

Marți, 22 octombrie 2013

P7_TA(2013)0427

Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro *I****Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 22 octombrie 2013 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (COM(2012) 0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)) ⁽¹⁾**

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(2016/C 208/19)

Amendamentul 1**Propunere de regulament****Considerentul 2***Textul propus de Comisie*

- (2) Prezentul regulament are scopul de a asigura funcționarea pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, 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 Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, prezentul regulament armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro 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 **Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene**, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale respective, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din studiile referitoare la performanța clinică sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanța clinică este protejată.

Amendamentul

- (2) Prezentul regulament are scopul de a asigura funcționarea pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății **pentru pacienți, utilizatori și manipulanți**. 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 Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (**TFUE**), prezentul regulament armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro 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 studiile referitoare la performanța clinică sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanța 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 (A7-0327/2013).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 2
Propunere de regulament
Considerentul 3

Textul propus de Comisie

- (3) Elementele-cheie ale abordării existente în materie de reglementare, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, **clasificarea riscurilor**, procedurile de evaluare a conformității, **dovezile** clinice, vigilența și supravegherea pieței ar trebui să fie consolidate în mod semnificativ **și în același timp** ar trebui introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea **în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro**, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța.

Amendamentul

- (3) Elementele-cheie ale abordării existente în materie de reglementare, 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, a pacienților, a utilizatorilor și a manipulanților, inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor**.

Amendamentul 3
Propunere de regulament
Considerentul 5

Textul propus de Comisie

- (5) Există caracteristici specifice ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în special în ceea ce privește clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității și dovezile clinice, precum și ale sectorului dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care necesită adoptarea unei legislații specifice, distincte de legislația privind alte dispozitive medicale, în timp ce aspectele orizontale comune ambelor sectoare ar trebui aliniate.

Amendamentul

- (5) Există caracteristici specifice ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în special în ceea ce privește clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității și dovezile clinice, precum și ale sectorului dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care necesită adoptarea unei legislații specifice, distincte de legislația privind alte dispozitive medicale, în timp ce aspectele orizontale comune ambelor sectoare ar trebui aliniate, **fără a compromite nevoia de inovare din Uniune**.

Amendamentul 4
Propunere de regulament
Considerentul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (5a) **Atunci când se reglementează domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, ar trebui să se țină seama de numărul mare de întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri) care își desfășoară activitatea în acest domeniu, evitându-se, totodată, crearea unor riscuri la adresa sănătății și a siguranței.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 5
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 care să ofere consiliere științifică Comisiei, grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) și statelor membre cu privire la chestiuni legate de tehnologia medicală, de statutul reglementat al dispozitivelor și de alte aspecte privind punerea în aplicare a prezentului regulament, după caz.*

Amendamentul 6
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 pentru diagnostic in vitro sau a unui accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.***

- (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 statutul reglementat al unui produs, al unei categorii sau al unui grup de produse.***

Amendamentul 7
Propunere de regulament
Considerentul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (9a) ***În cazul nevoilor urgente sau nesatisfăcute ale pacienților, precum agenții patogeni emergenți și bolile rare, instituțiile sanitare unice ar trebui să aibă posibilitatea să producă, să modifice și să utilizeze la nivel intern dispozitive și să abordeze astfel, într-un cadru ne-comercial și flexibil, nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de un dispozitiv cu marcat CE existent.***

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 8
Propunere de regulament
Considerentul 9 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(9b) *Cu toate acestea, dispozitivele care sunt fabricate în cadrul laboratoarelor altor instituții decât cele sanitare și sunt puse în funcțiune fără a fi introduse pe piață ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament.*

Amendamentul 9
Propunere de regulament
Considerentul 13 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(13a) *Directiva 2013/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ ar trebui să fie textul de referință pentru a asigura faptul 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 197, 29.6.2013, p. 1).*

Amendamentul 10
Propunere de regulament
Considerentul 22

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

(22) Ar trebui să se asigure că supravegherea și controlul fabricării dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro 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.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 11

Propunere de regulament

Considerentul 25 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(25a) ***Pentru a asigura faptul că pacienții afectați sunt despăgubiți pentru toate daunele și tratamentele asociate cauzate de un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro defect și că riscul de a produce daune și riscul reprezentat de insolvența producătorului nu sunt transferate asupra pacienților afectați de un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro defect, producătorii ar trebui să fie obligați să încheie o asigurare de răspundere civilă cu o acoperire minimă corespunzătoare.***

Amendamentul 12

Propunere de regulament

Considerentul 26

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(26) Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro 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.

(26) Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro 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 poată decide dacă să limiteze utilizarea unui anumit tip de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul prezentului regulament.***

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 13**Propunere de regulament****Considerentul 27***Textul propus de Comisie*

- (27) Trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro 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 pentru diagnostic in vitro după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate 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

- (27) Trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro 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 pentru diagnostic in vitro după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate 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 de eliminare a deșeurilor, precum** și gestionarea stocurilor de către spitale, **comercianții angro și farmaci și să fie, dacă se poate, compatibilă cu alte sisteme de autentificare deja implementate în respectivele unități.**

Amendamentul 14**Propunere de regulament****Considerentul 28***Textul propus de Comisie*

- (28) 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

- (28) Transparența și **accesul adecvat la informații, prezentate în mod corespunzător utilizatorilor vizați**, sunt esențiale pentru a capacita decizional pacienții, personalul medical **și toate celelalte părți implicate** 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 15
Propunere de regulament
Considerentul 29

Textul propus de Comisie

- (29) 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 pentru diagnostic in vitro aflate pe piață, precum și despre operatorii economici relevanți, certificate, studii de intervenție referitoare la performanța clinică și studii de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor, vigență 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

- (29) 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 pentru diagnostic in vitro aflate pe piață, precum și despre operatorii economici relevanți, certificate, studii de intervenție referitoare la performanța clinică și studii de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor, vigență 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, 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 16
Propunere de regulament
Considerentul 30

Textul propus de Comisie

- (30) 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 studiile referitoare la performanța clinică 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

- (30) Sistemele electronice ale Eudamed ar trebui să permită publicului **și personalului medical** 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 personalul medical la acele părți ale sistemelor electronice Eudamed care oferă informații-cheie referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro ce pot prezenta un risc pentru sănătatea și siguranța publice. 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 pentru diagnostic in vitro, cu excepția cazului în care limitarea accesului se justifică din motive de confidențialitate.** Sistemul electronic privind studiile referitoare la performanța clinică 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. **Ar trebui pus la dispoziția personalului medical și a publicului un rezumat periodic al informațiilor cu privire la vigilență și la supravegherea pieței.**

Amendamentul 17
Propunere de regulament
Considerentul 32

Textul propus de Comisie

- (32) Pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro 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

- (32) Pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu risc mare, producătorii ar trebui să **elaboreze, în scopul creșterii gradului de transparență, un raport privind aspectele** de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării clinice. Ar trebui să fie accesibil publicului, **prin intermediul Eudamed, un rezumat al raportului privind aspectele de siguranță și de performanță.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Considerentul 32 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (32a) *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 pentru diagnostic in vitro cu risc mare ar trebui menținute și consolidate standarde 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 studiile referitoare la performanța clinică 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. Această dispoziție nu aduce atingere drepturilor de proprietate intelectuală privind utilizarea de către alți producători a datelor din studiile referitoare la performanța clinică realizate de producător.*

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Considerentul 33

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (33) Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel înalt de **sănătate și siguranță**, precum și **încrederea** 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.
- (33) Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel înalt 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, **precum și, după caz, de către EMA**, în conformitate cu criteriile detaliate și stricte, ar trebui să fie supuse controalelor efectuate la nivelul Uniunii.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 20
Propunere de regulament
Considerentul 35

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(35) În ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro 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 pentru care nu există specificații tehnice comune, dispozitivele noi sau pentru 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 în privința cărora 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 pentru diagnostic in vitro cu risc mare înainte de a înainta cererea către organismul notificat.

eliminat

Amendamentul 262
Propunere de regulament
Considerentul 40 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(40a) Competențele de specialitate clinice și cele legate de produse prezente în cadrul organismelor notificate, al organismelor notificate speciale și al grupului de coordonare privind dispozitivele medicale trebuie să fie adecvate pentru specificațiile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Experții în aspecte clinice trebuie să aibă competențe de specialitate în ceea ce privește interpretarea clinică a rezultatelor diagnosticelor in vitro, metrologia și bunele practici de laborator. Experții în aspecte clinice și specialiștii în produse trebuie să aibă competențe de specialitate în domeniul precum virologia, hematologia, analizele clinice și genetica.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Considerentul 43 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(43a) 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 unei comisii de etică a cercetării înainte de începerea studiului. Studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și alte studii referitoare la performanța clinică în cazul cărora există un risc pentru subiect ar trebui să fie permise numai după evaluarea și aprobarea din partea unei comisii de etică. Statul membru care raportează și celelalte state membre implicate trebuie să se organizeze în așa fel încât autoritatea competentă în cauză să primească aprobarea unei comisii de etică cu privire la protocolul privind studiul referitor la performanța clinică.

⁽¹⁾ Declarația de la Helsinki a AMM – Principiile etice aplicabile cercetării 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, de la Seul, Coreea, din 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 23

Propunere de regulament

Considerentul 44 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(44a) Din motive de transparență, sponsorii ar trebui să prezinte rezultatele unui studiu referitor la performanța clinică, precum și un rezumat destinat nespécialiștilor în termenele prevăzute de regulament. Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate privind pregătirea rezumatului destinat nespécialiștilor și comunicarea raportului privind studiul referitor la performanța clinică. Comisia ar trebui să pună la dispoziție orientări pentru gestionarea și facilitarea utilizării în comun a datelor brute provenite din toate studiile referitoare la performanța clinică.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 24
Propunere de regulament
Considerentul 45

Textul propus de Comisie

- (45) Sponsorii studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și ai studiilor de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor care urmează a fi efectuate în mai mult de un stat membru ar trebui să aibă posibilitatea să transmită o singură cerere, pentru a se reduce sarcina administrativă. Pentru a se crea condițiile utilizării în comun a resurselor și pentru a se asigura coerența în ceea ce privește evaluarea aspectelor referitoare la sănătate și siguranță ale dispozitivului care face obiectul evaluării performanței și a proiectării științifice a studiului referitor la performanța clinică care urmează a fi efectuat în mai multe state membre, o astfel de cerere unică ar trebui să faciliteze coordonarea între statele membre, sub conducerea unui stat membru coordonator. **Evaluarea coordonată nu ar trebui să includă evaluarea aspectelor intrinseci naționale, locale și etice ale unui studiu referitor la performanța clinică, incluzând consimțământul acordat în cunoștință de cauză.** Fiecare stat membru ar trebui să-și păstreze responsabilitatea finală pentru a decide dacă studiul referitor la performanța clinică poate sau nu să fie efectuat pe teritoriul său.

Amendamentul

- (45) Sponsorii studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și ai studiilor de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor care urmează a fi efectuate în mai mult de un stat membru ar trebui să aibă posibilitatea să transmită o singură cerere, pentru a se reduce sarcina administrativă. Pentru a se crea condițiile utilizării în comun a resurselor și pentru a se asigura coerența în ceea ce privește evaluarea aspectelor referitoare la sănătate și siguranță ale dispozitivului care face obiectul evaluării performanței și a proiectării științifice a studiului referitor la performanța clinică care urmează a fi efectuat în mai multe state membre, o astfel de cerere unică ar trebui să faciliteze coordonarea între statele membre, sub conducerea unui stat membru coordonator. Fiecare stat membru ar trebui să-și păstreze responsabilitatea finală pentru a decide dacă studiul referitor la performanța clinică poate sau nu să fie efectuat pe teritoriul său.

Amendamentul 25
Propunere de regulament
Considerentul 45 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (45a) **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).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 26
Propunere de regulament
Considerentul 48

Textul propus de Comisie

- (48) Pentru a proteja mai bine sănătatea și siguranța în contextul utilizării dispozitivelor aflate pe piață, sistemul de vigilență pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro 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.

Amendamentul

- (48) Pentru a proteja mai bine sănătatea și siguranța în contextul utilizării dispozitivelor aflate pe piață, sistemul de vigilență pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro 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 **din Uniune și din afara ei.**

Amendamentul 27
Propunere de regulament
Considerentul 49

Textul propus de Comisie

- (49) 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 reparația acestor incidente.**

Amendamentul

- (49) **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, dacă e cazul. 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.**

Amendamentul 28
Propunere de regulament
Considerentul 53

Textul propus de Comisie

- (53) 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

- (53) 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 la nivelul statelor membre și ar trebui să fie făcute publice.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 29
Propunere de regulament
Considerentul 54

Textul propus de Comisie

- (54) 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

- (54) 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 **comparabile ale** taxelor, pentru a asigura transparența.

Amendamentul 30
Propunere de regulament
Considerentul 54 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (54a) **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 pună la dispoziție 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.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 31**Propunere de regulament****Considerentul 55***Textul propus de Comisie*

(55) În conformitate cu condițiile și modalitățile definite la articolul 78 din Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale] privind dispozitivele medicale, 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 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) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale] privind dispozitivele medicale, pentru a consilia Comisia și pentru a asista Comisia și statele membre în a asigura o punere în aplicare armonizată a prezentului regulament.

Amendamentul

(55) În conformitate cu condițiile și modalitățile definite la articolul 78 din Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale] privind dispozitivele medicale, ar trebui înființat un MDCG, compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului lor și al cunoștințelor lor de 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) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale] privind dispozitivele medicale, pentru a consilia Comisia și pentru a asista Comisia și statele membre în a asigura o punere în aplicare armonizată a prezentului regulament. **Înainta preluării atribuțiilor lor, membrii MDCG ar trebui să pună la dispoziție o declarație de angajament și o declarație de interese, indicând fie absența oricărui interes care s-ar putea considera că le prejudiciază independența, fie orice interese directe sau indirecte care ar putea aduce atingere independenței lor. Aceste declarații ar trebui să fie verificate de Comisie.**

Amendamentul 32**Propunere de regulament****Considerentul 59***Textul propus de Comisie*

(59) 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

(59) 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 liber și în cunoștință de cauză al persoanei implicate**, protecția datelor cu caracter personal, libertatea artelor și a științei, libertatea de a desfășura activități economice și dreptul la proprietate, **precum și Convenția europeană privind drepturile omului și biomedicina și Protocolul adițional la această convenție referitor la testarea genetică în scopuri medicale**. Prezentul regulament ar trebui aplicat de către statele membre în conformitate cu drepturile și principiile respective.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 33**Propunere de regulament****Considerentul 59 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (59a) *Este important să existe norme clare cu privire la testele ADN. Se recomandă însă să se reglementeze numai anumite elemente de bază și să se lase statelor membre libertatea de a introduce reglementări mai specifice în acest domeniu. Statele membre ar trebui, de exemplu, să prevadă că toate dispozitivele care indică o boală genetică ce apare la maturitate sau afectează planurile de întemeiere a unei familii pot fi utilizate în cazul minorilor numai dacă există un tratament preventiv aferent.*

Amendamentul 34**Propunere de regulament****Considerentul 59 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (59b) *Dacă, pe de-o parte, consilierea genetică ar trebui să fie obligatorie în anumite cazuri, aceasta nu ar trebui să fie obligatorie în cazul în care un test genetic confirmă diagnosticul unui pacient care suferă deja de o boală sau în care se utilizează un diagnostic companion.*

Amendamentul 35**Propunere de regulament****Considerentul 59 c (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (59c) *Prezentul regulament respectă Convenția Organizației Națiunilor Unite privind drepturile persoanelor cu dizabilități din 13 decembrie 2006, ratificată de Uniunea Europeană la 23 decembrie 2010, prin care părțile semnatare își iau angajamentul, în special, de a susține, a proteja și a asigura respectarea deplină și în condiții de egalitate a tuturor drepturilor omului și a libertăților fundamentale ale tuturor persoanelor cu dizabilități și de a susține respectarea demnității umane a acestora, între altele prin sensibilizarea cu privire la capacitățile și la contribuția persoanelor cu dizabilități.*

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 270

Propunere de regulament

Considerentul 59 d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(59d) *întrucât, având în vedere necesitatea de a proteja integritatea ființei umane în timpul prelevării, colectării și folosirii de substanțe derivate din corpul uman, este necesar să se aplice principiile prevăzute în Convenția Consiliului Europei pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei;*

Amendamentul 36

Propunere de regulament

Considerentul 60

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(60) 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 **adaptarea la progresul tehnic a cerințelor generale privind siguranța și performanța, a elementelor de abordat în documentația tehnică, a conținutului minim al declarației UE de conformitate 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 **documentației** de transmis pentru autorizarea studiilor referitoare la **performanța clinică**; înființarea sistemului IUD; informațiile de transmis pentru înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a anumitor operatori economici; nivelul și structura taxelor pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate; informațiile disponibile public în ceea ce privește studiile referitoare la performanța clinică; 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. Desfășurarea de către Comisie a unor consultări adecvate în cursul etapei pregătitoare, inclusiv la nivel de experți, prezintă o importanță deosebită. În cursul pregătirii și elaborării actelor delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, adecvată și la timp a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

(60) 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 **cerințele** minime de îndeplinit de către organismele notificate, **regulile** de clasificare, **procedurile** de evaluare a conformității, precum și **documentația** de transmis pentru autorizarea studiilor referitoare la **studiile privind performanța clinică**; înființarea sistemului IUD; informațiile de transmis pentru înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a anumitor operatori economici; nivelul și structura taxelor pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate; informațiile disponibile public în ceea ce privește studiile referitoare la performanța clinică; 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. **Cu toate acestea, elementele de bază din prezentul regulament, precum cerințele generale privind siguranța și performanța, elementele ce trebuie abordate în documentația tehnică, conținutul minim al declarației de conformitate a Uniunii, modificarea sau completarea procedurilor de evaluare a conformității, ar trebui modificate numai prin procedura legislativă ordinară.** Desfășurarea de către Comisie a unor consultări adecvate în cursul etapei pregătitoare, inclusiv la nivel de experți, prezintă o importanță deosebită. În cursul pregătirii și elaborării actelor delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, adecvată și la timp a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 37
Propunere de regulament
Considerentul 64

Textul propus de Comisie

- (64) 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 pentru diagnostic in vitro pe piață.

Amendamentul

- (64) Pentru a permite operatorilor economici, **în special IMM-urilor**, să se adapteze la modificările introduse prin prezentul regulament **și pentru a asigura punerea în aplicare adecvată a acestuia**, este **adecvat** să se prevadă o perioadă de tranziție **suficient de lungă** pentru **a permite luarea măsurilor de natură organizațională**. **Cu toate acestea, părțile din regulament care se referă la statele membre și la Comisie ar trebui puse în aplicare cât se poate de repede**. Este deosebit de important să fie desemnate **cât se poate de repede** suficiente organisme notificate în conformitate cu noile cerințe, pentru a se evita orice penurie de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro pe piață.

Amendamentul 38
Propunere de regulament
Considerentul 65

Textul propus de Comisie

- (65) Pentru a asigura o tranziție ușoară către înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, **a operatorilor economici relevanți și a certificatelor, obligația de a transmite informațiile relevante pentru sistemele electronice instituite la nivelul Uniunii prin prezentul regulament ar trebui să intre efectiv în vigoare doar la 18 luni de la data aplicării prezentului regulament. În timpul acestei perioade de tranziție, articolul 10 și articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 98/79/CE ar trebui să rămână în vigoare. Cu toate acestea**, operatorii economici și organismele notificate care se înregistrează în sistemele electronice relevante disponibile la nivelul Uniunii ar trebui să fie considerate ca respectând cerințele de înregistrare adoptate de statele membre în temeiul dispozițiilor directivei menite a evita înregistrările multiple.

