunere de regulament

Anexa X – partea B – punctul 5 a – partea 5.3 (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5.3. Controlul statistic al produselor se bazează pe proprietăți și/sau variabile, implicând scheme de eșantionare cu caracteristici operaționale care să asigure un nivel ridicat de siguranță și funcționare conform tehnologiilor de vârf. Schema de eșantionare se stabilește pe baza standardelor armonizate sau a unor teste echivalente enunțate la articolul 6, ținând seama de natura specifică a categoriilor de produse în cauză.

Amendamentul 325

Propunere de regulament

Anexa X – partea B – punctul 5 a – partea 5.4 (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5.4. Organismul notificat aplică sau dispune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare dispozitiv aprobat și întocmește un certificat de verificare UE a produsului cu privire la testările efectuate.

Toate produsele din lot pot fi introduse pe piață, cu excepția eventualelor produse dintre cele prelevate drept mostre care nu sunt conforme.

În cazul în care un lot este respins, organismul notificat competent ia măsurile adecvate pentru a împiedica introducerea pe piață a acestui lot.

În cazul unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.

Amendamentul 326

Propunere de regulament

Anexa X – partea B – punctul 7 – paragraful 1 – teza introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Pentru o perioadă **de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani, de** la data **introducerii pe piață a ultimului produs**, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

Pentru o perioadă cel puțin **echivalentă cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10 ani de** la data **lansării produsului de către producător**, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 327

Propunere de regulament

Anexa X – partea B – punctul 8 – subpunctul 8.4 – teza introductivă

Textul propus de Comisie

8.4. Prin derogare de la secțiunea 7, pentru o perioadă **de** cel puțin **cinci** ani de la **introducerea pe piață a ultimului dispozitiv**, producătorul sau reprezentantul autorizat **al acestuia păstrează** la dispoziția autorităților competente:

Amendamentul

8.4. Prin derogare de la secțiunea 7, pentru o perioadă cel puțin **echivalentă cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10 ani de la data lansării produsului de către producător**, producătorul sau reprezentantul **său** autorizat **menține** la dispoziția autorităților competente:

Amendamentul 328

Propunere de regulament

Anexa XIII – partea A – punctul 2

Textul propus de Comisie

2. Confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele menționate în secțiunea 1 din anexa I, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare nedorite și a acceptabilității raportului beneficiu-risc menționat în secțiunile 1 și 5 din anexa I se bazează pe date clinice.

Amendamentul

2. Confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele menționate în secțiunea 1 din anexa I, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare nedorite și a acceptabilității raportului beneficiu-risc menționat în secțiunile 1 și 5 din anexa I se bazează pe date clinice.

În acest caz trebuie să se țină cont și de datele instituțiilor științifice sau ale societăților medicale independente pe baza propriilor colecții de date clinice.

Amendamentul 329

Propunere de regulament

Anexa XIII – partea A – punctul 5

Textul propus de Comisie

5. În cazul dispozitivelor **implantabile și dispozitivelor din clasa III**, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea doar a datelor clinice existente. Demonstrarea echivalenței în conformitate cu secțiunea 4 nu este, în general, considerată ca reprezentând o justificare suficientă în sensul prezentului alineat prima teză.

Amendamentul

5. În cazul dispozitivelor **de la articolul 43a alineatul (1), cu excepția celor folosit pe termen scurt**, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea doar a datelor clinice existente. Demonstrarea echivalenței în conformitate cu secțiunea 4 nu este, în general, considerată ca reprezentând o justificare suficientă în sensul prezentului alineat prima teză.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 330

Propunere de regulament

Anexa XIII – punctul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Toate datele clinice colectate de către producător ca parte a planului de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) ar trebui să fie accesibile cadrelor medicale.

Amendamentul 331

Propunere de regulament

Anexa XIII – partea B – punctul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (denumită în continuare PMCF), este un proces continuu de actualizare a evaluării clinice menționată la articolul 49 și partea A din prezenta anexă și face parte din planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului. În acest scop, producătorul colectează și evaluează în mod proactiv datele clinice provenite din utilizarea în sau pe oameni a unui dispozitiv care este autorizat să poarte marcajul CE, în scopul preconizat în conformitate cu procedura corespunzătoare de evaluare a conformității, cu scopul de a confirma siguranța și performanța pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului și acceptabilitatea continuă a riscurilor identificate, precum și pentru a detecta riscurile emergente pe baza unor dovezi concrete.