Amendamentul

- (65) Pentru a asigura o tranziție ușoară către înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, sistemele electronice instituite la nivelul Uniunii prin prezentul regulament ar trebui să **devină operaționale cât se poate de repede**. Operatorii economici și organismele notificate care se înregistrează în sistemele electronice relevante disponibile la nivelul Uniunii ar trebui să fie considerate ca respectând cerințele de înregistrare adoptate de statele membre în temeiul dispozițiilor directivei menite a evita înregistrările multiple.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 39**Propunere de regulament****Considerentul 67 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(67a) *Conform unei politici îndelungate a Uniunii, aceasta nu intervine în politicile naționale privind permiterea, interzicerea sau limitarea la nivel național a tehnologiilor controversate din punct de vedere etic, precum testarea genetică în perioada de preimplantare. Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere acestui principiu, iar deciziile privind permiterea, interzicerea sau limitarea unor astfel de tehnologii ar trebui, prin urmare, să fie luate în continuare la nivel național. În cazul în care un stat membru permite utilizarea unor astfel de tehnologii, cu sau fără restricții, ar trebui să se aplice normele prevăzute în prezentul regulament.*

Amendamentul 272**Propunere de regulament****Considerentul 67 b (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(67b) *Deși substanțele de referință omologate pe plan internațional și substanțele folosite pentru programe externe de evaluare a calității nu intră sub incidența prezentei directive, substanțele etalon și de control de care are nevoie utilizatorul pentru a stabili sau verifica performanțele dispozitivelor sunt dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.*

Amendamentul 268**Propunere de regulament****Articolul 1 – alineatul 6***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(6) Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale care prevede că anumite dispozitive pot fi livrate doar pe bază de rețetă medicală.

(6) Prezentul regulament **prevede că anumite dispozitive pot fi furnizate doar pe bază de rețetă medicală, dar** nu aduce atingere legislației naționale care prevede că **anumite alte** dispozitive pot fi, **de asemenea, furnizate** doar pe bază de rețetă medicală. **Este ilegală publicitatea adresată direct consumatorului privind dispozitivele care, în temeiul prezentului regulament, se furnizează doar pe bază de rețetă.**

Următoarele dispozitive pot fi furnizate doar pe bază de rețetă medicală:

1. dispozitivele din clasa D;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. dispozitivele din clasa C din următoarele categorii:

(a) dispozitivele pentru testare genetică;

(b) dispozitivele de diagnostic companion.

Prin derogare, justificată de urmărirea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice, statele membre pot menține sau introduce dispoziții de drept intern care să permită ca anumite dispozitive de testare din clasa D să fie, de asemenea, disponibile fără rețetă medicală. În acest caz, statele membre informează Comisia.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 pentru a decide ca alte dispozitive de testare din categoria C să fie furnizate numai pe bază de rețetă medicală după consultarea părților interesate.

Amendamentul 41**Propunere de regulament****Articolul 1 – alineatul 7 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(7a) Reglementarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro de la nivelul Uniunii nu aduce atingere libertății statelor membre de a decide dacă să limiteze utilizarea unui anumit tip de dispozitive pentru diagnostic in vitro în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul prezentului regulament.

Amendamentele 42 și 43**Propunere de regulament****Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 1**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, software, 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:

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

— diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap,

1. „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, software, 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**:

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

— diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap,

Mărti, 22 octombrie 2013

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
— investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces sau stări fiziologice,	— investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces sau stări fiziologice,
— împiedicarea sau favorizarea concepției,	— împiedicarea sau favorizarea concepției,
— dezinfectarea sau sterilizarea oricăror produse menționate anterior,	— dezinfectarea sau sterilizarea oricăror produse menționate anterior,
	— furnizarea informațiilor privind efectele directe sau indirecte asupra sănătății
și care nu realizează acțiunea principală pentru care a fost conceput prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau pe corpul uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției pentru care a fost conceput prin intermediul unor astfel de mijloace.	și care nu realizează acțiunea principală pentru care a fost conceput prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau pe corpul uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției pentru care a fost conceput prin intermediul unor astfel de mijloace.

Amendamentul 44

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 2 – liniuța 2

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
— privind o malformație congenitală;	— privind o disfuncție congenitală fizică sau psihică ;

Amendamentul 45

Propunere de regulament

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

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro folosite pentru realizarea testului ADN fac obiectul prezentului regulament.

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 4

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
4. „dispozitiv de autotestare” înseamnă orice dispozitiv conceput de către producător pentru a fi folosit de nespecialiști;	4. „dispozitiv de autotestare” înseamnă orice dispozitiv conceput de către producător pentru a fi folosit de nespecialiști, inclusiv servicii de testare oferite nespecialiștilor prin intermediul serviciilor societății informaționale ;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 47

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 6

Textul propus de Comisie

6. „diagnostic companion (companion diagnostic)” înseamnă un dispozitiv destinat în mod special pentru a selecta pacienții cu o afecțiune sau predispoziție diagnosticată anterior ca fiind eligibili pentru o terapie **țintită**;

Amendamentul

6. „diagnostic companion (companion diagnostic)” înseamnă un dispozitiv destinat în mod special, **și care este esențial în acest sens**, pentru a selecta pacienții cu o afecțiune sau predispoziție diagnosticată anterior ca fiind eligibili **sau neeligibili** pentru o **anumită** terapie **cu un medicament sau cu o gamă de produse medicamentoase**;

Amendamentul 48

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 12 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

12a. „dispozitiv nou” înseamnă:

- un dispozitiv care include o tehnologie (substanța analizată, tehnologia sau platforma de testare) care nu a mai fost utilizată anterior în diagnosticare sau
- un dispozitiv existent care este folosit pentru prima oară pentru un nou scop preconizat;

Amendamentul 49

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 12 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

12b. „dispozitiv pentru testarea genetică” înseamnă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* al cărui scop este să identifice o caracteristică genetică a unei persoane care este moștenită sau dobândită în timpul dezvoltării prenatale;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 15 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(15a) „serviciu al societății informaționale” înseamnă un serviciu, furnizat în mod normal contra cost, la distanță, prin mijloace electronice și la solicitarea individuală a beneficiarului serviciilor;

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 16

Textul propus de Comisie

Amendamentul

16. „producător” înseamnă persoana fizică sau juridică **care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care dispune** proiectarea, fabricarea sau recondiționarea **completă a dispozitivului respectiv și care comercializează dispozitivul respectiv** sub denumirea sau marca sa comercială.

16. „producător” înseamnă persoana fizică sau juridică **responsabilă pentru** proiectarea, fabricarea, **ambalarea și etichetarea unui dispozitiv înainte de a fi introdus pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă aceste operațiuni sunt efectuate de însăși persoana respectivă sau de o terță parte în numele ei. Obligațiile prevăzute în prezentul regulament ce trebuie îndeplinite de producători se aplică și persoanelor fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, recondiționează complet sau etichetează unul sau mai multe produse gata fabricate și/sau le stabilește scopul de dispozitive pentru a fi introduse pe piață** sub denumirea sau marca comercială a persoanei respective.

Amendamentul 52

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 21

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

21. „instituție sanitară” înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea sau tratarea pacienților **și care are competența legală de a desfășura astfel de activități; laboratoarele comerciale care furnizează servicii de diagnosticare nu sunt considerate instituții sanitare;**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 53**Propunere de regulament****Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 25***Textul propus de Comisie*

25. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, incluzând **etalonarea**, testarea, certificarea și inspecția;

Amendamentul

25. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, incluzând testarea, certificarea și inspecția;

Amendamentul 54**Propunere de regulament****Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 28***Textul propus de Comisie*

28. „dovadă clinică” înseamnă **informația** care sprijină **validitatea științifică și performanța** utilizării unui dispozitiv astfel cum s-a preconizat de către producător;

Amendamentul

28. „dovadă clinică” înseamnă **datele, pozitive sau negative**, care sprijină **evaluarea validității științifice și a performanței** utilizării unui dispozitiv astfel cum s-a preconizat de către producător;

Amendamentul 55**Propunere de regulament****Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 30***Textul propus de Comisie*

30. „performanța unui dispozitiv” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a-și îndeplini scopul preconizat, astfel cum este indicat de către producător. Ea constă în **performanța analitică** și, după caz, **performanța clinică** care justifică scopul preconizat al dispozitivului;

Amendamentul

30. „performanța unui dispozitiv” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a-și îndeplini scopul preconizat, astfel cum este indicat de către producător. Ea constă în **atingerea capacităților tehnice, a performanței analitice** și, după caz, **a performanței clinice** care justifică scopul preconizat al dispozitivului;

Amendamentul 56**Propunere de regulament****Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 35***Textul propus de Comisie*

35. „evaluarea performanței” înseamnă evaluarea și analiza datelor pentru a stabili sau a verifica performanța analitică și, după caz, performanța clinică a unui dispozitiv;

Amendamentul

35. „evaluarea performanței” înseamnă evaluarea și analiza datelor pentru a stabili sau a verifica **faptul că dispozitivul funcționează astfel cum a fost preconizat de către producător, inclusiv în ceea ce privește performanța tehnică**, analitică și, după caz, performanța clinică a unui dispozitiv;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 57

Propunere de regulament

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

Textul propus de Comisie

Amendamentul

37a. „comisia de etică” înseamnă un organism independent dintr-un stat membru care este compus din personal medical și alți membri, 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 studii de intervenție referitoare la performanța clinică și în studii de alt tip referitoare la performanța clinică ce presupun riscuri pentru subiecți și de a asigura populația că va oferi protecția respectivă în condiții de deplină transparență. În cazul studiilor care implică minori, comisia de etică include cel puțin un membru al personalului medical cu cunoștințe de specialitate în domeniul pediatriei.

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 43 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

43a. „soluție etalon” înseamnă un standard de măsurare folosit la etalonarea unui dispozitiv;

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 44

Textul propus de Comisie

Amendamentul

44. „soluții etalon și materiale de control” înseamnă orice substanță, material sau articol destinat de producătorul acestora fie să stabilească relații de măsurare, fie să verifice caracteristicile de performanță ale unui dispozitiv în legătură cu scopul preconizat al respectivului dispozitiv;

44. „material de control” înseamnă o substanță, material sau articol pe care producătorul său l-a destinat utilizării în vederea verificării caracteristicilor de performanță ale unui dispozitiv;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 60**Propunere de regulament****Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 45***Textul propus de Comisie*

45. „sponsor” înseamnă o persoană, o societate comercială, o instituție sau o organizație care își asumă responsabilitatea pentru inițierea **și** gestionarea unui studiu referitor la performanța clinică;

Amendamentul

45. „sponsor” înseamnă o persoană, o societate comercială, o instituție sau o organizație care își asumă responsabilitatea pentru inițierea, gestionarea, **realizarea sau finanțarea** unui studiu referitor la performanța clinică;

Amendamentul 61**Propunere de regulament****Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 47 – liniuța 2 – punctul iii***Textul propus de Comisie*

(iii) spitalizare sau prelungirea spitalizării,

Amendamentul

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

Amendamentul 62**Propunere de regulament****Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 48***Textul propus de Comisie*

48. „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, **durabilitatea**, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul evaluării performanței, incluzând funcționarea defectuoasă, **utilizarea în alt scop decât cel preconizat**, erorile de utilizare sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

Amendamentul

48. „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, **stabilitatea**, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul evaluării performanței, incluzând funcționarea defectuoasă, erorile de utilizare sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

Amendamentul 63**Propunere de regulament****Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 48 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

48a. „inspecție” înseamnă o examinare oficială a documentelor, mijloacelor, înregistrărilor, sistemelor de asigurare a calității și a oricăror alte resurse despre care autoritatea competentă consideră că au legătură cu un studiu referitor la performanța clinică și care se pot afla la locul de realizare a studiului, în spațiul sponsorului și/sau al organizației de cercetare pe bază de contract sau în orice altă instituție pe care autoritatea competentă consideră că este necesar să o inspecteze;

Marti, 22 octombrie 2013

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 55

Textul propus de Comisie

55. „notificare în materie de siguranță în teren” înseamnă comunicarea trimisă de producător utilizatorilor sau consumatorilor în raport cu o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;

Amendamentul

55. „notificare în materie de siguranță în teren” înseamnă comunicarea trimisă de producător utilizatorilor, **manipulanților de deșeuri** sau consumatorilor în raport cu o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;

Amendamentul 65

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 56 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

56a. **„inspecție neanunțată” înseamnă o inspecție efectuată fără a fi notificată în prealabil;**

Amendamentul 66

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 pentru diagnostic in vitro” sau „accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

(2) **Comisia asigură schimbul de cunoștințe de nivel expert între statele membre în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, al dispozitivelor medicale, al medicamentelor, țesuturilor și celulelor umane, produselor cosmetice, produselor biocide, produselor alimentare și, dacă este necesar, al altor produse, pentru a determina încadrarea juridică adecvată a 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 76 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 pentru diagnostic in vitro” sau „accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 67**Propunere de regulament****Capitolul II – titlu***Textul propus de Comisie***Capitolul II**

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

*Amendamentul***Capitolul VI (*)**

Punerea la dispoziție **și aplicarea** dispozitivelor, obligațiile operatorilor economici, marcajul CE, libera circulație

(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 4 – 20

Amendamentul 68**Propunere de regulament****Articolul 4 – alineatul 3***Textul propus de Comisie*

(3) Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța **se bazează pe** dovezi clinice în conformitate cu articolul 47.

Amendamentul

(3) Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța **include** dovezi clinice în conformitate cu articolul 47.

Amendamentul 69**Propunere de regulament****Articolul 4 – alineatul 5 – paragraful 1***Textul propus de Comisie*

Cu excepția articolului 59 alineatul (4), cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor clasificate în clasa A, B și C, în conformitate cu normele stabilite în anexa VII, și fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare, cu condiția ca fabricarea și utilizarea să aibă loc exclusiv în cadrul sistemului de control al calității al unei singure instituții sanitare și ca instituția sanitară să **respecte** standardul EN ISO 15189 sau orice alt standard echivalent recunoscut. Statele membre **pot solicita** ca instituțiile sanitare să transmită autorității competente o listă cu astfel de dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor și **pot supune** fabricarea și utilizarea dispozitivelor în cauză unor cerințe ulterioare în materie de siguranță.

Amendamentul

Cu excepția articolului 59 alineatul (4), cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor clasificate în clasa A, B și C, în conformitate cu normele stabilite în anexa VII, și fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare, cu condiția ca fabricarea și utilizarea să aibă loc exclusiv în cadrul sistemului de control al calității al unei singure instituții sanitare și ca instituția sanitară să **fie acreditată cu** standardul EN ISO 15189 sau orice alt standard echivalent recunoscut. **Totuși, cerințele prezentului regulament se aplică în continuare în cazul laboratoarelor clinice sau al laboratoarelor de patologie comerciale al căror obiectiv principal nu îl reprezintă îngrijirea sănătății (adică îngrijirea și tratarea pacienților) sau promovarea sănătății publice.** Statele membre **trebuie să solicite** ca instituțiile sanitare să transmită autorității competente o listă cu astfel de dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor și **supun** fabricarea și utilizarea dispozitivelor în cauză unor cerințe ulterioare în materie de siguranță.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 70

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 5 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Dispozitivele clasificate ca fiind incluse în clasa D în conformitate cu normele prevăzute în anexa VII, chiar dacă sunt fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare, **respectă** cerințele prezentului regulament. **Cu toate acestea, dispozițiile referitoare la marcajul CE prevăzute la articolul 16 și obligațiile menționate la articolele 21-25 nu se aplică dispozitivelor respective.**

Amendamentul

Dispozitivele clasificate ca fiind incluse în clasa D în conformitate cu normele prevăzute în anexa VII, chiar dacă sunt fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare, **sunt scutite de la** cerințele prezentului regulament, **cu excepția articolului 59 alineatul (4) și a cerințelor generale privind siguranța și performanța** prevăzute în anexa I în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) **nevoile speciale ale pacientului beneficiar sau ale grupului de pacienți nu pot fi satisfăcute de niciun dispozitiv cu marcaj CE existent și, prin urmare, ori trebuie modificat un dispozitiv cu marcaj CE ori trebuie fabricat un dispozitiv nou;**
- (b) **instituția sanitară este acreditată pentru standardul ISO 15189 privind sistemul de control al calității sau orice alt standard echivalent recunoscut;**
- (c) **instituția sanitară pune la dispoziția Comisiei și a autorității competente menționate la articolul 26 o listă a acestor dispozitive, care include o justificare pentru fabricarea, modificarea sau utilizarea acestora. Această listă este actualizată periodic.**

Comisia verifică dacă dispozitivele incluse în listă sunt eligibile pentru a fi scutite în conformitate cu cerințele acestui alineat.

Informațiile privind dispozitivele scutite se publică.

Statele membre își rezervă dreptul de a limita fabricarea și utilizarea la nivel intern ale oricărui tip specific de dispozitive pentru diagnostic in vitro în ceea ce privește aspecte care nu fac obiectul prezentului regulament și, de asemenea, pot supune fabricarea și utilizarea dispozitivelor respective unor cerințe suplimentare în materie de siguranță. În astfel de cazuri, statele membre informează Comisia și celelalte state membre în acest sens.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 71
Propunere de regulament
Articolul 4 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

(6) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 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.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 271
Propunere de regulament
Articolul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 4a

Informațiile genetice, consilierea și consimțământul în cunoștință de cauză

(1) Un dispozitiv poate fi utilizat pentru un test genetic numai dacă indicația este dată de persoane autorizate să practice medicina în temeiul legislației naționale aplicabile după o consultație personală.

(2) Un dispozitiv poate fi utilizat pentru un test genetic numai astfel încât drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților să fie protejate, iar datele clinice generate în cursul testării genetice să fie fiabile și solide.

(3) Informare. Înainte de utilizarea unui dispozitiv pentru un test genetic, persoana la care se face trimitere la alineatul (1) pune la dispoziția persoanei în cauză informațiile adecvate privind natura, semnificația și implicațiile testului genetic.

(4) Consilierea genetică. Consilierea genetică adecvată este obligatorie înainte de utilizarea unui dispozitiv pentru testare predictivă și prenatală și după diagnosticarea unei afecțiuni genetice. Aceasta include aspecte medicale, etice, sociale, psihologice și juridice și trebuie abordată de către medici sau alte persoane calificate în consiliere genetică conform dreptului intern.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Forma și amploarea consilierii genetice se stabilesc în funcție de implicațiile rezultatelor testului și de semnificația acestora pentru persoana respectivă sau pentru membrii familiei sale.