1. Monitorizarea ulterioară introducerii pe piață: (denumită în continuare PMCF), este un proces continuu de actualizare a evaluării clinice menționată la articolul 49 și partea A din prezenta anexă și face parte din planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului. În acest scop, producătorul colectează în mod proactiv, **înregistrează în sistemul electronic privind vigilența, menționat la articolul 62**, și evaluează datele clinice provenite din utilizarea în sau pe oameni a unui dispozitiv care este autorizat să poarte marcajul CE, în scopul preconizat în conformitate cu procedura corespunzătoare de evaluare a conformității, cu scopul de a confirma siguranța și performanța pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului și acceptabilitatea continuă a riscurilor identificate, precum și pentru a detecta riscurile emergente pe baza unor dovezi concrete.

Amendamentul 332

Propunere de regulament

Anexa XIII – partea B – punctul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. Producătorul analizează constatările PMCF și documentează rezultatele într-un raport de evaluare PMCF care face parte din documentația tehnică.

3. Producătorul analizează constatările PMCF și documentează rezultatele într-un raport de evaluare PMCF care face parte din documentația tehnică **și le trimite periodic statelor membre în cauză.**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Pentru dispozitivele medicale care fac parte din clasa III, raportul de evaluare PMCF al producătorului este examinat de un terț sau de un expert extern în baza celor mai înalte principii de competență și imparțialitate. Pentru ca partea terță sau expertul extern să-și efectueze examinarea, producătorul pune la dispoziția acestora datele pertinente. Atât raportul de evaluare PMCF al producătorului, cât și examinarea acestuia de către un organism independent, fac parte din documentația tehnică pentru dispozitivele medicale care fac parte din clasa III.

Amendamentul 333**Propunere de regulament****Anexa XIII – partea B – punctul 4**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. Concluziile raportului de evaluare PMCF se iau în considerare pentru evaluarea clinică menționată la articolul 49 și partea A din prezenta anexă, precum și pentru gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 2. Dacă prin PMCF a fost identificată necesitatea unor măsuri corective, producătorul le pune în aplicare.

4. Concluziile raportului de evaluare PMCF **și, după caz, reexaminarea sa de către un terț sau de experți externi, astfel cum se menționează la alineatul (3),** se iau în considerare pentru evaluarea clinică menționată la articolul 49 și partea A din prezenta anexă, precum și pentru gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 2. Dacă prin PMCF a fost identificată necesitatea unor măsuri corective, producătorul le pune în aplicare **și informează statele membre în cauză.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 334

Propunere de regulament

Anexa XIV – partea I – punctul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Fiecare etapă a investigației clinice, de la prima examinare privind necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor, se efectuează în conformitate cu principiile etice recunoscute, cum ar fi, de exemplu, cele prevăzute în Declarația de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, adoptată la cea de-a 18-a Reuniune medicală mondială de la Helsinki, Finlanda, în 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către cea de-a 59-a Adunare generală a Asociației Medicale Mondiale care a avut loc la Seul, Coreea, în 2008.

Amendamentul

Fiecare etapă a investigației clinice, de la prima examinare privind necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor, se efectuează în conformitate cu principiile etice recunoscute, cum ar fi, de exemplu, cele prevăzute în Declarația de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, adoptată la cea de-a 18-a Reuniune medicală mondială de la Helsinki, Finlanda, în 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către cea de-a 59-a Adunare generală a Asociației Medicale Mondiale care a avut loc la Seul, Coreea, în 2008. **Conformitatea cu principiile de mai sus este stabilită prin intermediul unui aviz favorabil al comitetului de etică în cauză. Reglementarea condițiilor detaliate privind participarea subiecților la studiile clinice trebuie să intre în sfera de responsabilitate a statelor membre.**

Amendamentul 335

Propunere de regulament

Anexa XIV – partea I – punctul 2 – subpunctul 2.1

Textul propus de Comisie

2.1. Investigațiile clinice se efectuează pe baza unui plan de investigații adecvat care reflectă cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice și definite astfel încât să confirme sau să infirme declarațiile producătorului referitoare la dispozitiv, precum și siguranța, performanțele și aspectele legate de raportul beneficiu-risc prevăzute la articolul 50 alineatul (1); aceste investigații cuprind un număr adecvat de observații pentru a garanta valabilitatea științifică a concluziilor.