(5) *Consimțământul. Un dispozitiv poate fi utilizat pentru un test genetic numai după ce persoana în cauză și-a dat consimțământul liber și în cunoștință de cauză în această privință. Consimțământul se dă în mod explicit în scris. Acesta poate fi retras în orice moment în scris sau verbal.*

(6) *Testarea minorilor și a subiecților aflați în incapacitate. În cazul minorilor, se obține consimțământul în cunoștință de cauză al părinților sau al reprezentantului legal al minorilor, în conformitate cu legile naționale; consimțământul trebuie să exprime voința prezumată a minorului și poate fi retras în orice moment fără angajarea vreunui prejudiciu în sarcina minorului. În cazul adulților aflați în incapacitate care nu își pot da consimțământul legal în cunoștință de cauză, se obține consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului legal al acestora; consimțământul reprezintă voința prezumată a subiectului aflat în incapacitate și poate fi retras în orice moment, fără angajarea vreunui prejudiciu în sarcina persoanei respective.*

(7) *Un dispozitiv poate fi utilizat pentru stabilirea sexului în legătură cu un diagnostic prenatal numai dacă acest demers servește unui scop medical și dacă există riscul apariției unor boli grave ereditare în funcție de sex. Prin derogare de la articolul 2 alineatele (1) și (2), această dispoziție se aplică și în cazul produselor care nu sunt destinate unui anumit scop medical.*

(8) *Dispozițiile de la prezentul articol privind utilizarea dispozitivelor în scopul realizării unor teste genetice nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă o legislație națională mai strictă în acest domeniu din motive legate de protecția sănătății sau de ordinea publică.*

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 73**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 74**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 unor produse a căror denumire, etichetă sau ale căror instrucțiuni de utilizare pot induce în eroare în ceea ce privește caracteristicile și efectele produsului prin:*

- (a) *atribuirea unor caracteristici, funcții și efecte pe care produsul nu le prezintă;*
- (b) *crearea unei false impresii potrivit căreia utilizarea produsului garantează succesul tratamentului sau al diagnosticării sau nefurnizarea de informații cu privire la potențialele riscuri asociate cu utilizarea produsului în conformitate cu scopul său preconizat sau pentru o perioadă mai îndelungată decât cea anticipată;*
- (c) *sugerarea unor utilizări sau caracteristici ale produsului diferite de cele declarate în momentul când a fost efectuată evaluarea conformității.*

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

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 75

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatele 1 și 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

(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 dovezile clinice și monitorizarea ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XII. STC sunt adoptate prin intermediul actelor de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

Amendamentul

(1) În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care **este necesar să se abordeze preocupări 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 dovezile clinice și monitorizarea ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XII. STC sunt adoptate prin intermediul actelor de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 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 conforme cu sistemul de standardizare european și internațional. STC sunt conforme 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 în mod evident 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 76

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 pentru modificarea sau completarea, ținând cont de progresul tehnic, a elementelor din documentația tehnică menționată în anexa II.

Amendamentul

eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 77

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 6 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Proportional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive instituie și actualizează o procedură sistematică pentru a colecta și a analiza experiența dobândită cu dispozitivele lor introduse pe piață sau puse în funcțiune și pentru a aplica orice măsură corectivă necesară, denumită în continuare „planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață”. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrie modalitatea de colectare, înregistrare și investigare a sesizărilor și rapoartelor din partea cadrelor medicale, a pacienților și a utilizatorilor referitoare la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv, modalitatea de păstrare a unui registru cu produse neconforme și cu rechemări sau retrageri ale unor produse și, în cazul în care se consideră adecvat ținând cont de natura dispozitivului, modalitatea de testare prin sondaj a dispozitivelor de pe piață. O parte a planului de supraveghere după introducerea pe piață este un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu partea B din anexa XII. În cazul în care se consideră că **monitorizare** ulterioară introducerii pe piață nu este necesară, aceasta se justifică și se documentează în mod corespunzător în planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.

Amendamentul

Proportional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive instituie și actualizează o procedură sistematică pentru a colecta și a analiza experiența dobândită cu dispozitivele lor introduse pe piață sau puse în funcțiune și pentru a aplica orice măsură corectivă necesară, denumită în continuare „planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață”. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrie modalitatea de colectare, înregistrare, **comunicare către sistemul electronic privind vigilența menționat la articolul 60** și investigare a sesizărilor și rapoartelor din partea cadrelor medicale, a pacienților și a utilizatorilor referitoare la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv, modalitatea de păstrare a unui registru cu produse neconforme și cu rechemări sau retrageri ale unor produse și, în cazul în care se consideră adecvat ținând cont de natura dispozitivului, modalitatea de testare prin sondaj a dispozitivelor de pe piață. O parte a planului de supraveghere după introducerea pe piață este un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu partea B din anexa XII. În cazul în care se consideră că **monitorizarea** ulterioară introducerii pe piață nu este necesară, aceasta se justifică și se documentează în mod corespunzător în planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață **și este supusă aprobării de către autoritatea competentă**.

Amendamentele 78, 79 și 263

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

(7) Producătorii se asigură că **dispozitivul este însoțit de** informațiile de furnizat în conformitate cu secțiunea 17 **a anexei I, redactate** într-o limbă oficială a Uniunii care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatorul preconizat. Limba sau limbile în care sunt redactate informațiile de furnizat de către producător pot fi determinate de legislația statului membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului.

În cazul dispozitivelor de autotestare sau al celor pentru testare în proximitatea pacientului, informațiile furnizate în conformitate cu **secțiunea 17 din** anexa I sunt oferite în limba (limbile) **statului** membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului preconizat.

Amendamentul

(7) Producătorii se asigură că informațiile de furnizat **cu privire la dispozitiv** în conformitate cu **anexa I** secțiunea 17 **sunt furnizate** într-o limbă oficială a Uniunii care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatorul preconizat. Limba sau limbile în care sunt redactate informațiile de furnizat de către producător pot fi determinate de legislația statului membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului.

În cazul dispozitivelor de autotestare sau al celor pentru testare în proximitatea pacientului, informațiile furnizate în conformitate cu anexa I **secțiunea 17** sunt **ușor de înțeles și** oferite în limba **sau** limbile **oficiale ale Uniunii din statul** membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului preconizat.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 80**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 **autoritatea națională competentă responsabilă**, distribuitorii, **importatorii** și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat.

Amendamentul 81**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 a produs daune, 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, societatea 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.

Amendamentul 82**Propunere de regulament****Articolul 8 – alineatul 9 – paragraful 1 b (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

Dacă există fapte care să dea motive să se creadă că un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro a produs daune, utilizatorul eventual afectat, succesorul său în drepturi, societatea sa de asigurări de sănătate obligatorii sau alți terți afectați de daune îi pot, de asemenea, solicita producătorului sau reprezentantului său autorizat informațiile menționate la prima teză.

Acest drept la informații este valabil, în condițiile prevăzute la teza 1, și în fața autorităților competente ale statelor membre care sunt responsabile cu supravegherea respectivului dispozitiv medical, precum și în fața oricărui organism notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 45 sau care a fost implicat în alt mod în procedura de evaluare a conformității dispozitivului medical în cauză.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 83**Propunere de regulament****Punctul 8 – alineatul 10 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Amendamentul 84**Propunere de regulament****Articolul 9 – alineatul 3 – paragraful 3 – litera a**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) păstrarea documentației tehnice, a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, a unei copii a certificatului relevant, inclusiv orice supliment eliberat în conformitate cu articolul 43, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 8 alineatul (4);

(a) păstrarea **rezumatului documentației tehnice (RDT) sau, la cerere, a** documentației tehnice, a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, a unei copii a certificatului relevant, inclusiv orice supliment eliberat în conformitate cu articolul 43, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 8 alineatul (4);

Amendamentul 85**Propunere de regulament****Articolul 11 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera b**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 9;

(b) **producătorul este identificat și** producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 9;

Amendamentul 86**Propunere de regulament****Articolul 11 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera e**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(e) dispozitivul este etichetat în conformitate cu prezentul regulament și este însoțit de instrucțiunile necesare pentru utilizare **și de declarația de conformitate UE;**

(e) dispozitivul este etichetat în conformitate cu prezentul regulament și este însoțit de instrucțiunile necesare pentru utilizare;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 87

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(fa) **producătorul a scris 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 acestei dispoziții.**

Amendamentul 88

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

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, **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 43 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective **aplicate**.

(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, **eventual**, 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 43 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 89

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

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 că se iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. 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.

(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, **în limitele activităților sale**, 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 90
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 pentru diagnostic in vitro. **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 pentru diagnostic in vitro;**

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

(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 59 – 64 sunt îndeplinite;

(d) în cazul dispozitivelor pentru evaluarea performanței destinate a fi utilizate în contextul unor studii de intervenție referitoare la performanța clinică sau al unor studii de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecți, este emisă declarația menționată în secțiunea 4.1 din anexa XIII.

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

Amendamentul

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

(1) Producătorii au în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană **responsabilă de conformitatea normativă**, care **dispune de expertiza necesară** în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. **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 ale naturii, 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 pentru diagnostic in vitro.

(2) Persoana **responsabilă de conformitatea normativă** 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 59 – 64 sunt îndeplinite;

(d) în cazul dispozitivelor pentru evaluarea performanței destinate a fi utilizate în contextul unor studii de intervenție referitoare la performanța clinică sau al unor studii de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecți, este emisă declarația menționată în secțiunea 4.1 din anexa XIII.

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.

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

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

(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 pentru diagnostic in vitro 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 pentru diagnostic in vitro;**
- (b) **cinci ani** de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

Amendamentul

(4) Reprezentanții autorizați au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană **responsabilă de conformitatea normativă**, care **dispune de expertiza necesară** în ceea ce privește cerințele de reglementare ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro 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 ale naturii, 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 pentru diagnostic in vitro.

Amendamentul 91

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care, deși nu este considerată producător astfel cum este definit la articolul 2 punctul (16), assemblează sau adaptează un dispozitiv deja aflat pe piață pentru a servi unui scop preconizat pentru un pacient individual.

Amendamentul

Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care, deși nu este considerată producător astfel cum este definit la articolul 2 punctul (16), assemblează sau adaptează un dispozitiv deja aflat pe piață pentru a servi unui scop preconizat pentru un pacient individual **sau un anumit grup limitat de pacienți în cadrul unei singure instituții care oferă asistență medicală.**

Amendamentul 92

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4a) **Distribuitorii sau afiliații care desfășoară în numele producătorului una sau mai multe activități menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) sunt scutiți de la cerințele suplimentare de la alineatele (3) și (4).**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 264**Propunere de regulament****Articolul 15 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor specificate în prezentul regulament a fost demonstrată. Ea este actualizată continuu. Conținutul minim al declarației de conformitate UE este prezentat în anexa III. Ea este **tradusă în limbile oficiale ale UE sau în limba sau limbile solicitate de statul membru în care dispozitivul este pus la dispoziție.**

Amendamentul

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor specificate în prezentul regulament a fost demonstrată. Ea este actualizată continuu. Conținutul minim al declarației de conformitate UE este prezentat în anexa III. Ea este **emisă în una dintre limbile oficiale ale Uniunii.**

Amendamentul 93**Propunere de regulament****Articolul 15 – alineatul 4***Textul propus de Comisie*

(4) **Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 pentru modificarea sau completarea conținutului minim al declarației de conformitate UE menționată în anexa III, ținând cont de progresul tehnic.**

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 94**Propunere de regulament****Articolul 19 – 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 defectă sau uzată, 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 defect sau uzat, pentru a menține sau a 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. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 95**Propunere de regulament****Articolul 19 – 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 101**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 performanței, banca de date europeană referitoare la dispozitivele medicale

*Amendamentul***Capitolul VII (*)**

Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, rezumatul siguranței și al performanței, banca de date europeană referitoare la dispozitivele medicale

(*) Ca urmare a prezentului amendament prezentul capitol acoperă articolele: 21- 25

Amendamentul 96**Propunere de regulament****Articolul 22 – 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 97**Propunere de regulament****Articolul 22 – 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, **în măsura în care aceasta nu subminează protecția sănătății publice;**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 98**Propunere de regulament****Articolul 22 – alineatul 8 – litera ea (nouă)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ea) **compatibilitatea cu sistemele de identificare a dispozitivelor medicale care există deja pe piață;**

Amendamentul 99**Propunere de regulament****Articolul 22 – alineatul 8 – litera eb (nouă)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(eb) **compatibilitatea cu alte sisteme de trasabilitate utilizate de către părțile interesate din domeniul dispozitivelor medicale;**

Amendamentul 100**Propunere de regulament****Articolul 23 – alineatul 1**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și prelucrare a informațiilor care sunt necesare și suficiente pentru a descrie și a identifica dispozitivul și producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorul. Detaliile cu privire la informațiile de furnizat de către operatorii economici sunt menționate în anexa V partea A.

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și prelucrare a informațiilor care sunt necesare și suficiente pentru a descrie și a identifica dispozitivul și producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorul **și pentru a asigura transparența și utilizarea sigură și eficientă prin punerea la dispoziția utilizatorilor a dovezilor actuale privind valabilitatea clinică și, dacă este cazul, utilitatea dispozitivului.** Detaliile cu privire la informațiile de furnizat de către operatorii economici sunt menționate în anexa V partea A.

Amendamentul 102**Propunere de regulament****Articolul 24**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Rezumatul privind siguranța și performanța

Raportul privind siguranța și performanța **clinică**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

(1) În cazul dispozitivelor clasificate în clasele C și D, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, producătorul întocmește **un rezumat** privind siguranța și performanța. **Acesta este redactat** într-un mod care **este clar pentru utilizatorul preconizat**. Schița acestui **rezumat** face parte din documentația de transmis organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu **articolul 40 și este validată 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**. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 84 alineatul (2).

Amendamentul

(1) În cazul dispozitivelor supuse procedurii de autorizare pentru introducere pe piață, 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 studiului de performanță clinică. Producătorul redactează, de asemenea, o sinteză a raportului**, într-un mod care **să fie ușor de înțeles de către nespecialiști, în limba sau limbile oficiale ale țării în care dispozitivul este introdus pe piață**. Schița acestui **raport** face parte din documentația de transmis **spre validare** organismului notificat **sau, dacă este cazul, organismului notificat special** implicat în evaluarea conformității în conformitate cu **articolelor 40 și 43a**.

(1a) Rezumatul menționat la alineatul (1) este pus la dispoziția publicului prin intermediul Eudamed, în conformitate cu prevederile articolului 25 alineatul (2) litera (b) și cu punctul 15 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)**. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 84 alineatul (2).

Amendamentul 103

Propunere de regulament

Articolul 25 – alineatul 2 – litera fa și fb (noi)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(fa) sistemul electronic de înregistrare a filialelor și a subcontractărilor menționat la articolul 28a;

(fb) sistemul electronic pentru „organismele notificate speciale”, menționat la articolul 41b;

Amendamentul 104

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 5

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.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 105**Propunere de regulament****Articolul 26 – alineatul 6***Textul propus de Comisie*

(6) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate are un număr suficient de personal competent la dispoziția sa pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

Fără a aduce atingere articolului 31 alineatul (3), în cazul în care o autoritate națională este responsabilă cu desemnarea organismelor notificate în domeniul produselor care nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro este consultată în legătură cu toate aspectele referitoare în mod specific la astfel de dispozitive.

Amendamentul

(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 responsabil de efectuarea revizuirilor 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 responsabil de 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.

În cazul în care o autoritate națională este responsabilă cu desemnarea organismelor notificate în domeniul produselor care nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro este consultată în legătură cu toate aspectele referitoare în mod specific la astfel de dispozitive.

Amendamentul 106**Propunere de regulament****Articolul 26 – alineatul 7***Textul propus de Comisie*

(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.

Amendamentul

(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 80.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 107**Propunere de regulament****Articolul 26 – alineatul 8***Textul propus de Comisie*

(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 al doilea paragraf al alineatului (6), 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 care fac obiectul revizuirii, 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

(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 al doilea paragraf al alineatului (6), 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 care fac obiectul revizuirii, 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.

Amendamentul 108**Propunere de regulament****Articolul 27 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

(1) Organismele notificate satisfac cerințele generale și de organizare, precum și pe cele 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 cerințele generale și de organizare, precum și pe cele 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.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 109
Propunere de regulament
Articolul 28

Textul propus de Comisie

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.

(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.

(-1) Organismele notificate trebuie să aibă personal intern competent, angajat permanent, și expertiză internă, atât în domeniul tehnic legat 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 medicale sau a tehnologiilor inovatoare de diagnostic in vitro în special în cazurile în care cunoștințele clinice specializate sunt limitate.

(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 33 alineatul (3) include verificarea respectării de către subcontractantul/subcontractanții sau filiala/filialele organismelor notificate în temeiul cerințelor stabilite în anexa VI.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 110
Propunere de regulament
Articolul 28 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 28a

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.*
- (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 111
Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Un organism de evaluare a conformității transmite o cerere de notificare autorității naționale responsabile de organismele notificate din statul membru în care este stabilit.

(1) Un organism de evaluare a conformității transmite o cerere de notificare autorității naționale responsabile de organismele notificate din statul membru în care este stabilit.

În cazul în care dorește să fie notificat în privința dispozitivelor menționate la articolul 41a alineatul (1), un organism de evaluare a conformității indică acest lucru și înaintează o cerere de notificare AEM în conformitate cu articolul 41a.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 112**Propunere de regulament****Articolul 30 – alineatul 3***Textul propus de Comisie*

(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.

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 **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 41a alineatul (1), AEM ia parte, de asemenea, la echipa comună de evaluare.**

Amendamentul 113**Propunere de regulament****Articolul 30 – alineatul 4***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 29 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 29 alineatul (2), cu excepția cazului în care reprezentantul Comisiei menționat la articolul 30 alineatul (3) solicită o evaluare la fața locului.

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 29 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 29 alineatul (2), cu excepția cazului în care reprezentantul Comisiei menționat la articolul 30 alineatul (3) solicită o evaluare la fața locului.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

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.

Amendamentul

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 evaluat 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, se anexează la** raportul de evaluare întocmit de autoritatea națională responsabilă **un aviz separat, redactat de echipa de evaluare, în care aceasta își prezintă rezervele cu privire la notificare.**

Amendamentul 114

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

(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.

Amendamentul

(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, acesta este de asemenea prezentat Comisiei pentru a-l transmite MDCG.** La cererea Comisiei, documentele respective sunt transmise de autoritate în până la trei limbi oficiale ale Uniunii.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 115
Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

(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

(6) Echipa de evaluare în comun formulează avizul ei **final** și, eventual, avizul separat al echipei de evaluare **cu privire la raportul de evaluare**, la proiectul de notificare **și, dacă este cazul, la avizul separat redactat de echipa 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 se sector furnizează MDCG în scris toate justificările necesare ale deciziei luate.**

Amendamentul 116
Propunere de regulament
Articolul 31 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

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

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 30.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 117**Propunere de regulament****Articolul 31 – alineatul 3**

Textul propus de Comisie

(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 pentru diagnostic in vitro, autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro furnizează, înainte de notificare, un aviz pozitiv privind notificarea și domeniul ei de aplicare.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 118**Propunere de regulament****Articolul 31 – alineatul 4 – paragraful 1**

Textul propus de Comisie

(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.

Amendamentul

(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.

Amendamentul 119**Propunere de regulament****Articolul 31 – alineatul 8**

Textul propus de Comisie

(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.

Amendamentul

(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.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 120**Propunere de regulament****Articolul 31 – alineatul 9***Textul propus de Comisie*

(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 a fost consultat(ă) în conformitate cu alineatul (8), este de părere că notificarea poate fi acceptată integral **sau parțial**, Comisia publică notificarea în consecință.

Amendamentul

(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 25. Această publicare este însoțită 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 primul paragraf al prezentului articol.

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

Amendamentul 121**Propunere de regulament****Articolul 32 – alineatul 2***Textul propus de Comisie*

(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.

Amendamentul

(2) Comisia pune la dispoziția publicului, **într-un mod ușor accesibil**, lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite, activitățile pentru care au fost notificate și **toate documentele pentru procedura de notificare, conform dispozițiilor articolului 31 alineatul (5)**. Comisia se asigură că lista este actualizată.

Amendamentul 122**Propunere de regulament****Articolul 33***Textul propus de Comisie*

(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.

Amendamentul

(1) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și, **atunci când este cazul, AEM** 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, 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 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 ca fiind confidențiale.**

(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 30 alineatele (3) și (4). La cererea Comisiei sau a unui stat membru, MDCG poate iniția procesul de evaluare descris la 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 30 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 41a, evaluarea avută în vedere în 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 autorității competente de care aparțin, precum și Comisiei, care transmite MDCG, un raport anual de activitate care conține informațiile prevăzute la anexa VI punctul 5.

Amendamentul 123

Propunere de regulament

Articolul 34 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

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. **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.

(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 30 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 Comisia și celelalte state membre cu privire la suspendarea, restricționarea sau retragerea unei notificări.

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.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 124**Propunere de regulament****Articolul 34 – alineatul 3***Textul propus de Comisie*

(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.

Amendamentul

(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.

Amendamentul 125**Propunere de regulament****Articolul 34 – alineatul 4***Textul propus de Comisie*

(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 concluziile 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.

Amendamentul

(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.

Amendamentul 126**Propunere de regulament****Articolul 34 – alineatul 5***Textul propus de Comisie*

(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

(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 pentru diagnostic in vitro din statul membru în care producătorul dispozitivului vizat de certificat este stabilit, fie** un alt organism notificat responsabil cu dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro 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 pentru diagnostic in vitro 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 schimbarea 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 responsabil cu dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro 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 pentru diagnostic in vitro 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 25.

Amendamentul 127

Propunere de regulament

Articolul 35 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

- (1) Comisia investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință preocupări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI sau a obligațiilor care îi revin. De asemenea, ea poate începe astfel de investigații din proprie inițiativă.

Amendamentul

- (1) Comisia investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință preocupări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI sau a obligațiilor care îi revin. De asemenea, ea poate începe astfel de investigații din proprie inițiativă, **inclusiv inspecții inopinate ale organismului notificat, efectuate de către o echipă de evaluare comună, a cărei componentă îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 30 alineatul (3).**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 128**Propunere de regulament****Articolul 35 – alineatul 3 – paragraful 1***Textul propus de Comisie*

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

Amendamentul

(3) În cazul în care Comisia, **în consultare cu MDCG, decide** că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele pentru a fi notificat, Comisia informează statul membru notificator în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv suspendarea, restricționarea sau retragerea notificării, dacă este cazul, **în conformitate cu articolul 34 alineatul (2)**.

Amendamentul 129**Propunere de regulament****Articolul 37 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

Comisia se asigură că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvate, care funcționează sub forma grupului de coordonare al organismelor notificate menționat la articolul 39 din regulament [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale].

Amendamentul

Comisia se asigură, **în consultare cu MDCG**, că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvate, care funcționează sub forma grupului de coordonare al organismelor notificate menționat la articolul 39 din regulament [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale]. **Acest grup se întrunește în mod regulat și cel puțin de două ori pe an.**

Amendamentul 130**Propunere de regulament****Articolul 37 – paragraful 2 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

Comisia sau MDCG pot solicita participarea oricărui organism notificat.

Amendamentul 131**Propunere de regulament****Articolul 37 – paragraful 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).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 132
Propunere de regulament
Articolul 38

Textul propus de Comisie

Taxe

(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.

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 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 29 alineatul (2) și organismelor notificate care sunt întreprinderi mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei.

Amendamentul

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.

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 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 29 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 133
Propunere de regulament
Articolul 38 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 38a

Transparența taxelor percepute de organismele 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 directe 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.**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Amendamentul 134**Propunere de regulament****Capitolul V – titlu**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Capitolul V

Capitolul III (*)

Clasificarea și evaluarea conformității**Evaluarea** conformității

(*) Ca urmare a prezentului amendament prezentul capitol acoperă articolele: 40, 41, **41a, 41b, 41c, 42a**, 43, 44, 45, 46

Amendamentul 135**Propunere de regulament****Capitolul V – secțiunea 1 – titlu**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Secțiunea 1 - Clasificarea**Capitolul II (*)**Clasificarea **dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro**

(*) Ca urmare a prezentului amendament prezentul capitol acoperă articolul 39

Amendamentul 136**Propunere de regulament****Articolul 39 – alineatul 1**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Dispozitivele se clasifică în clasele A, B, C și D, ținând cont de scopul lor preconizat și de riscurile inerente. Clasificarea se efectuează în conformitate cu criteriile de clasificare menționate în anexa VII.

(1) Dispozitivele se clasifică în clasele A, B, C și D, ținând cont de scopul lor preconizat, **de nouitatea, de complexitatea lor** și de riscurile inerente. Clasificarea se efectuează în conformitate cu criteriile de clasificare menționate în anexa VII.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 137**Propunere de regulament****Articolul 39 – alineatul 2 – paragraful 2***Textul propus de Comisie*

Cu cel puțin 14 zile înainte de orice decizie, autoritatea competentă notifică MDCG și Comisia cu privire la decizia preconizată.

Amendamentul

Cu cel puțin 14 zile înainte de orice decizie, autoritatea competentă notifică MDCG și Comisia cu privire la decizia preconizată. **Decizia respectivă se dă publicității în banca de date europeană.**

Amendamentul 138**Propunere de regulament****Articolul 39 – alineatul 3 – paragraful 1***Textul propus de Comisie*

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.

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. **O asemenea decizie se ia în special pentru a rezolva divergențele de opinie între statele membre în ceea ce privește clasificarea dispozitivelor.**

Amendamentul 139**Propunere de regulament****Articolul 39 – 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 59 – 73, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 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 59 – 73, Comisia este împuternicită să adopte, **după consultarea părților interesate relevante, inclusiv a organizațiilor personalului medical și a asociațiilor producătorilor**, acte delegate în conformitate cu articolul 85 în ceea ce privește următoarele:

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 140

Propunere de regulament

Articolul 40 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

În plus, în cazul în care un laborator de referință este desemnat în conformitate cu articolul 78, organismul notificat care efectuează evaluarea conformității solicită ca laboratorul de referință să verifice conformitatea dispozitivului cu STC aplicabile, **atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent, după cum se precizează în secțiunea 5.4 din anexa VIII și în secțiunea 3.5 din anexa IX.**

Amendamentul

În plus, în cazul în care un laborator de referință este desemnat în conformitate cu articolul 78, organismul notificat care efectuează evaluarea conformității solicită ca laboratorul de referință să verifice **prin teste de laborator** conformitatea dispozitivului cu STC aplicabile, **după cum se precizează în secțiunea 5.4 din anexa VIII și în secțiunea 3.5 din anexa IX. Testele de laborator efectuate de un laborator de referință se axează în special pe sensibilitatea analitică și pe specificitate, folosind materiale de referință și sensibilitatea și specificitatea diagnosticului, dar și specimene ale infecțiilor în fază incipientă sau de maturitate.**

Amendamentul 141

Propunere de regulament

Articolul 40 – alineatul 4 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

De asemenea, în cazul dispozitivelor de autotestare **și al celor pentru testare în proximitatea pacientului**, producătorul îndeplinește cerințele suplimentare stabilite în secțiunea 6.1 din anexa VIII.

Amendamentul

De asemenea, în cazul dispozitivelor de autotestare, producătorul îndeplinește cerințele suplimentare stabilite în anexa VIII secțiunea 6.1.

Amendamentul 142

Propunere de regulament

Articolul 40 – alineatul 5 – paragraful 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) **în cazul dispozitivelor pentru testare în proximitatea pacientului, la cerințele stabilite în secțiunea 6.1 din anexa VIII,**

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 143

Propunere de regulament

Articolul 40 – alineatul 5 – paragraful 2 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) **în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare, la aspecte de producție legate de conformitatea dispozitivelor cu cerințele metrologice.**

Amendamentul

eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 144
Propunere de regulament
Articolul 40 – alineatul 10

Textul propus de Comisie

(10) Ținând cont de progresul tehnic și de orice informații care devin disponibile în cursul desemnării sau monitorizării organismelor notificate menționate la articolele 26 – 38 sau al activităților de vigilență și de supraveghere a pieței descrise la articolele 59 – 73, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 de modificare sau de completare a procedurilor de evaluare a conformității menționate în anexele VIII – X.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 145
Propunere de regulament
Articolul 41 – 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 41a 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 sa națională 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 146
Propunere de regulament
Secțiunea 2 a (nouă) – titlu – după articolul 41

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 147
Propunere de regulament
Articolul 41 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 41a

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

- (1) Organismele notificate speciale (ONS) sunt singurele abilitate să realizeze evaluări ale conformității pentru dispozitivele de clasa D.
- (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 alege organismele notificate speciale dintre solicitanți, 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 organismelor speciale notificate.
- (6) Notificarea devine valabilă în ziua următoare datei publicării în baza de date a organismelor notificate creată și gestionată de Comisie. Notificarea publicată stabilește sfera de cuprindere a 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 indicate la alineatul (1) poate adresa cererea unui organism notificat special, la alegere, al cărui nume apare în sistemul electronic precizat la articolul 41b.
- (8) O cerere nu poate fi înaintată în paralel mai mult decât unui singur organism notificat special pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

(10) Articolul 41 alineatele (2)-(4) se aplică organismelor notificate speciale.

Amendamentul 148**Propunere de regulament****Articolul 41 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 41b**Sistemul electronic pentru organismele notificate speciale**

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează 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;
- publicarea rapoartelor de evaluare.

(2) Informațiile colectate și procesate în sistemul electronic care se leagă de organismele notificate speciale se introduc în sistemul de înregistrare electronică de către AEM.

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

Amendamentul 149**Propunere de regulament****Articolul 41 c (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 41c**Rețeaua organismelor notificate speciale**

(1) AEM înființează, găzduiește, coordonează și administrează rețeaua organismelor notificate speciale.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (2) **Rețeaua are următoarele obiective:**
- (a) să contribuie la realizarea potențialului cooperării europene în materie de tehnologii medicale foarte specializate în domeniul dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro;
 - (b) să contribuie la asamblarea cunoștințelor referitoare la dispozitivele medicale de diagnostic in vitro;
 - (c) să încurajeze dezvoltarea unor repere pentru evaluarea conformității și să contribuie la dezvoltarea și răspândirea practicilor optime în interiorul și în afara rețelei;
 - (d) să contribuie la identificarea experților în domeniile inovatoare;
 - (e) să dezvolte și să mențină la zi normele referitoare la conflictele de interese; și
 - (f) să găsească răspunsuri comune la provocări similare referitoare la derularea procedurilor de evaluare a conformității în tehnologiile inovatoare.
- (3) Se convoacă reuniuni ale rețelei ori de câte ori acest lucru este cerut de cel puțin doi dintre membrii acesteia sau de AEM. Reuniunile au loc cel puțin de două ori pe an.

Amendamentul 150

Propunere de regulament

Articolul 42

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 42

eliminat

Mecanismul de supraveghere a anumitor evaluări ale conformității

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

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Comisiei îi sunt notificate de către organismele notificate cererile de evaluări ale conformității dispozitivelor clasificate în clasa D, cu excepția cererilor de completare sau reînnoire a certificatelor existente. Notificarea este însoțită de proiectul de instrucțiuni de utilizare menționat în secțiunea 17.3 din anexa I și de proiectul de rezumat privind siguranța și performanța menționat la articolul 24. 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 conformității preliminare 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) din regulament [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale]. În cererea sa, MDCG indică motivul de sănătate valabil din punct de vedere științific pentru selectarea dosarului respectiv pentru prezentarea unui rezumat al evaluării conformității preliminare. Atunci când se selectează un anumit dosar pentru prezentarea rezumatului respectiv, se ia în considerare în mod corespunzător principiul egalității de tratament.

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 conformității preliminare 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 conformității preliminare a 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.

Marti, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(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 clasificate în clasa D, 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 84 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 eșec;
- (c) o creștere a ratei incidentelor grave raportate în conformitate cu articolul 59, 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 conformității preliminare în conformitate cu alineatele (2) și (3). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 151
Propunere de regulament
Articolul 42 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 42a

**Procedură de evaluare de la caz la caz pentru evaluările
conformității anumitor dispozitive cu risc mare**

(1) Comisiei îi sunt notificate de către organismele notificate speciale cererile de evaluări ale conformității dispozitivelor din clasa D, cu excepția cererilor de reinnoire a certificatelor existente. Notificarea este însoțită de proiectul de instrucțiuni de utilizare menționate în anexa I secțiunea 17.3 și de proiectul de rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 24. În notificarea sa, organismul notificat special indică data estimată până la care evaluarea conformității trebuie să fie încheiată. Comisia transmite de îndată notificarea și documentele însoțitoare Grupului de coordonare (CG) al Comitetului de evaluare a dispozitivelor medicale (ACMD), menționat la articolul 76a. CG transmite de îndată subgrupurilor relevante notificarea și documentele însoțitoare.

(2) În termen de 20 de zile de la primirea informațiilor menționate la alineatul (1), CG poate decide, la sugestia a cel puțin trei dintre membrii subgrupurilor relevante ale ACMD sau a Comisiei, să solicite organismului notificat special să prezinte următoarele documente înainte de eliberarea unui certificat:

- rezumatul evaluării preliminare a conformității;
- raportul privind dovezile clinice și raportul privind studiul referitor la performanța clinică așa cum este menționat la anexa XII;
- datele obținute din monitorizarea ulterioară introducerii pe piață menționată la anexa XII; și
- eventualele informații privind introducerea pe piață sau nu a dispozitivului în țările terțe și, atunci când acestea sunt disponibile, rezultatele evaluării efectuate de autoritățile competente din aceste țări.

Membrii subgrupurilor relevante ale ACMD decid cu privire la prezentarea unor astfel de solicitări de la caz la caz în special pe baza următoarelor criterii:

- (a) noutatea dispozitivului sau a tehnologiei pe care se bazează dispozitivul și impactul său semnificativ de ordin clinic sau referitor la sănătatea publică;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (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 eșec;
- (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 speciale pe dispozitive similare în mod substanțial.

Ținând seama de progresele tehnice și de orice 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, ACMD indică motivul de sănătate valabil din punct de vedere științific pentru selectarea dosarului respectiv.

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

(3) ACMD, în urma consultării subgrupurilor relevante, emite un aviz privind documentele menționate la alineatul (2) în termen de cel mult 60 de zile de la depunerea sa. În această perioadă și cel târziu în termen de 30 de zile de la transmiterea rezumatului, ACMD 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 special. 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 ACMD nu suspendă perioada de prezentare a observațiilor.

(4) În avizul său, ACMD poate recomanda modificarea documentelor menționate la alineatul (2).

(5) ACMD informează Comisia, organismul notificat special și producătorul cu privire la avizul său în termen de 5 zile de la adoptarea acestuia.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(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 ACMD. În ultimul caz, poate notifica în scris ACMD că dorește să solicite o reexaminare a avizului. În acest caz, organismul notificat special transmite ACMD motivele detaliate ale cererii în termen de 30 de zile de la primirea avizului. ACMD transmite imediat Comisiei informațiile respective.

În termen de 30 de zile de la data primirii motivelor pentru cerere, ACMD își reexaminează avizul. Motivația concluziei se anexează la avizul definitiv.

(7) În termen de 15 zile de la adoptarea acestuia, ACMD transmite avizul său definitiv Comisiei, organismului notificat special și producătorului.

(8) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la alineatul (6), în cazul unui acord al organismului notificat special sau al avizului definitiv așa cum este menționat la alineatul (7), Comisia întocmește, pe baza avizului, proiectul deciziei care urmează să fie luată cu privire la cererea examinată de evaluare a conformității. Acest proiect de decizie include sau face referire la avizul menționat la alineatul (6) sau (7), după cum este cazul. În cazul în care proiectul de decizie diferă de avizul ACMD, Comisia anexează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferențe.

Proiectul de decizie este transmis statelor membre, organismului notificat special și producătorului.

Comisia adoptă o decizie finală în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 84 alineatul (3), în termen de 15 zile de la încheierea acesteia.

(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 85 pentru a determina categorii specifice sau grupuri de dispozitive, altele decât dispozitivele menționate la alineatul (1), la care alineatele (1) – (8) se aplică 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 avizelor menționate la alineatele (6) și (7). Ea nu divulgă date cu caracter personal sau informații cu caracter de confidențialitate comercială.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(11) *Comisia instituie infrastructura tehnică pentru schimbul de date prin mijloace electronice între 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 privind depunerea și analizarea documentației prevăzute în conformitate cu prezentul articol. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).*

(13) *Comisiei îi sunt notificate de către organismele notificate speciale cererile de evaluări ale conformității dispozitivelor din clasa D, cu excepția cererilor de reînnoire a certificatelor existente. Notificarea este însoțită de proiectul de instrucțiuni de utilizare menționate în anexa I secțiunea 17.3 și de proiectul de rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 24. În notificarea sa, organismul notificat special indică data estimată până la care evaluarea conformității trebuie să fie încheiată. Comisia transmite de îndată notificarea și documentele însoțitoare Grupului de coordonare (CG) al Comitetului de evaluare a dispozitivelor medicale (ACMD), menționat la articolul 76a. CG transmite de îndată subgrupurilor relevante notificarea și documentele însoțitoare.*

Amendamentul 152

Propunere de regulament

Articolul 44 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(1) În cazurile în care un producător **își reziliază** contractul cu un organism notificat și încheie un contract cu un alt organism notificat cu privire la evaluarea conformității aceluiași dispozitiv, modalitățile de substituire a organismului notificat sunt definite în mod clar într-un acord încheiat între producător, organismul notificat substituit și noul organism notificat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte:

Amendamentul

(1) În cazurile în care un producător **decide să rezilieze** contractul cu un organism notificat și încheie un contract cu un alt organism notificat cu privire la evaluarea conformității aceluiași dispozitiv, **acesta informează autoritatea națională responsabilă pentru organismele notificate cu privire la această schimbare**. Modalitățile de substituire a organismului notificat sunt definite în mod clar într-un acord încheiat între producător, organismul notificat substituit și noul organism notificat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte:

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentele 259 și 269

Propunere de regulament

Articolul 44 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 44a

Procedură de evaluare suplimentară pentru cazurile extraordinare

(1) Organismele notificate speciale înștiințează Comisia cu privire la cererile de evaluare a conformității dispozitivelor din clasa D în cazurile în care nu există un standard STC, cu excepția cererilor de reînnoire sau de completare a certificatelor existente. Înștiințarea este însoțită de proiectul de instrucțiuni de utilizare menționat în anexa I secțiunea 17.3 și de proiectul de rezumat privind siguranța și performanța clinică menționat la articolul 24. În înștiințarea sa, organismul notificat special indică data orientativă 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 unui aviz. Atunci când își formulează avizul, MDCG poate recurge la experții corespunzători din cadrul Comitetului de evaluare a dispozitivelor medicale (ACMD) menționat la articolul 76b, în vederea unei evaluări clinice.

(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 privind dovezile clinice și raportul privind studiul referitor la performanța clinică menționate în anexa XII;
- datele obținute din monitorizarea ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XII; 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.

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

- (a) gradul de noutate al dispozitivului, cu posibile efecte importante de ordin clinic sau sanitar;
- (b) o modificare nefavorabilă a raportului riscuri-beneficii al unei anumite categorii sau al unui anumit grup de dispozitive din cauza unor preocupări legate de sănătate valabile din punct de vedere științific în ceea ce privește componentele sau materialul de bază sau în ceea ce privește impactul asupra sănătății în caz de eșec;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(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 informațiile care devin eventual 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 execută procedura de evaluare a conformității.

(3) MDCG, în urma consultării ACMD, emite un aviz 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 transmitere, 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).

(5) MDCG informează 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 Comisiei informațiile respective.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În termen de 30 de zile de la data primirii motivelor pentru cerere, MDCG își reexaminează avizul. 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 doar 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 cazul în care MDCG emite un aviz nefavorabil, organismul notificat special nu eliberează 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.