Amendamentul

2.1. Investigațiile clinice se efectuează pe baza unui plan de investigații adecvat care reflectă cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice și definite astfel încât să confirme sau să infirme **performanța tehnică a dispozitivului, siguranța clinică și eficacitatea acestuia atunci când este utilizat în scopul preconizat, în populația țintă și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare**, și declarațiile producătorului referitoare la dispozitiv, precum și siguranța, performanțele și aspectele legate de raportul beneficiu-risc prevăzute la articolul 50 alineatul (1); aceste investigații cuprind un număr adecvat de observații pentru a garanta valabilitatea științifică a concluziilor.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 336

Propunere de regulament

Anexa XIV – partea I – punctul 2 – subpunctul 2.3

Textul propus de Comisie

2.3. Investigațiile clinice se efectuează în condiții similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.

Amendamentul

2.3. Investigațiile clinice se efectuează în condiții similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului **pentru utilizarea preconizată în populația țintă.**

Amendamentul 337

Propunere de regulament

Anexa XIV – partea I – punctul 2 – subpunctul 2.7

Textul propus de Comisie

2.7. Raportul privind investigația clinică, semnat de către medic sau de o altă persoană autorizată responsabilă, conține **o evaluare critică a tuturor datelor** colectate în cursul investigației clinice, inclusiv rezultatele negative.

Amendamentul

2.7. Raportul privind investigația clinică, semnat de către medic sau de o altă persoană autorizată responsabilă, conține **toate datele clinice** colectate în cursul investigației clinice **și o evaluare critică a acestor date**, inclusiv rezultatele negative.

Amendamentul 338

Propunere de regulament

Anexa XIV – partea I a (nouă) – punctul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Subiecții aflați în incapacitate

În cazul subiecților aflați în incapacitate care nu și-au acordat sau care nu au refuzat să își acorde consimțământul în cunoștință de cauză înainte de începutul stării de incapacitate, investigațiile clinice se pot efectua numai dacă, în plus față de condițiile generale, se îndeplinesc toate condițiile următoare:

— **a fost obținut consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului legal; acesta reprezintă voința prezumată a subiectului și poate fi anulat în orice moment fără angajarea vreunei prejudiciu în sarcina acestuia;**

— **subiectul aflat în incapacitate a primit informații adecvate în funcție de capacitatea sa de înțelegere, cu privire la investigația clinică, riscuri și beneficii de la investigator sau de la reprezentantul său, în conformitate cu dreptul național al statului membru în cauză;**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- *dorința explicită a unui subiect aflat în incapacitate, care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze aceste informații, de a refuza participarea la investigația clinică sau de a se retrage în orice moment, fără a aduce un motiv și fără ca aceasta să atragă după sine vreo responsabilitate sau vreun prejudiciu pentru subiect sau pentru reprezentantul său legal;*
- *nu se acordă încurajări sau stimulente financiare în afara compensațiilor pentru participarea la investigația clinică;*
- *astfel de cercetări sunt esențiale pentru validarea datelor obținute din investigații clinice pe persoane aflate în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză, sau prin alte metode de cercetare;*
- *astfel de cercetări se referă în mod direct la afecțiunea de care suferă persoana în cauză;*
- *investigația clinică a fost proiectată astfel încât să minimizeze durerea, disconfortul, teama și orice alt risc previzibil legat de boală și de stadiul de evoluție al acesteia și, atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort sunt definite în mod special și observate în mod constant;*
- *cercetările sunt necesare pentru a promova sănătatea populației vizate de studiul referitor la performanța clinică și nu pot fi realizate cu participarea unor subiecți ațți;*
- *există o speranță justificată că participarea la investigație clinică va produce un beneficiu subiectului aflat în incapacitate care depășește riscurile sau care nu prezintă decât riscuri minime;*
- *protocolul a fost adoptat de către un comitet de etică care beneficiază de competențe în ceea ce privește boala și populația implicată sau care s-a consultat asupra problemelor clinice, etice și psihosociale legate de boală și de populația implicată;*

În măsura în care acest lucru este posibil, subiectul testului participă la procedura de acordare a consimțământului.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 339
Propunere de regulament
Anexa XIV – partea I a (nouă) – punctul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Minorii

O investigație clinică poate fi desfășurată numai în cazul în care, în plus față de condițiile generale, se îndeplinesc toate condițiile următoare:

- a fost obținut consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului sau reprezentanților legali, iar consimțământul reprezintă voința prezumată a minorului;*
- a fost obținut consimțământul în cunoștință de cauză și explicit al minorului, atunci când acesta este capabil să își dea consimțământul în conformitate cu dreptul național;*
- minorul a primit toate informațiile necesare cu privire la studiu, riscuri și beneficii, într-un mod adaptat vârstei și gradului de maturitate, din partea unui medic (fie investigatorul, fie membrul echipei care realizează studiul) care deține calificarea sau experiența necesară în ceea ce privește lucrul cu copiii;*
- fără a se aduce atingere textului de la a doua liniuță, dorința explicită a unui minor, care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze aceste informații, de a refuza participarea la investigația clinică sau de a se retrage în orice moment este luată în considerare în mod corespunzător de către investigator;*
- nu se acordă încurajări sau stimulente financiare în afara compensațiilor pentru participarea la investigația clinică;*
- astfel de cercetări fie se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă minorul în cauză, fie sunt de așa natură încât pot fi efectuate numai pe minori;*
- investigația clinică a fost proiectată astfel încât să minimizeze durerea, disconfortul, teama și orice alt risc previzibil legat de boală și de stadiul de evoluție al acesteia și, atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort sunt definite în mod special și observate în mod constant;*
- există motive să se creadă că anumite avantaje directe pentru categoria de pacienți vizați de studiu pot fi obținute din investigația clinică;*
- au fost respectate orientările științifice corespunzătoare ale EMA;*
- interesele pacientului primează întotdeauna în fața celor ale științei și societății;*

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- *investigația clinică nu reproduce alte sturii bazate pe aceeași ipoteză și se utilizează tehnologie adaptată vârstei;*
- *protocolul a fost adoptat de un comitet de etică beneficiind de competențe în pediatrie sau după consultarea privind problemele clinice, etice și psihosociale legate de pediatrie;*

Minorul participă la procedura de acordare a consimțământului într-un mod adaptat vârstei sale și gradului său de maturitate. Minorii care sunt capabili să își dea consimțământul în conformitate cu dreptul național, își dau consimțământul explicit și în cunoștință de cauză privind participarea la studiu.

Dacă, în timpul investigației clinice, minorul atinge vârsta majoratului astfel cum este definită de dreptul național al statului membru în cauză, consimțământul explicit și în cunoștință de cauză al acestuia se obține înainte de continuarea investigației clinice.

Amendamentul 340

Propunere de regulament

Anexa XIV – partea II – punctul 1 – subpunctul 1.11

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1.11. Rezumatul planul investigației clinice [obiectiv(e) al(e) investigației clinice, numărul și sexul subiecților, criteriile de selecție a subiecților, subiecții cu vârsta sub 18 ani, proiectul investigației, precum studii randomizate și/sau controlate, datele planificate de începere și de finalizare a investigației clinice].

1.11. Rezumatul planul investigației clinice [obiectiv(e) al(e) investigației clinice, numărul și sexul subiecților, criteriile de selecție a subiecților, subiecții cu vârsta sub 18 ani, proiectul investigației, precum studii randomizate și/sau controlate, datele planificate de începere și de finalizare a investigației clinice]. ***Având în vedere că investigațiile controlate în mod aleatoriu generează un nivel mai ridicat de probe de eficacitate și siguranță clinică, utilizarea oricărui alt concept sau studiu trebuie să fie justificată. Se justifică, de asemenea, alegerea intervenției de control. Ambele justificări sunt furnizate de experți independenți ce dispun de calificările și cunoștințele de specialitate necesare.***

Amendamentul 343

Propunere de regulament

Anexa XIV – partea II – punctul 3 – subpunctul 3.1 – punctul 3.1.3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3.1.3. Informații privind investigatorul principal, investigatorul coordonator, inclusiv calificările acestora, și privind locul (locurile) investigației.

3.1.3. Informații privind investigatorul principal, investigatorul coordonator, inclusiv calificările acestora, și privind locul (locurile) investigației, ***precum și informațiile privind contractul încheiat între sponsor și instituția care realizează studiul și detaliile finanțării.***

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 344**Propunere de regulament****Anexa XIV – partea II – punctul 3 – subpunctul 3.1 – punctul 3.1.4***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

3.1.4. O imagine generală a investigației clinice.

3.1.4. O imagine generală a investigației clinice **în limba națională a țării în cauză.****Amendamentul 347****Propunere de regulament****Anexa XIV – partea II – punctul 3 – subpunctul 3.15 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul***3.15a. Un plan de tratament pentru subiecți după încheierea investigației clinice.**