(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 85 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). Comisia nu divulgă date cu caracter personal sau informații confidențiale din punct de vedere comercial.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(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 84 alineatul (3).

(13) Întreprinderii vizate nu i se percep taxe pentru costurile suplimentare generate de această evaluare.

Amendamentul 153
Propunere de regulament
Capitolul VI – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Capitolul VI

Capitolul V(*)

Dovezile clinice

Dovezile clinice

(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 47, 48, 49, **49a**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 154**Propunere de regulament****Articolul 47 – alineatul 1**

Textul propus de Comisie

(1) Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța stabilite în anexa I, în condiții normale de utilizare, se bazează pe dovezi clinice.

Amendamentul

(1) Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța stabilite în anexa I, în condiții normale de utilizare, se bazează pe dovezi clinice **sau pe date suplimentare referitoare la siguranță pentru cerințele generale privind siguranța și performanța care nu fac obiectul dovezilor clinice.**

Amendamentul 155**Propunere de regulament****Articolul 47 – alineatul 3 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3a) În cazul în care producătorul indică și/sau descrie un scop clinic, furnizarea unei dovezi privind scopul respectiv reprezintă una dintre cerințe.

Amendamentul 156**Propunere de regulament****Articolul 47 – alineatul 4 – paragraful 2 (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 157**Propunere de regulament****Articolul 47 – alineatul 5***Textul propus de Comisie*

(5) Datele privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și, după caz, datele privind performanța clinică se rezumă, ca parte a unui raport privind dovezile clinice menționat în secțiunea 3 din partea A a anexei XII. Raportul privind dovezile clinice **sau toate trimiterile la acesta** este **(sunt) inclus(e)** în documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.

Amendamentul

(5) Datele privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și, după caz, datele privind performanța clinică se rezumă, ca parte a unui raport privind dovezile clinice menționat în secțiunea 3 din partea A a anexei XII. Raportul privind dovezile clinice este inclus în documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.

Amendamentul 158**Propunere de regulament****Articolul 48 – alineatul 1 – litera a***Textul propus de Comisie*

(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 pentru diagnostic in vitro menționat(e) la punctul (2) din articolul 2 și realizează performanța preconizată, astfel cum specifică producătorii;

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 pentru diagnostic in vitro menționat(e) la punctul (2) din articolul 2 și realizează performanța preconizată, astfel cum specifică producătorii **sau sponsorul**;

Amendamentul 159**Propunere de regulament****Articolul 48 – 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, în populația țintă și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare**;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 160**Propunere de regulament****Articolul 48 – alineatul 4***Textul propus de Comisie*

(4) Toate studiile referitoare la performanța clinică sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților care participă la astfel de studii referitoare la performanța clinică sunt protejate și datele clinice generate în urma studiului referitor la performanța clinică vor fi fiabile și solide.

Amendamentul

(4) Toate studiile referitoare la performanța clinică sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților care participă la astfel de studii referitoare la performanța clinică sunt protejate și datele clinice generate în urma studiului referitor la performanța clinică vor fi fiabile și solide. ***Aceste studii nu se realizează dacă riscurile aferente investigației nu se justifică din punct de vedere medical în ceea ce privește eventualele beneficii ale dispozitivului.***

Amendamentul 161**Propunere de regulament****Articolul 48 – alineatul 6***Textul propus de Comisie*

(6) Pentru studiile de intervenție referitoare la performanța clinică, astfel cum sunt definite la punctul (37) din articolul 2 și pentru alte studii referitoare la performanța clinică, în cazul cărora efectuarea studiului, inclusiv colectarea de probe, presupune proceduri invazive sau alte riscuri pentru subiecții studiilor, se aplică cerințele prevăzute la articolele 49 – 58 și în anexa XIII, pe lângă obligațiile prevăzute în prezentul articol.

Amendamentul

(6) Pentru studiile de intervenție referitoare la performanța clinică, astfel cum sunt definite la punctul (37) din articolul 2 și pentru alte studii referitoare la performanța clinică, în cazul cărora efectuarea studiului, inclusiv colectarea de probe, presupune proceduri invazive sau alte riscuri pentru subiecții studiilor, se aplică cerințele prevăzute la articolele 49 – 58 și în anexa XIII, pe lângă obligațiile prevăzute în prezentul articol. ***Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 privind furnizarea unei liste cu riscurile neglijabile, ceea ce permite acordarea unei derogări de la articolul respectiv.***

Amendamentul 162**Propunere de regulament****Articolul 49 – alineatul 2 – paragraful 1***Textul propus de Comisie*

(2) Sponsorul unui studiu referitor la performanța clinică înaintează o cerere către statul (statele) membru (membre) în care urmează să fie efectuat studiul, însoțită de documentația menționată în anexa XIII. În termen de **șase** zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă studiul referitor la performanța clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă.

Amendamentul

(2) Sponsorul unui studiu referitor la performanța clinică înaintează o cerere către statul (statele) membru (membre) în care urmează să fie efectuat studiul, însoțită de documentația menționată în anexa XIII. În termen de **14** 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.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În cazul implicării mai multor state membre, dacă nu există un acord, având la bază alte motive decât aspectele intrinseci de ordin național, local sau etic, între un stat membru și statul membru coordonator privind aprobarea studiului referitor la performanța clinică, statele membre în cauză încearcă să ajungă la o concluzie comună. 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 studiul referitor la performanța clinică din motive bazate pe aspectele intrinseci de ordin național, local sau etic, studiul referitor la performanța clinică nu ar trebui să aibă loc în statele membre în cauză.

Amendamentul 163

Propunere de regulament

Articolul 49 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În cazul în care statul membru consideră că studiul referitor la performanța clinică pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau că cererea este incompletă, el informează sponsorul în acest sens și stabilește o perioadă maximă de **șase** zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea.

Amendamentul

În cazul în care statul membru consideră că studiul referitor la performanța clinică pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau că cererea este incompletă, el informează sponsorul în acest sens și stabilește o perioadă maximă de **zece** zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea.

Amendamentul 164

Propunere de regulament

Articolul 49 – alineatul 3 – paragraful 3

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

În cazul în care statul membru nu a notificat sponsorul în conformitate cu alineatul (2) în termen de **șapte** zile de la primirea observațiilor sau a cererii completate, studiul referitor la performanța clinică este considerat ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și cererea este considerată completă.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 165**Propunere de regulament****Articolul 49 – 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 sponsorul în cursul acestei perioade cu privire la refuzul său 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 sponsorul în cursul acestei perioade cu privire la refuzul său pe baza unor considerente de sănătate publică, de siguranță a pacienților sau de ordine publică.

Amendamentul 166**Propunere de regulament****Articolul 49 – alineatul 5 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(5a) Statele membre se asigură că un studiu referitor la performanța clinică este suspendat, anulat sau întrerupt temporar în cazul în care, în lumina unor fapte noi, acesta nu ar mai fi aprobat de autoritatea competentă sau nu ar mai primi aviz favorabil din partea comitetului de etică.

Amendamentul 167**Propunere de regulament****Articolul 49 – alineatele 6 a – 6 e (noi)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(6a) Fiecare etapă a studiului referitor la performanța clinică, 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 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 unui studiu referitor la performanța clinică în sensul prezentului articol doar după examinarea și aprobarea 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 studiului, la acordul subiecților testelor ce participă la studiul referitor la performanța clinică, în urma furnizării de informații complete cu privire la studiul referitor la performanța clinică și la caracterul adecvat al investigațiilor și al facilităților de cercetare.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comitetul de etică acționează în conformitate cu legislația și regulamentele țării sau ale țărilor în care urmează să fie realizat studiul și respectă 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 de studiu referitor la performanța clinică sunt independenți de sponsor, de instituția locului de desfășurare a studiului referitor la performanța clinică și de investigatorii implicați și sunt libere de orice 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 studiilor privind performanțele clinice acolo unde acestea nu există și pentru a le facilita activitatea.

(6e) Comisia facilitează cooperarea între comitetele de etică și împărtășirea celor mai 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 168

Propunere de regulament

Articolul 49 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 49a

Monitorizarea de către statele membre

(1) Statele membre numesc inspectori pentru monitorizarea respectării prezentului regulament și se asigură că respectivii inspectori sunt calificați și formați în mod corespunzător.

(2) Inspecțiile sunt efectuate sub responsabilitatea statului membru în care are loc inspecția.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3) Dacă un stat membru intenționează să efectueze o inspecție referitoare la unul sau mai multe studii de intervenție referitoare la performanța clinică desfășurate în mai mult de un stat membru, acesta notifică intenția sa celorlalte state membre în cauză, Comisiei și EMA prin portalul Uniunii și le informează cu privire la concluziile sale după inspecție.

(4) MDCG coordonează cooperarea între statele membre privind inspecțiile și privind inspecțiile realizate de statele membre în țări terțe.

(5) După inspecție, statul membru sub responsabilitatea căruia a fost efectuată inspecția întocmește un raport de inspecție. Statul membru respectiv pune raportul de inspecție la dispoziția sponsorului trialului clinic relevant și transmite raportul de inspecție prin portalul Uniunii către baza de date a UE. Atunci când pune raportul de inspecție la dispoziția sponsorului, statul membru în cauză se asigură că este protejată confidențialitatea.

(6) Comisia precizează detaliile dispozițiilor privind procedurile referitoare la inspecții prin intermediul unor acte de punere în aplicare în conformitate cu articolul 85.

Amendamentul 169

Propunere de regulament

Articolul 50 – 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 170

Propunere de regulament

Articolul 51

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează și gestionează un sistem electronic privind studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și studiile de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor pentru a crea numerele unice de identificare pentru astfel de studii referitoare la performanța clinică menționate la articolul 49 alineatul (1) și pentru a colecta și a prelucra informațiile următoare:

(a) înregistrarea studiilor referitoare la performanța clinică în conformitate cu articolul 50;

(1) Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează și gestionează un sistem electronic privind studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și studiile de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor pentru a crea numerele unice de identificare pentru astfel de studii referitoare la performanța clinică menționate la articolul 49 alineatul (1) și pentru a colecta și a prelucra informațiile următoare:

(a) înregistrarea studiilor referitoare la performanța clinică în conformitate cu articolul 50;

Marti, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

- (b) schimbul de informații între statele membre, precum și între acestea și Comisie în conformitate cu articolul 54;
- (c) informațiile privind studiile referitoare la performanța clinică efectuate în mai multe state membre, în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 56;
- (d) rapoartele privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv prevăzute la articolul 57 alineatul (2) în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 56.

(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 50, informațiile colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile numai pentru statele membre și pentru Comisie.

(3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85, de stabilire a altor informații privind studiile referitoare la performanța clinică colectate și prelucrate în sistemul electronic accesibile publicului pentru a permite interoperabilitatea cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită prin Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice]. Se aplică Articolul 50 alineatele (3) și (4).

Amendamentul

- (b) schimbul de informații între statele membre, precum și între acestea și Comisie în conformitate cu articolul 54;
- (c) informațiile privind studiile referitoare la performanța clinică efectuate în mai multe state membre, în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 56;
- (d) rapoartele privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv prevăzute la articolul 57 alineatul (2) în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 56.

(da) raportul privind studiul referitor la performanța clinică și rezumatul transmise de sponsor în temeiul articolului 55 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 50 **și la articolul 51 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 51 literele (d) și (da) sunt accesibile publicului în conformitate cu articolul 50 alineatele (3) și (4).

(2a) În urma unei cereri justificate, toate informațiile referitoare la un anumit dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro 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 50 alineatul (3).

(3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85, de stabilire a altor informații privind studiile referitoare la performanța clinică colectate și prelucrate în sistemul electronic accesibile publicului pentru a permite interoperabilitatea cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită prin Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice]. Se aplică Articolul 50 alineatele (3) și (4).

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 171**Propunere de regulament****Articolul 54 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

(1) În cazul în care un stat membru a refuzat, a suspendat sau a anulat un studiu referitor la performanța clinică sau a solicitat o modificare substanțială sau oprirea temporară a unui studiu referitor la performanța clinică sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a unui studiu referitor la performanța clinică 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 51.

Amendamentul

(1) În cazul în care un stat membru a refuzat, a suspendat sau a anulat un studiu referitor la performanța clinică sau a solicitat o modificare substanțială sau oprirea temporară a unui studiu referitor la performanța clinică sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a unui studiu referitor la performanța clinică din motive de siguranță **sau de eficacitate**, statul membru respectiv comunică **aceste fapte și** decizia sa și motivele care stau la baza **deciziei respective** tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51.

Amendamentul 172**Propunere de regulament****Articolul 55 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

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

Amendamentul

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

Amendamentul 173**Propunere de regulament****Articolul 55 – alineatul 2 – paragraful 1***Textul propus de Comisie*

Sponsorul informează fiecare stat membru în cauză cu privire la încheierea unui studiu referitor la performanța clinică în ceea ce privește statul membru respectiv, furnizând o justificare în caz de încetare anticipată. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea studiului referitor la performanța clinică în ceea ce privește statul membru respectiv.

Amendamentul

Sponsorul informează fiecare stat membru în cauză cu privire la încheierea unui studiu referitor la performanța clinică în ceea ce privește statul membru respectiv, furnizând o justificare în caz de încetare anticipată, **astfel încât toate statele membre să poată informa sponsorii, ce efectuează concomitent studii similare privind performanța clinică pe teritoriul Uniunii, cu privire la rezultatele studiului respectiv**. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea studiului referitor la performanța clinică în ceea ce privește statul membru respectiv.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 174

Propunere de regulament

Articolul 55 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

În cazul în care studiul este efectuat în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în cauză cu privire la încheierea definitivă a studiului referitor la performanța clinică. Notificarea în cauză are loc în termen de 15 zile de la încheierea definitivă a studiului referitor la performanța clinică.

Amendamentul

În cazul în care studiul este efectuat în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în cauză cu privire la încheierea definitivă a studiului referitor la performanța clinică. **Informații cu privire la motivele pentru încetarea timpurie a studiului privind performanța clinică se furnizează, de asemenea, tuturor statelor membre, astfel încât acestea să poată informa sponsorii, ce efectuează concomitent studii similare privind performanța clinică pe teritoriul Uniunii, despre rezultatele aceluși studiu.** Notificarea în cauză are loc în termen de 15 zile de la încheierea definitivă a studiului referitor la performanța clinică.

Amendamentul 175

Propunere de regulament

Articolul 55 – alineatele 3 și 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

(3) În termen de un an de la încheierea studiului referitor la performanța clinică, sponsorul prezintă statelor membre în cauză **o sinteză a rezultatelor** studiului referitor la performanța clinică sub forma unui raport privind studiul referitor la performanța clinică menționat în secțiunea 2.3.3 din partea A a anexei XII. În cazul în care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea unui raport privind studiul referitor la performanța clinică în termen de un an, aceasta este prezentat atunci când este disponibil. În acest caz, protocolul de studiu referitor la performanța clinică menționat în secțiunea 2.3.2 din partea A a anexei XII precizează momentul în care urmează a fi prezentate rezultatele studiului referitor la performanța clinică, împreună cu o **explicație**.

Amendamentul

(3) **Indiferent de rezultatul studiului referitor la performanța clinică**, 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 **rezultatele** studiului referitor la performanța clinică sub forma unui raport privind studiul referitor la performanța clinică menționat în secțiunea 2.3.3 din partea A a anexei XII. **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 51.**

În cazul în care, din motive științifice **justificate**, nu este posibilă prezentarea unui raport privind studiul referitor la performanța clinică în termen de un an, aceasta este prezentat atunci când este disponibil. În acest caz, protocolul de studiu referitor la performanța clinică menționat în secțiunea 2.3.2 din partea A a anexei XII precizează momentul în care urmează a fi prezentate rezultatele studiului referitor la performanța clinică, împreună cu o **justificare**.

(3a) **Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 pentru a defini conținutul și structura rezumatului ușor de înțeles de nespecialiști.**

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 pentru a stabili reguli de comunicare a studiului referitor la performanța clinică.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Amendamentul 176

Propunere de regulament

Articolul 56 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(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, termenele-limită menționate la articolul 49 alineatul (2) încep să curgă din ziua următoare acceptării.**

(2) Statele membre în cauză **convin**, în termen de șase zile de la depunerea cererii unice, **asupra statului** membru coordonator. **Statele membre și Comisia convin, în cadrul atribuțiilor Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale, asupra unor norme clare pentru desemnarea statului** membru coordonator.

Amendamentul 177

Propunere de regulament

Articolul 56 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) **În sensul articolului 55 alineatul (3), sponsorul prezintă statelor membre în cauză raportul privind studiul referitor la performanța clinică prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51.**

eliminat

Amendamentul 178

Propunere de regulament

Articolul 57 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) **un** eveniment advers grav care are o relație de cauzalitate cu dispozitivul care face obiectul evaluării performanței, cu comparatorul sau cu procedura de studiu sau în cazul căruia o astfel de relație de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil;

(a) **orice** eveniment advers care are o relație de cauzalitate cu dispozitivul care face obiectul evaluării performanței, cu comparatorul sau cu procedura de studiu sau în cazul căruia o astfel de relație de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 179
Propunere de regulament
Capitolul VII – titlu

Textul propus de Comisie

Capitolul VII

Vigilența și supravegherea pieței

Amendamentul

Capitolul VIII (*)

Vigilența și supravegherea pieței

(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 59 -73

Amendamentul 180
Propunere de regulament
Articolul 59

Textul propus de Comisie

(1) Producătorii de dispozitive, cu excepția dispozitivelor care fac obiectul evaluării performanței, raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 60 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 în teren efectuată într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, pus la dispoziție în mod legal pe piața Uniunii, în cazul în care motivul pentru acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță.

Producătorii elaborează raportul menționat la primul paragraf fără întârziere și cel târziu în termen de 15 zile de la data la care au luat cunoștință de incident și de faptul că există sau este posibil în mod rezonabil să existe o relație cauzală între dispozitivul produs de ei și respectivul incident. Termenul pentru raportare depinde de gravitatea incidentului. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul transmite un raport inițial incomplet, urmat de un raport complet.

Amendamentul

(1) Producătorii de dispozitive, cu excepția dispozitivelor care fac obiectul evaluării performanței, raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 60 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 în teren efectuată într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, pus la dispoziție în mod legal pe piața Uniunii, în cazul în care motivul pentru acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță.

Producătorii elaborează raportul menționat la primul paragraf fără întârziere și cel târziu în termen de 15 zile de la data la care au luat cunoștință de incident și de faptul că există sau este posibil în mod rezonabil să existe o relație cauzală între dispozitivul produs de ei și respectivul incident. Termenul pentru raportare depinde de gravitatea 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 60 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) Instituțiile sanitare care produc și utilizează dispozitivele menționate la articolul 4 alineatul (4) raportează orice incident **grav** și orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren menționate la alineatul (1) autorității competente a statului membru în care este situată instituția.

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 60 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 farmacistii**, utilizatorii și pacienții **și a le permite acestora** să raporteze autorităților lor competente incidentele grave 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 sistemului electronic menționat la articolul 60, 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) Instituțiile sanitare care produc și utilizează dispozitivele menționate la articolul 4 alineatul (4) raportează **imediat** orice incident și orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren menționate la alineatul (1) autorității competente a statului membru în care este situată instituția.

Amendamentul 181

Propunere de regulament

Articolul 60

Textul propus de Comisie

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

(a) rapoartele producătorilor privind incidentele **grave** și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 59 alineatul (1);

Amendamentul

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

(a) rapoartele producătorilor privind incidentele și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 59 alineatul (1);

Marti, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

- (b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 59 alineatul (2);
- (c) rapoartele autorităților competente privind incidentele **grave** menționate la articolul 61 alineatul (1) al doilea paragraf
- (d) rapoartele producătorilor privind tendințele menționate la articolul 62;
- (e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători care sunt menționate la articolul 61 alineatul (4);
- (f) informațiile care trebuie să fie schimbate între autoritățile competente din statele membre, precum și între acestea și Comisie, în conformitate cu articolul 61 alineatele (3) și (6).

(2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei și organismelor notificate.

(3) Comisia se asigură că **atât cadrele medicale, cât și** publicul larg, **dispun de niveluri corespunzătoare** de acces la sistemul electronic.

(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 acorduri se bazează pe reciprocitate și prevăd un nivel de confidențialitate și protecție a datelor echivalent cu cel aplicabil în Uniune.

(5) Rapoartele privind incidentele **grave** și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 59 alineatul (1) literele (a) și (b), rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 59 alineatul (2), rapoartele privind incidentele **grave** menționate la articolul 61 alineatul (1) al doilea paragraf și rapoartele privind tendințele menționate la articolul 62 se transmit automat la primire prin sistemul electronic autorităților competente din următoarele state membre:

- (a) statul membru în care a avut loc incidentul;
- (b) statul membru în care o acțiune corectivă în materie de siguranță este în curs de desfășurare sau urmează să fie desfășurată în teren;

Amendamentul

- (b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 59 alineatul (2);
- (c) rapoartele autorităților competente privind incidentele menționate la articolul 61 alineatul (1) al doilea paragraf;
- (d) rapoartele producătorilor privind tendințele menționate la articolul 62;
- (e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători care sunt menționate la articolul 61 alineatul (4);
- (f) informațiile care trebuie să fie schimbate între autoritățile competente din statele membre, precum și între acestea și Comisie, în conformitate cu articolul 61 alineatele (3) și (6).

(fa) rapoartele autorităților competente privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren adoptate în cadrul instituțiilor medicale, care implică dispozitivele care sunt menționate la articolul 4 alineatul (4).

(2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei, organismelor notificate, **personalului medical și producătorilor, dacă se referă la propriul dispozitiv.**

(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 pentru diagnostic in vitro, 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 acorduri se bazează pe reciprocitate și prevăd un nivel de confidențialitate și protecție a datelor echivalent cu cel aplicabil în Uniune.

(5) Rapoartele privind incidentele și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 59 alineatul (1) literele (a) și (b), rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 59 alineatul (2), rapoartele privind incidentele menționate la articolul 61 alineatul (1) al doilea paragraf și rapoartele privind tendințele menționate la articolul 62 se transmit automat la primire prin sistemul electronic autorităților competente din următoarele state membre:

- (a) statul membru în care a avut loc incidentul;
- (b) statul membru în care o acțiune corectivă în materie de siguranță este în curs de desfășurare sau urmează să fie desfășurată în teren;

Marți, 22 octombrie 2013

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

- (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 43 pentru dispozitivul în cauză.

- (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 43 pentru dispozitivul în cauză.

(5a) Pentru dispozitivul respectiv, rapoartele și informațiile menționate la articolul 60 alineatul (5) sunt transmise în mod automat prin sistemul electronic organismului notificat care a emis certificatul în conformitate cu articolul 43.

Amendamentul 182**Propunere de regulament****Articolul 61 – alineatul 1 – paragraful 1***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(1) 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 în teren care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul lor și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 59, este evaluată la nivel național de către autoritatea competentă de la nivel central, împreună cu producătorul – dacă acest lucru este posibil.

(1) 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 în teren care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul lor și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 59, 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 și ale organizațiilor personalului medical, precum și ale asociațiilor producătorilor.**

Amendamentul 183**Propunere de regulament****Articolul 61 – alineatul 1 – paragraful 2***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

Atunci când, în cazul rapoartelor primite în conformitate cu articolul 59 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 60, cu excepția cazului în care același incident a fost deja raportat de către producător.

eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 184**Propunere de regulament****Articolul 61 – 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 preconizate sau realizate în teren de către producător și necesitatea și natura oricăror alte acțiuni 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 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 preconizate sau realizate în teren de către producător și necesitatea și natura oricăror alte acțiuni corective. Autoritățile naționale competente monitorizează investigarea de către producător a incidentului **grav**.

Amendamentul 185**Propunere de regulament****Articolul 65 – alineatele 1, 1 a – 1 e (noi) 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 sau 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 produsele 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 sau 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. Inspectorii respectivi pot fi asistați de experți numiți de autoritățile competente.

(1b) Pot fi efectuate și inspecții neanunțate. În acest context, dispunerea și efectuarea de astfel de controale trebuie să respecte întotdeauna principiul proporționalității, în special ținându-se seama de eventualul potențial de pericol al unui dispozitiv.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(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 66.

(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 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.

(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.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 186**Propunere de regulament****Articolul 66 – alineatul 2***Textul propus de Comisie*

(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.

Amendamentul

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) se transmit de îndată prin sistemul electronic tuturor autorităților competente în cauză și sunt accesibile statelor membre, **Comisiei, Agenției 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 pentru diagnostic in vitro, 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. Aceste informații sunt accesibile prin intermediul băncii europene de date menționate la articolul 25.**

Amendamentul 187**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 IX (*)**

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 74 – 79

Amendamentul 188**Propunere de regulament****Articolul 76 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul***Articolul 76a****Comitetul consultativ pentru dispozitivele medicale**

Comitetul consultativ pentru dispozitivele medicale (MDAC), stabilit în conformitate cu condițiile și modalitățile definite la articolul 78a din Regulamentul (UE) nr ... (*) efectuează, cu sprijinul Comisiei, sarcinile care i-au fost atribuite prin prezentul regulament.

(*) Data și referința.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 260
Propunere de regulament
Articolul 76 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 76b

Comitetul de evaluare a dispozitivelor medicale

(1) Se înființează un ACMD, în baza celor mai înalte principii de competență științifică, imparțialitate, transparență și de evitare a eventualelor conflicte de interese.

(2) Atunci când întreprinde evaluarea clinică a unui dispozitiv, ACMD are următoarea componență:

- cel puțin cinci experți în aspecte clinice din domeniul în care s-au solicitat o evaluare clinică și o recomandare;
- un reprezentant al EMA;
- un reprezentant al Comisiei;
- un reprezentant al organizațiilor de pacienți desemnat de Comisie în mod transparent, în urma unei cereri de exprimare a interesului, pentru un mandat de trei ani care poate fi reînnoit.

ACMD se întrunește la cererea 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 efectuarea evaluării clinice și pentru formularea recomandării.

Comisia asigură secretariatul acestui comitet.

(3) Comisia creează o rezervă de experți în aspecte clinice din domeniile medicale care sunt pertinente pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro evaluate de ACMD.

Pentru a desfășura procedura de evaluare clinică și de formulare a recomandărilor, fiecare stat membru poate propune un expert, în urma unei cereri de exprimare a interesului lansate la nivelul Uniunii, cu definirea clară de către Comisie a profilului cerut. Publicarea cererii este anunțată pe larg. Fiecare expert este aprobat de Comisie și numit pentru un mandat de trei ani care poate fi reînnoit.

Membrii ACMD sunt aleși pe baza competenței și a experienței lor în domeniul corespunzător. Ei 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.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Ținând seama de progresele tehnice și de informațiile care devin eventual disponibile, Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 85, acte delegate de modificare sau de completare a domeniilor menționate la primul paragraf din prezentul alineat.

(4) ACMD îndeplinește sarcinile stabilite la articolul 44a. La adoptarea evaluării clinice și a recomandării, 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. La avizul ACMD se anexează opiniile divergente.

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

- adoptarea avizelor, inclusiv în cazuri de urgență;
- delegarea sarcinilor către membrii raportori și coraportori.

Amendamentul 261

Propunere de regulament

Articolul 77 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Misiunile MDCG

(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 științifice privind anumite tipuri de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro în conformitate cu articolul 44a;

(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);

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ac) *supraveghează grupul de coordonare al organismelor notificate, în conformitate cu articolul 37;*

(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 6 luni. Aceste informații sunt accesibile prin intermediul băncii de date europene menționate la articolul 25;*

Amendamentul 190

Propunere de regulament

Articolul 77 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) *contribuie la controlul anumitor evaluări ale conformității în conformitate cu articolul 42;*

eliminat

Amendamentul 191

Propunere de regulament

Articolul 78 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) efectuează teste adecvate pe eșantioane de dispozitive fabricate din clasa D **sau pe loturi de dispozitive din clasa D, astfel cum se prevede în secțiunea 5.7 din anexa VIII și în secțiunea 5.1 din anexa X;**

(b) efectuează teste **de laborator** adecvate pe eșantioane de dispozitive fabricate din clasa D, **la solicitarea autorităților competente pe eșantioane colectate în timpul activităților de supraveghere a pieței prevăzute la articolul 65 și la solicitarea organismelor notificate pe eșantioane colectate în timpul inspecțiilor neanunțate prevăzute în anexa VIII secțiunea 4.4;**

Amendamentul 192

Propunere de regulament

Articolul 78 – alineatul 2 – litera d

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

(d) 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;

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 193**Propunere de regulament****Articolul 78 – alineatul 2 – litera f***Textul propus de Comisie*

(f) contribuie la dezvoltarea de metode de testare și de analiză corespunzătoare care urmează să fie aplicate pentru procedurile de evaluare a conformității și pentru supravegherea pieței;

Amendamentul

(f) contribuie la dezvoltarea de metode de testare și de analiză corespunzătoare care urmează să fie aplicate pentru procedurile de evaluare a conformității, **în special pentru verificarea seriilor de dispozitive din clasa D** și pentru supravegherea pieței;

Amendamentul 194**Propunere de regulament****Articolul 78 – alineatul 2 – litera i***Textul propus de Comisie*

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

Amendamentul

(i) contribuie la elaborarea de **specificații tehnice comune (STC) și de standarde internaționale**;

Amendamentul 195**Propunere de regulament****Articolul 78 – alineatul 3 – litera a***Textul propus de Comisie*

(a) dispun de personal calificat și cu experiență și cunoștințe adecvate în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro pentru care acestea sunt desemnate;

Amendamentul

(a) dispun de personal calificat și cu experiență și cunoștințe adecvate în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro pentru care acestea sunt desemnate; **nivelul corespunzător de cunoștințe și experiență se stabilește în funcție de:**

(i) **experiența în evaluarea dispozitivelor in vitro cu risc ridicat și în efectuarea testelor de laborator relevante;**

(ii) **cunoașterea aprofundată a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro cu risc ridicat și a tehnologiilor relevante;**

(iii) **experiența de laborator demonstrată într-unul dintre următoarele domenii: laborator de testare sau calibrare, autoritate sau instituție de supraveghere, laborator național de referință pentru dispozitive din clasa D, controlul calității dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, dezvoltarea de materiale de referință pentru dispozitive in vitro, calibrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic; laboratoare sau bănci de sânge care evaluează și folosesc în mod experimental dispozitive in vitro cu risc ridicat sau, după caz, le fabrică intern;**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (iv) cunoașterea și experiența în materie de testări ale produselor sau loturilor, verificări de calitate, proiectarea, fabricația și utilizarea dispozitivelor in vitro;
- (v) cunoașterea riscurilor în materie de sănătate cu care se confruntă pacienții, partenerii acestora și beneficiarii preparatelor/donațiilor de sânge/organe/țesuturi, asociate utilizării și în special funcționării necorespunzătoare a dispozitivelor in vitro cu risc ridicat;
- (vi) cunoașterea prezentului regulament și a legilor, normelor și orientărilor aplicabile, cunoașterea specificațiilor tehnice comune (STC), a standardelor armonizate aplicabile, a cerințelor specifice produselor și a documentelor de orientare relevante;
- (vii) participarea la sisteme externe și interne relevante de evaluare a calității, organizate de organizații internaționale sau naționale.

Amendamentul 196

Propunere de regulament

Articolul 78 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) Dacă organismele notificate sau statele membre solicită asistență științifică sau tehnică sau un aviz științific din partea unui laborator de referință al UE, acestora li se **poate** cere să plătească taxe care să acopere integral **sau parțial** costurile suportate de laboratorul respectiv în îndeplinirea sarcinii solicitate în conformitate cu o serie de termeni și condiții prestabilite și transparente.

(5) Dacă organismele notificate sau statele membre solicită asistență științifică sau tehnică sau un aviz științific din partea unui laborator de referință al UE, acestora li se cere să plătească taxe care să acopere integral costurile suportate de laboratorul respectiv în îndeplinirea sarcinii solicitate în conformitate cu o serie de termeni și condiții prestabilite și transparente.

Amendamentul 197

Propunere de regulament

Articolul 79 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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.

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

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 200
Propunere de regulament
Capitolul IX – titlu

Textul propus de Comisie

Capitolul **IX**

Confidențialitate, protecția datelor, finanțare, sancțiuni

Amendamentul

Capitolul **X** (*)

Confidențialitate, protecția datelor, finanțare, sancțiuni

(*) *Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 80 – 83*

Amendamentul 198
Propunere de regulament
Articolul 82 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

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.

Amendamentul

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 **comparabil și** 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.

Amendamentul 199
Propunere de regulament
Articolul 83 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

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 *sunt* 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.

Amendamentul

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. **Caracterul disuasiv al sancțiunii se stabilește în raport cu beneficiile financiare obținute ca urmare a încălcării.** 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 201
Propunere de regulament
Capitolul X – titlu

Textul propus de Comisie	Amendamentul
Capitolul X	Capitolul XI (*)
Dispoziții finale	Dispoziții finale

(*) Ca urmare a prezentului amendament, prezentul capitol acoperă articolele 84 – 90

Amendamentul 202
Propunere de regulament
Articolul 90 – alineatele 2 și 3

Textul propus de Comisie	Amendamentul
(2) Se aplică de la [cinci ani de la data intrării în vigoare].	(2) Se aplică de la [trei ani de la data intrării în vigoare].
(3) Prin derogare de la alineatul (2), se aplică următoarele:	(3) Prin derogare de la alineatul (2), se aplică următoarele:
(a) Articolul 23 alineatele (2) și (3) și articolul 43 alineatul (4) se aplică de la [18 luni de la data aplicării menționate la alineatul (2)];	(a) Articolul 23 alineatul (1) se aplică de la [30 de luni de la data intrării în vigoare];
(b) Articolele 26 – 38 se aplică de la [șase luni de la data intrării în vigoare]. Cu toate acestea, înainte de [data aplicării, astfel cum este menționată la alineatul (2)], obligațiile privind organismele notificate care decurg din dispozițiile articolelor 26 – 38 se aplică numai acelor organisme care transmit o cerere de notificare în conformitate cu articolul 29 din prezentul regulament.	(b) Articolele 26 – 38 se aplică de la [șase luni de la data intrării în vigoare]. Cu toate acestea, înainte de [data aplicării, astfel cum este menționată la alineatul (2)], obligațiile privind organismele notificate care decurg din dispozițiile articolelor 26 – 38 se aplică numai acelor organisme care transmit o cerere de notificare în conformitate cu articolul 29 din prezentul regulament.
	(ba) Articolul 74 se aplică de la ... (*) ;
	(*) Șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
	(bb) Articolele 75 – 77 se aplică de la ... (*) ;
	(*) 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
	(bc) Articolele 59 – 64 se aplică de la ... (*) ;
	(*) 24 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
	(bd) Articolul 78 se aplică de la ... (*) .
	(*) 24 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3a) **Actele de punere în aplicare menționate la articolul 31 alineatul (4), articolul 40 alineatul (9), articolul 42 alineatul (8), articolul 46 alineatul (2) și la articolele 58 și 64 se adoptă în termen de ... (*)**

.

(*) 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Amendamentul 203

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 6.1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) performanța clinică, cum ar fi sensibilitatea de diagnostic, specificitatea de diagnostic, valoarea predictivă pozitivă și negativă, raportul de probabilitate, valorile preconizate în cadrul populațiilor normale sau afectate.

(b) performanța clinică, **inclusiv parametrii viabilității clinice**, cum ar fi sensibilitatea de diagnostic, specificitatea de diagnostic, valoarea predictivă pozitivă și negativă, raportul de probabilitate, valorile preconizate în cadrul populațiilor normale sau afectate; **și, unde este cazul, indicatori ai utilității clinice. În cazul dispozitivelor de diagnostic companion, sunt necesare dovezi privind utilitatea clinică a dispozitivului în scopul prevăzut (selectarea pacienților cu o afecțiune sau predispoziție diagnosticată anterior, eligibili pentru tratament orientat). Pentru dispozitivele de diagnostic companion, producătorul ar trebui să furnizeze dovezi clinice privind impactul unui test pozitiv sau negativ asupra (1) tratamentului pacienților; și (2) rezultatelor pentru sănătate, atunci când sunt folosite conform instrucțiunilor, cu intervențiile terapeutice prevăzute.**

Amendamentul 204

Propunere de regulament

Anexa I – partea II – punctul 16

Textul propus de Comisie

Amendamentul

16. Protecția împotriva riscurilor prezentate de dispozitivele destinate de către producător a fi utilizate pentru autotestare **sau pentru testare în proximitatea pacientului**

16.1 Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare **sau pentru testare în proximitatea pacientului** sunt proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în mod corespunzător pentru scopul preconizat, ținând seama de competențele și mijloacele aflate la dispoziția utilizatorilor preconizați și de influența care rezultă din diferențele utilizatorilor preconizați cu privire la tehnică și mediu care pot fi anticipate în mod rezonabil. Informațiile și instrucțiunile furnizate de producător trebuie să fie ușor de înțeles și de aplicat de către utilizatorul preconizat.

16. Protecția împotriva riscurilor prezentate de dispozitivele destinate de către producător a fi utilizate pentru autotestare

16.1 Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sunt proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în mod corespunzător pentru scopul preconizat, ținând seama de competențele și mijloacele aflate la dispoziția utilizatorilor preconizați și de influența care rezultă din diferențele utilizatorilor preconizați cu privire la tehnică și mediu care pot fi anticipate în mod rezonabil. Informațiile și instrucțiunile furnizate de producător trebuie să fie ușor de înțeles și de aplicat de către utilizatorul preconizat.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>16.2 Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului sunt proiectate și fabricate astfel încât</p>	<p>16.2 Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sunt proiectate și fabricate astfel încât</p>
<p>— să garanteze că dispozitivul este ușor de folosit de către utilizatorul preconizat în toate etapele procedurii și</p>	<p>— să garanteze că dispozitivul este ușor de folosit de către utilizatorul preconizat în toate etapele procedurii și</p>
<p>— să reducă pe cât posibil riscul de eroare al utilizatorului preconizat în manipularea dispozitivului și, după caz, a probelor și, de asemenea, în interpretarea rezultatelor.</p>	<p>— să reducă pe cât posibil riscul de eroare al utilizatorului preconizat în manipularea dispozitivului și, după caz, a probelor și, de asemenea, în interpretarea rezultatelor.</p>
<p>16.3 Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, dacă este posibil în mod rezonabil, includ o procedură prin care utilizatorul preconizat:</p>	<p>16.3 Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare, dacă este posibil în mod rezonabil, includ o procedură prin care utilizatorul preconizat:</p>
<p>— poate verifica dacă, în momentul utilizării, dispozitivul va funcționa astfel cum este prevăzut de către producător și</p>	<p>— poate verifica dacă, în momentul utilizării, dispozitivul va funcționa astfel cum este prevăzut de către producător și</p>
<p>— poate să fie avertizat în cazul în care dispozitivul nu a reușit să furnizeze un rezultat valabil.</p>	<p>— poate să fie avertizat în cazul în care dispozitivul nu a reușit să furnizeze un rezultat valabil.</p>

Amendamentul 206

Propunere de regulament

Anexa I – partea III – punctul 17.1 – teza introductivă

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul și oferă utilizatorilor, profesioniștii sau nespecialiștii, sau altor persoane, după caz, informații privind siguranța și performanța. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia, luând în considerare următoarele:</p>	<p>Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul și oferă utilizatorilor, profesioniștii sau nespecialiștii, sau altor persoane, după caz, informații privind siguranța și performanța. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și trebuie puse la dispoziție pe pagina de internet a producătorului, luând în considerare următoarele:</p>

Amendamentul 207

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 17.1 – subpunctul vi

Textul propus de Comisie	Amendamentul
<p>(vi) Riscurile reziduale care trebuie comunicate utilizatorului și/sau altor persoane sunt incluse ca limitări, contraindicații, precauții sau avertismente în informațiile furnizate de către producător.</p>	<p>(vi) Riscurile reziduale care trebuie comunicate utilizatorului și/sau altor persoane sunt incluse ca limitări, precauții sau avertismente în informațiile furnizate de către producător.</p>

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 208**Propunere de regulament****Anexa I – partea III – punctul 17.2 – subpunctul xv***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(xv) *Dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință trebuie să fie uniformă pe întreg teritoriul Uniunii;*

eliminat

Amendamentul 209**Propunere de regulament****Anexa I – partea III – punctul 17.3.1 – subpunctul ii – teza introductivă***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(ii) Scopul preconizat al dispozitivului:

(ii) Scopul preconizat al dispozitivului, *care poate cuprinde:*

Amendamentul 210**Propunere de regulament****Anexa I – partea III – punctul 17.3.1 – subpunctul ii – liniuța 2***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

— funcția sa (de exemplu, screening, monitorizare, diagnostic sau ajutor pentru diagnostic);

— funcția sa (de exemplu, screening, monitorizare, diagnostic sau ajutor pentru diagnostic, **prognoză, diagnostic companion**);

Amendamentul 211**Propunere de regulament****Anexa I – partea III – punctul 17.3.1 – subpunctul ii – liniuța 7 a (nouă)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

— **pentru dispozitivele de diagnostic companion, populația-țintă relevantă și instrucțiunile de utilizare împreună cu tratamentele asociate.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 212

Propunere de regulament

Anexa I – partea III – punctul 17.3.2 – subpunctul i a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ia) *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, precum și ai asociațiilor producătorilor.*

Amendamentul 213

Propunere de regulament

Anexa II – punctul 1.1 – litera c – subpunctul ii

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ii) funcția sa (de exemplu, screening, monitorizare, diagnostic sau ajutor pentru diagnostic);

(ii) funcția sa (de exemplu, screening, monitorizare, diagnostic sau ajutor pentru diagnostic, **prognoză, diagnostic companion**);

Amendamentul 214

Propunere de regulament

Anexa II – punctul 1.1 – litera c – subpunctul viii a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(viii) *pentru dispozitivele de diagnostic companion, populația-țintă relevantă și instrucțiunile de utilizare împreună cu tratamentele asociate.*

Amendamentul 265

Propunere de regulament

Articolul II – punctul 3.2 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) identificarea tuturor amplasamentelor, inclusiv **furnizorii și subcontractanții**, unde sunt efectuate activitățile de fabricare.

(b) identificarea tuturor amplasamentelor, inclusiv **ale furnizorilor și ale subcontractanților**, unde sunt efectuate activitățile **esențiale** de fabricare.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 215
Propunere de regulament
Anexa II – punctul 6.2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Raportul privind dovezile clinice menționat în secțiunea 3 din anexa XII se include și/sau sunt menționate referințele sale complete în documentația tehnică.

Amendamentul

Raportul privind dovezile clinice menționat în secțiunea 3 din anexa XII se include și sunt menționate referințele sale complete în documentația tehnică.

Amendamentul 266
Propunere de regulament
Anexa III – punctul 7

Textul propus de Comisie

7. Trimiterile la standardele armonizate relevante sau STC utilizate în legătură cu declarația de conformitate respectivă;

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 216
Propunere de regulament
Anexa V – partea A – punctul 15

Textul propus de Comisie

15. în cazul dispozitivelor clasificate în clasa C sau D, rezumatul privind siguranța și performanța,

Amendamentul

15. în cazul dispozitivelor clasificate în clasa C sau D, rezumatul privind siguranța și performanța **și setul complet de date culese pe parcursul studiului clinic și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață.**

Amendamentul 217
Propunere de regulament
Anexa V – partea A – punctul 18 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

18a. Documentația tehnică integrală și raportul privind performanțele clinice.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 218

Propunere de regulament

Anexa VI – punctele 1.1.4 și 1.2 – 1.6

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.

1.2.2. Organismul notificat este astfel organizat și administrat încât să garanteze independența, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Organismul notificat dispune de proceduri care să asigure în mod eficient identificarea, investigarea și soluționarea oricărui caz în care ar putea apărea un conflict de interese, inclusiv implicarea în servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro înainte de angajarea în cadrul organismului notificat.

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 interzice organismului notificat să realizeze activități de evaluare a conformității pentru diferiți operatori economici care fabrică produse diferite sau similare.**

1.2.2. Organismul notificat este astfel organizat și administrat încât să garanteze independența, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Organismul notificat dispune de proceduri care să asigure în mod eficient identificarea, investigarea și soluționarea oricărui caz în care ar putea apărea un conflict de interese, inclusiv implicarea în servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro înainte de angajarea în cadrul organismului notificat.

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;

Marti, 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.

1.2.5. În cazul în care un organism notificat este deținut de o entitate sau instituție publică, se asigură și se documentează independența și absenței oricărui conflict de interese între, pe de o parte, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și/sau autoritatea competentă și, pe de altă parte, organismul notificat.

1.2.6. Organismul notificat se asigură că activitățile filialelor sale sau ale subcontractanților săi sau ale oricărui organism asociat, nu afectează independența, imparțialitatea sau obiectivitatea activităților sale de evaluare a conformității și documentează acest fapt.

1.2.7. Organismul notificat funcționează în conformitate cu un ansamblu de termeni și condiții coerente, echitabile și rezonabile, ținând seama de interesele întreprinderilor mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei.

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.

1.2.5. În cazul în care un organism notificat este deținut de o entitate sau instituție publică, se asigură și se documentează independența și absenței oricărui conflict de interese între, pe de o parte, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și/sau autoritatea competentă și, pe de altă parte, organismul notificat.

1.2.6. Organismul notificat se asigură că activitățile filialelor sale sau 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 prezentului punct.**

1.2.7. Organismul notificat funcționează în conformitate cu un ansamblu de termeni și condiții coerente, echitabile și rezonabile, ținând seama de interesele întreprinderilor mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

1.2.8. Cerințele din prezenta secțiune nu aduc în niciun fel atingere schimburilor de informații tehnice și de orientări în materie de reglementare între un organism notificat și un producător care solicită evaluarea conformității sale.

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.

1.4. Răspundere

Organismul notificat încheie o asigurare de răspundere adecvată care corespunde activităților de evaluare a conformității pentru care este notificat, inclusiv eventuala suspendare, limitare sau retragere a certificatelor, și sferei geografice a activităților sale, cu excepția cazului în care răspunderea este asumată de stat, în conformitate cu legislația internă, sau în care statul membru însuși este direct responsabil pentru evaluarea conformității.

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.

Amendamentul

1.2.8. Cerințele din prezenta secțiune nu aduc în niciun fel atingere schimburilor de informații tehnice și de orientări în materie de reglementare între un organism notificat și un producător care solicită evaluarea conformității sale.

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.

În cazul în care lucrători din domeniul public sau cadre medicale solicită de la organismul notificat informații și date, iar aceste cereri sunt respinse, organismul notificat prezintă motivele respingerii și le pune la dispoziția publicului.

1.4. Răspundere

Organismul notificat încheie o asigurare de răspundere adecvată care corespunde activităților de evaluare a conformității pentru care este notificat, inclusiv eventuala suspendare, limitare sau retragere a certificatelor, și sferei geografice a activităților sale, cu excepția cazului în care răspunderea este asumată de stat, în conformitate cu legislația internă, sau în care statul membru însuși este direct responsabil pentru evaluarea conformității.

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 ține evidența măsurilor întreprinse în vederea informării personalului său.**

Mărti, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

1.6.2. Organismul notificat aderă la un cod de conduită care abordează, printre altele, etica practicilor comerciale pentru organismele notificate în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care este acceptată de autoritățile naționale responsabile cu organismele notificate. Codul de conduită prevede un mecanism de monitorizare și verificare a punerii sale în aplicare de către organismele notificate.

Amendamentul

1.6.2. Organismul notificat aderă la un cod de conduită care abordează, printre altele, etica practicilor comerciale pentru organismele notificate în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care este acceptată de autoritățile naționale responsabile cu organismele notificate. Codul de conduită prevede un mecanism de monitorizare și verificare a punerii sale în aplicare de către organismele notificate.

Amendamentul 219

Propunere de regulament

Anexa VI – punctul 2

Textul propus de Comisie

2. CERINȚE DE CONTROL AL CALITĂȚII

2.1. Organismul notificat instituie, documentează, pune în aplicare, ține la zi și gestionează un sistem de control al calității care este adecvat naturii, domeniului și amplitudinii activităților sale de evaluare a conformității și capabil să sprijine și să demonstreze îndeplinirea coerentă a cerințelor din prezentul regulament.

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 înregistrărilor;
- reexaminarea gestionării;
- audituri interne;
- acțiunii corective și preventive;
- plângeri și contestații.

Amendamentul

2. CERINȚE DE CONTROL AL CALITĂȚII

2.1. Organismul notificat instituie, documentează, pune în aplicare, ține la zi și gestionează un sistem de control al calității care este adecvat naturii, domeniului și amplitudinii activităților sale de evaluare a conformității și capabil să sprijine și să demonstreze îndeplinirea coerentă a cerințelor din prezentul regulament.

2.2. Sistemul de control al calității al organismului notificat **și al subcontractanților 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 înregistrărilor;
- analiza gestionării;
- audituri interne;
- acțiunii corective și preventive;
- plângeri și contestații;
- **formare profesională continuă.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 220
Propunere de regulament
Anexa VI – punctul 3.1

Textul propus de Comisie

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 disponibilitatea unui număr suficient de personal științific în cadrul organizației sale care posedă 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.

Amendamentul

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, **organismul notificat** 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.

În plus, organismul notificat în cauză transmite autorității naționale responsabile o sinteză a inspecțiilor anuale efectuate.

Marti, 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 pentru diagnostic in vitro și de 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 în cauză.

Amendamentul

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 *care are* cunoștințe **medicale**, tehnice **și, dacă este cazul, farmaceutice** și experiență suficientă și corespunzătoare referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, **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.

3.1.3a. 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 221

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 dispozitivele, tehnologiile și domeniile 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 31, oferind un grad de detaliere suficient pentru calificarea necesară în cadrul subdiviziunilor descrierii domeniului de aplicare.

Sunt definite criterii specifice de calificare pentru evaluarea aspectelor privind biocompatibilitatea, evaluarea clinică și a diferitelor tipuri de procese de sterilizare.

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 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 31, oferind un grad de detaliere suficient pentru calificarea necesară în cadrul subdiviziunilor descrierii domeniului de aplicare.

Sunt definite criterii specifice de calificare pentru evaluarea aspectelor privind biocompatibilitatea, **siguranța**, evaluarea clinică și a diferitelor tipuri de procese de sterilizare.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

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 pentru diagnostic in vitro și documentele de orientare relevante;
- procedurile de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament;
- o gamă largă tehnologii legate de dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, industria dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- 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 pentru diagnostic in vitro, precum și criteriile de calificare relevante;
- formarea relevantă pentru personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
- capacitatea de a întocmi certificate, înregistrări și rapoarte care să demonstreze că evaluările conformității au fost efectuate în mod adecvat.

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:

Amendamentul

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 pentru diagnostic in vitro și documentele de orientare relevante;
- procedurile de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament;
- o gamă largă tehnologii legate de dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, industria dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- 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 pentru diagnostic in vitro, precum și criteriile de calificare relevante;
- formarea relevantă pentru personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
- 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 actelor legislative 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.**

3.2.4. **Experți în domeniul clinic:** 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 28, 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:

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

- 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.

3.2.5. Personalul responsabil de 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, sterilizarea, validarea programelor informatice) 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;

Amendamentul

- 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;
- 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 interes.**

3.2.5. **Evaluatorii de produse:** 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, 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;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

- 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;
 - cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;
 - cunoștințe și experiență adecvate cu privire la procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele VIII – X, în special cu privire la aspectele pentru care este autorizat, precum și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări.
- 3.2.6. Personalul responsabil de 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

- 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 pentru diagnostic in vitro;
 - **cunoștințe și experiență adecvate în evaluarea clinică.**
 - cunoștințe și experiență adecvate cu privire la procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele VIII – X, în special cu privire la aspectele pentru care este autorizat, precum și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări.
- 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;
 - **cunoașterea adecvată a tehnologiilor, cum ar fi cele definite de codul IAF/EAC sau de un cod echivalent.**
 - cunoștințe adecvate privind legislația în materie de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, 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 pentru diagnostic in vitro;
 - cunoștințe adecvate privind sistemele de control al calității și standardele și documentele de orientare aferente;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele VIII – X, în special cu privire la aspectele pentru care este autorizat, precum și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea auditurilor;
- formare în materie de tehnici de audit, care să îi permită să conteste sisteme de control al calității.

Amendamentul 222**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 competențele clinice sunt limitate**. 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 are 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 are 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, 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, organismul notificat dispune de competențe proprii adecvate în fiecare domeniu de produse, **în fiecare 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.

3.4.4. Organismul notificat stabilește proceduri pentru evaluarea și monitorizarea competenței tuturor subcontractanților și experților externi la care se recurge.

3.4.4. Organismul notificat stabilește proceduri pentru evaluarea și monitorizarea competenței tuturor subcontractanților și experților externi la care se recurge.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3.4.4a. Politicile și procedurile de la punctele 3.4.2 și 3.4.4 se comunică autorității naționale înainte de orice subcontractare.

Amendamentul 223

Propunere de regulament

Anexa VI – punctul 3.5.2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3.5.2. El revizuieste competența personalului său și identifică nevoile de formare, pentru a menține nivelul necesar de calificare și de cunoștințe.

3.5.2. El revizuieste competența personalului său, identifică nevoile de formare și **asigură luarea în consecință a măsurilor necesare**, pentru a menține nivelul necesar de calificare și de cunoștințe.

Amendamentul 224

Propunere de regulament

Anexa VI – punctul 3.5a – titlu și punctul 3.5a.1 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3.5a. Cerințe suplimentare pentru organisme notificate speciale

3.5a.1. Experți clinici pentru organisme notificate speciale

Organismele notificate au la dispoziție personal cu cunoștințe de specialitate în conceperea investigațiilor clinice, statistica medicală, gestionarea pacienților clinici, 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;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- 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 criteriile 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.

Amendamentul 267

Propunere de regulament

Anexa VI – punctul 3.5 a.2 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3.5a 2. Experți în produse pentru organisme notificate speciale

Personalul responsabil de efectuarea analizelor legate de produse (de exemplu, analiza dosarului de concepție, analiza sau examinarea de tip a documentației tehnice) pentru dispozitivele menționate la articolul 41a deține următoarele calificări dovedite de expert în produse:

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- îndeplinește cerințele pentru evaluatorii de produse;
- deține un grad științific superior într-un domeniu legat de dispozitivele medicale sau, alternativ, are șase ani de experiență pertinentă în sectorul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro sau în sectoare conexe;
- are capacitatea de a identifica riscurile principale legate de produsele din categoriile de produse ale specialistului, fără o examinare prealabilă a specificațiilor producătorului sau a analizelor privind riscurile;
- are capacitatea de a evalua cerințele esențiale în absența unor standarde armonizate sau stabilite la nivel național;
- experiența profesională trebuie să fi fost acumulată în legătură cu 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 compensată prin programe interne de formare care vizează anumite produse;
- pentru specialiștii în produse care au calificări în anumite tehnologii, experiența profesională trebuie să fie acumulată 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 dispune de cel puțin doi specialiști în produse, dintre care cel puțin unul intern, pentru analiza dispozitivelor menționate la articolul 41a alineatul (1). Pentru dispozitivele în cauză, organismul trebuie să dispună de specialiști în produse interni axați pe domeniile tehnologice desemnate care se încadrează în sfera acoperită de notificare.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 226**Propunere de regulament****Anexa VI – punctul 3.5 a.3. (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3.5a.3. Formarea specialiștilor în produse

Specialiștii în produse urmează un curs de formare de minimum 36 de ore axat pe dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, reglementările privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și principiile de evaluare și certificare, inclusiv o formare 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 deplină efectuată în mod independent, în urma căreia i se conferă calificarea.

Pentru fiecare categorie de produse pentru care se urmărește obținerea unei calificări, organismul notificat trebuie să demonstreze un nivel adecvat de cunoștințe în categoria de produse în cauză. 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 de experiență legate de produsul în cauză.

Amendamentul 227**Propunere de regulament****Anexa VI – punctul 3.5 a.4. (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3.5a.4. Calificarea de confirmare a specialiștilor în produse

Calificările specialiștilor în produse se reexaminează în fiecare an. Se demonstrează, sub forma unei medii în mișcare pe perioade de patru ani, cel puțin patru analize de dosare de concepție, indiferent de numărul categoriilor de produse pentru care sunt deținute calificări. Analiza unor modificări semnificative aduse unei concepții aprobate (spre deosebire de examinarea deplină a unei concepții) reprezintă 50 %, la fel ca analizele efectuate sub supraveghere.

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Specialistul în produse este obligat să demonstreze constant cunoașterea ultimelor evoluții legate de produsul respectiv și o experiență dobândită în analiza dosarelor în fiecare categorie de produse pentru care este calificat. Trebuie demonstrat faptul că se urmează în fiecare an cursuri de formare privind situația actuală a regulamentelor, standardelor armonizate, documentelor de orientare pertinente, evaluării clinice, evaluării de performanță și a cerințelor STC.

Dacă nu sunt satisfăcute cerințele pentru prelungirea calificării, aceasta este suspendată. După suspendare, următoarea analiză a unui dosar de concepție se efectuează sub supraveghere, iar calificarea este din nou confirmată pe baza rezultatului acestei analize.

Amendamentul 228

Propunere de regulament

Anexa VI – punctul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4.1. Procesul decizional al organismului notificat trebuie să fie documentat în mod clar, inclusiv **procedurile pentru** eliberarea, suspendarea, reabordarea, retragerea sau refuzul certificatelor de evaluare a conformității, modificarea sau restricționarea lor și emiterea suplimentelor.

4.2. Organismul notificat dispune de o procedură documentată pentru desfășurarea procedurilor de evaluare a conformității pentru care este desemnat, ținând seama de specificitățile lor respective, inclusiv consultări impuse prin lege, în ceea ce privește diferitele categorii de dispozitive care intră în domeniul de aplicare al notificării, asigurând transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză.

4.3. Organismul notificat dispune de proceduri documentate care vizează cel puțin următoarele elemente:

- 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 pentru diagnostic in vitro și clasificarea sa,

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, reabordarea, retragerea sau refuzul certificatelor de evaluare a conformității, modificarea sau restricționarea lor și emiterea suplimentelor.

4.2. Organismul notificat dispune de o procedură documentată pentru desfășurarea procedurilor de evaluare a conformității pentru care este desemnat, ținând seama de specificitățile lor respective, inclusiv consultări impuse prin lege, în ceea ce privește diferitele categorii de dispozitive care intră în domeniul de aplicare al notificării, asigurând transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză.

4.3. Organismul notificat dispune de proceduri documentate, **accesibile pentru public**, care vizează cel puțin următoarele elemente:

- 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 pentru diagnostic in vitro și clasificarea sa, **precum și durata de timp recomandată pentru efectuarea evaluării sale de conformitate**,

Marti, 22 octombrie 2013

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
— limba în care sunt redactate cererea, corespondența și documentația care trebuie prezentată,	— limba în care sunt redactate cererea, corespondența și documentația care trebuie prezentată,
— termenii acordului cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat,	— termenii acordului cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat,
— taxele care urmează să fie percepute pentru activitățile de evaluare a conformității,	— taxele care urmează să fie percepute pentru activitățile de evaluare a conformității,
— evaluarea modificărilor relevante care urmează să fie prezentate pentru aprobarea prealabilă,	— evaluarea modificărilor relevante care urmează să fie prezentate pentru aprobarea prealabilă,
— planificarea supravegherii,	— planificarea supravegherii,
— reînnoirea certificatelor.	— reînnoirea certificatelor.

Amendamentul 229

Propunere de regulament

Anexa VI – punctul 4 a (nou)

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	4a. DURATA DE TIMP RECOMANDATĂ PENTRU EVALUĂRILE DE CONFORMITATE EFECTUATE DE ORGANISMELE NOTIFICATE
	<p>4.1. Organismele notificate identifică durata auditului pentru prima și a doua etapă a auditurilor inițiale, precum și a auditurilor de supraveghere pentru fiecare solicitant și client certificat.</p> <p>4.2. Durata unui audit se bazează, printre altele, pe numărului efectiv de angajați ai organizației, pe complexitatea proceselor din cadrul organizației, pe natura și caracteristicile dispozitivelor medicale incluse în anvergura auditului și pe diferitele tehnologii care sunt utilizate pentru producția și controlul dispozitivelor medicale. Durata auditului poate să fie adaptată în funcție de eventuali factori semnificativi caracteristici exclusiv pentru organizația care urmează să fie auditată. Organismul notificat se asigură că eventuala modificare a duratei auditurilor nu compromite eficacitatea acestora.</p> <p>4.3. Durata oricărui audit planificat la fața locului nu este mai mică de un auditor/zi.</p> <p>4.4. Certificarea mai multor situri în temeiul unui singur sistem de asigurare a calității nu se bazează pe eșantionare.</p>

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 230
Propunere de regulament
Anexa VII – punctul 1.1

Textul propus de Comisie

1.1. Aplicarea regulilor de clasificare *este reglementată* de scopul preconizat al dispozitivelor.

Amendamentul

1.1. Aplicarea regulilor de clasificare *depinde* de scopul preconizat al dispozitivelor, **de nouitatea, complexitatea și riscul inerent al acestora.**

Amendamentul 231
Propunere de regulament
Anexa VII – punctul 2.3 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) detectarea prezenței unui agent infecțios, în cazul în care există un risc semnificativ ca un rezultat greșit să provoace decesul sau un handicap grav al persoanei **sau** fătului în curs de testare sau al descendenților persoanei;

Amendamentul

(c) detectarea prezenței unui agent infecțios, în cazul în care există un risc semnificativ ca un rezultat greșit să provoace decesul sau un handicap grav al persoanei, fătului **sau al embrionului** în curs de testare sau al descendenților persoanei;

Amendamentul 232
Propunere de regulament
Anexa VII – punctul 2.3 – litera f – subpunctul ii

Textul propus de Comisie

(ii) dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea stadiilor unei boli; sau

Amendamentul

(ii) dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea **sau prognozarea** stadiilor unei boli; sau

Amendamentul 233
Propunere de regulament
Anexa VII – punctul 2.3 – litera j

Textul propus de Comisie

(j) screeningul pentru depistarea afecțiunilor congenitale ale fătului.

Amendamentul

(j) screeningul pentru depistarea afecțiunilor congenitale ale fătului **sau ale embrionului.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 235

Propunere de regulament

Anexa VIII – punctul 3.2 – 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;

Amendamentul 236

Propunere de regulament

Anexa VIII – punctul 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 **pentru fiecare producător și grup de dispozitive generice** inspecții neanunțate **la unitățile lor de producție** și, dacă este cazul, **la cele** ale furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului. Organismul notificat elaborează un plan pentru inspecțiile neanunțate 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 privind inspecția și un raport privind testarea. Organismul notificat efectuează astfel de inspecții cel puțin o dată la trei ani.**

Amendamentul 237

Propunere de regulament

Anexa VIII – punctul 5.3

Textul propus de Comisie

5.3. Organismul notificat examinează cererea recurgând 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

5.3. Organismul notificat examinează cererea recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză. **Organismul notificat se asigură că producătorul prezintă în cererea sa o descriere corespunzătoare a conceptului, fabricării și performanțelor dispozitivului, care să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele prevăzute în prezentul regulament. Organismul notificat face observații cu privire la conformitatea următoarelor elemente:**

— **descrierea generală a produsului;**

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- **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.

Amendamentul 238

Propunere de regulament

Anexa VIII – punctul 5.7

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5.7. Pentru verificarea conformității dispozitivelor fabricate, clasificate în clasa D, producătorul efectuează încercări pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. După încheierea controalelor și încercărilor, el transmite organismului notificat fără întârziere rapoartele relevante privind aceste încercări. În plus, producătorul pune eșantioanele de dispozitive fabricate sau de loturi de dispozitive la dispoziția organismului notificat în conformitate cu condițiile și modalitățile convenite în prealabil, care includ faptul că organismul notificat sau producătorul, **la intervale regulate**, trimite eșantioane de dispozitive fabricate sau de loturi de dispozitive la un laborator de referință, atunci când este desemnat în conformitate cu articolul 78, în vederea efectuării unor teste corespunzătoare. Laboratorul de referință informează organismul notificat cu privire la constatările sale.

5.7. Pentru verificarea conformității dispozitivelor fabricate, clasificate în clasa D, producătorul efectuează încercări pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. După încheierea controalelor și încercărilor, el transmite organismului notificat fără întârziere rapoartele relevante privind aceste încercări. În plus, producătorul pune eșantioanele de dispozitive fabricate sau de loturi de dispozitive la dispoziția organismului notificat în conformitate cu condițiile și modalitățile convenite în prealabil, care includ faptul că organismul notificat sau producătorul trimite eșantioane de dispozitive fabricate sau de loturi de dispozitive la un laborator de referință, atunci când este desemnat în conformitate cu articolul 78, în vederea efectuării unor teste corespunzătoare. Laboratorul de referință informează organismul notificat cu privire la constatările sale.

Amendamentul 239

Propunere de regulament

Anexa VIII – punctul 6.1 – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6.1. Examinarea proiectului dispozitivelor de autotestare clasificate în clasa A, B sau C

6.1. Examinarea proiectului dispozitivelor de autotestare clasificate în clasa A, B sau C **și al dispozitivelor pentru testare în proximitatea pacientului clasificate în clasa C**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 240**Propunere de regulament****Anexa VIII – punctul 6.1 – litera a***Textul propus de Comisie*

- (a) Producătorul dispozitivelor de autotestare **sau al celor pentru testare în proximitatea pacientului** clasificate în clasa A, B și C depune la organismul notificat menționat în secțiunea 3.1 o cerere de examinare a proiectului.

Amendamentul

- (a) Producătorul dispozitivelor de autotestare clasificate în clasa A, B și C **și al dispozitivelor pentru testare în proximitatea pacientului clasificate în clasa C** depune la organismul notificat menționat în secțiunea 3.1 o cerere de examinare a proiectului.

Amendamentul 241**Propunere de regulament****Anexa VIII – punctul 6.2 – litera e***Textul propus de Comisie*

- (e) Organismul notificat ia în considerare în mod adecvat avizul, în cazul în care există, emis de autoritatea competentă în materie de medicamente în cauză sau de EMA în luarea unei decizii. El **transmite** decizia **sa finală** autorității competente în materie de medicamente în cauză sau EMA. Certificatul de examinare a proiectului este emis în conformitate cu litera (d) din secțiunea 6.1.

Amendamentul

- (e) Organismul notificat ia în considerare în mod adecvat avizul, în cazul în care există, emis de autoritatea competentă în materie de medicamente în cauză sau de EMA **privind pertinenta științifică a dispozitivului de diagnostic companion** în luarea unei decizii. **Dacă organismul notificat se abate de la această poziție, el își motivează decizia în fața autorității competente în materie de medicamente în cauză sau în fața EMA. Dacă nu se ajunge la un acord, organismul notificat informează MDCG în acest sens.** Certificatul de examinare a proiectului este emis în conformitate cu litera (d) din secțiunea 6.1.

Amendamentul 242**Propunere de regulament****Anexa IX – punctul 3.5***Textul propus de Comisie*

3.5. în cazul unor dispozitive clasificate în clasa D, solicită unui laborator de referință, în cazul în care a fost desemnat în conformitate cu articolul 78, să verifice conformitatea dispozitivului cu STC sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent. Laboratorul de referință furnizează un aviz științific în termen de 30 de zile. Avizul științific al laboratorului de referință și actualizările eventuale sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când adoptă decizia sa, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific. Organismul notificat nu poate elibera certificatul în cazul în care avizul științific este nefavorabil.

Amendamentul

3.5. în cazul unor dispozitive clasificate în clasa D **sau al dispozitivelor de diagnostic companion**, solicită unui laborator de referință, în cazul în care a fost desemnat în conformitate cu articolul 78, să verifice conformitatea dispozitivului cu STC sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent. Laboratorul de referință furnizează un aviz științific în termen de 30 de zile. Avizul științific al laboratorului de referință și actualizările eventuale sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când adoptă decizia sa, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific. Organismul notificat nu poate elibera certificatul în cazul în care avizul științific este nefavorabil.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 243
Propunere de regulament
Anexa IX – punctul 3.6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3.6. Pentru dispozitivul de diagnostic companion destinat a fi utilizat pentru a evalua eligibilitatea pacientului pentru un tratament cu un anumit medicament, solicită avizul, pe baza proiectului de rezumat privind siguranța și performanța și a proiectului de instrucțiuni de utilizare, uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „autoritate competentă în materie de medicamente”) sau al Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”) cu privire la gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză. În cazul în care medicamentul intră exclusiv în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, organismul notificat consultă EMA. Autoritatea competentă în materie de medicamente sau Agenția Europeană pentru Medicamente emite un aviz, dacă este cazul, în termen de 60 de zile de la primirea documentației valide. Această perioadă de 60 de zile poate fi prelungită doar o singură dată pentru o perioadă suplimentară de 60 de zile, pe motive valabile din punct de vedere științific. Avizul autorității competente în materie de medicamente sau al EMA și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Organismul notificat ia în considerare în mod adecvat avizul, în cazul în care există, emis de autoritatea competentă în materie de medicamente în cauză sau de EMA în luarea unei decizii. El transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente în cauză sau EMA.

eliminat

Amendamentul 244
Propunere de regulament
Anexa IX – punctul 5.4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5.4. În cazul în care modificările afectează un dispozitiv de diagnostic companion aprobat prin intermediul certificatului de examinare UE de tip cu privire la gradul său de adecvare în raport cu un medicament, organismul notificat consultă autoritatea competentă în materie de medicamente care a fost implicată în consultarea inițială sau EMA. Autoritatea competentă în materie de medicamente sau EMA emite un aviz, dacă este cazul, în termen de 30 de zile de la primirea documentației valide referitoare la modificări. Aprobarea oricărei modificări a tipului aprobat ia forma unui supliment la certificatul inițial de examinare UE de tip.

eliminat

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 245
Propunere de regulament
Anexa X – punctul 5.1

Textul propus de Comisie

5.1. În cazul dispozitivelor fabricate clasificate în clasa D, producătorul efectuează încercări pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. După încheierea controalelor și încercărilor, el transmite organismului notificat fără întârziere rapoartele relevante privind aceste încercări. În plus, producătorul pune eșantioanele de dispozitive fabricate sau de loturi de dispozitive la dispoziția organismului notificat în conformitate cu condițiile și modalitățile convenite în prealabil, care includ faptul că organismul notificat sau producătorul, **la intervale regulate**, trimite eșantioane de dispozitive fabricate sau de loturi de dispozitive la un laborator de referință, atunci când este desemnat în conformitate cu articolul 78, în vederea efectuării unor teste corespunzătoare. Laboratorul de referință informează organismul notificat cu privire la constatările sale.

Amendamentul

5.1. În cazul dispozitivelor fabricate clasificate în clasa D, producătorul efectuează încercări pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. După încheierea controalelor și încercărilor, el transmite organismului notificat fără întârziere rapoartele relevante privind aceste încercări. În plus, producătorul pune eșantioanele de dispozitive fabricate sau de loturi de dispozitive la dispoziția organismului notificat în conformitate cu condițiile și modalitățile convenite în prealabil, care includ faptul că organismul notificat sau producătorul trimite eșantioane de dispozitive fabricate sau de loturi de dispozitive la un laborator de referință, atunci când este desemnat în conformitate cu articolul 78, în vederea efectuării unor teste **de laborator** corespunzătoare. Laboratorul de referință informează organismul notificat cu privire la constatările sale.

Amendamentul 246
Propunere de regulament
Anexa XII – partea A – punctul 1.2.1.4

Textul propus de Comisie

1.2.1.4 **Datele** privind performanța analitică **sunt rezumate în cadrul raportului** privind dovezile clinice.

Amendamentul

1.2.1.4 **Setul complet de date** privind performanța analitică **însoțește raportul** privind dovezile clinice **și poate fi rezumat în cadrul acestuia**.

Amendamentul 247
Propunere de regulament
Anexa XII – partea A – punctul 1.2.2.5

Textul propus de Comisie

1.2.2.5 **Datele** privind performanța clinică **sunt rezumate în cadrul raportului** privind dovezile clinice.

Amendamentul

1.2.2.5 **Setul complet de date** privind performanța clinică **însoțește raportul** privind dovezile clinice **și poate fi rezumat în cadrul acestuia**.

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 248**Propunere de regulament****Anexa XII – partea A – punctul 1.2.2.6 – liniuța 2***Textul propus de Comisie*

-
- pentru dispozitivele clasificate în clasa C, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, raportul privind studiul referitor la performanța clinică include metoda de analiză a datelor, concluzia studiului și detaliile relevante privind protocolul de studiu;

Amendamentul

-
- pentru dispozitivele clasificate în clasa C, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, raportul privind studiul referitor la performanța clinică include metoda de analiză a datelor, concluzia studiului, detaliile relevante privind protocolul de studiu și **setul complet de date**;

Amendamentul 249**Propunere de regulament****Anexa XII – partea A – punctul 1.2.2.6 – liniuța 3***Textul propus de Comisie*

-
- pentru dispozitivele clasificate în clasa D, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, raportul privind studiul referitor la performanța clinică include metoda de analiză a datelor, concluzia studiului și detaliile relevante privind protocolul de studiu și **datele individuale**.

Amendamentul

-
- pentru dispozitivele clasificate în clasa D, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, raportul privind studiul referitor la performanța clinică include metoda de analiză a datelor, concluzia studiului și detaliile relevante privind protocolul de studiu și **setul complet de date**.

Amendamentul 250**Propunere de regulament****Anexa XII – partea A – punctul 2.2 – paragraful 1***Textul propus de Comisie*

Fiecare etapă a studiului referitor la performanța clinică, 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, 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, Coreea, în 2008.

Amendamentul

Fiecare etapă a studiului referitor la performanța clinică, 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, 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, Coreea, în 2008. **Conformitatea cu principiile de mai sus este stabilită în urma unei examinări efectuate de către comitetul de etică în cauză.**

Marți, 22 octombrie 2013

Amendamentul 251

Propunere de regulament

Anexa XII – partea A – punctul 2.3.3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Un „raport privind studiul referitor la performanța clinică”, semnat de un medic sau o altă persoană autorizată responsabilă, conține informații documentate privind protocolul de studiu referitor la performanța clinică, rezultatele și concluziile studiului referitor la performanța clinică, inclusiv constatările negative. Rezultatele și concluziile sunt transparente, imparțiale și relevante din punct de vedere clinic. Raportul conține suficiente informații pentru a permite înțelegerea sa de către o parte terță independentă, fără să fie necesare trimiteri la alte documente. Raportul include, de asemenea, după caz, orice modificări ale protocolului sau abateri de la acesta, precum și excluderi de date, însoțite de justificarea corespunzătoare.

Amendamentul

Un „raport privind studiul referitor la performanța clinică”, semnat de un medic sau o altă persoană autorizată responsabilă, conține informații documentate privind protocolul de studiu referitor la performanța clinică, rezultatele și concluziile studiului referitor la performanța clinică, inclusiv constatările negative. Rezultatele și concluziile sunt transparente, imparțiale și relevante din punct de vedere clinic. Raportul conține suficiente informații pentru a permite înțelegerea sa de către o parte terță independentă, fără să fie necesare trimiteri la alte documente. Raportul include, de asemenea, după caz, orice modificări ale protocolului sau abateri de la acesta, precum și excluderi de date, însoțite de justificarea corespunzătoare. **Raportul este însoțit de raportul privind dovezile clinice, astfel cum este descris la subpunctul 3.1 și este accesibil prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51.**

Amendamentul 252

Propunere de regulament

Anexa XII – partea A – punctul 3.3

Textul propus de Comisie

3.3 Dovezile clinice și documentația aferentă sunt actualizate pe toată durata ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele obținute din punerea în aplicare a planului producătorului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 8 alineatul (5), care include un plan de monitorizare a dispozitivului ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu partea B din prezenta anexă.

Amendamentul

3.3 **Datele privind** dovezile clinice și documentația aferentă sunt actualizate pe toată durata ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele obținute din punerea în aplicare a planului producătorului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 8 alineatul (5), care include un plan de monitorizare a dispozitivului ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu partea B din prezenta anexă. **Datele privind dovezile clinice și actualizările ulterioare prin intermediul monitorizării după introducerea pe piață sunt accesibile prin intermediul sistemelor electronice menționate la articolele 51 și 60.**

Amendamentul 253

Propunere de regulament

Anexa XIII – partea I a (nouă) – punctul 1 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Ia. Subiecții aflați în incapacitate și minorii

1. Subiecții aflați în incapacitate

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În cazul subiecților aflați în incapacitate care nu și-au dat sau care nu au refuzat să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză înainte de începutul stării de incapacitate, studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și alte studii referitoare la performanța clinică care presupun existența unor riscuri pentru subiecții studiilor pot fi efectuate numai dacă, în plus față de condițiile generale, sunt îndeplinite 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 vreunui prejudiciu în sarcina acestuia;
- subiectul aflat în incapacitate a primit de la investigator sau de la reprezentantul său informații adecvate în funcție de capacitatea sa de înțelegere cu privire la studiu și la riscurile și beneficiile pe care le comportă acesta, în conformitate cu legislația internă a statului membru în cauză;
- investigatorul respectă dorința explicită a unui subiect aflat în incapacitate, care este în măsură să își formeze o opinie și să analizeze aceste informații, de a refuza participarea la studiul referitor la performanța clinică sau de a se retrage în orice moment fără a aduce un motiv și fără ca retragerea 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 recompensei pentru participarea la studiul referitor la performanța clinică;
- astfel de cercetări sunt esențiale pentru validarea datelor obținute în cadrul studiilor referitoare la performanța clinică efectuate pe persoane aflate în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză sau prin alte metode de cercetare;
- astfel de cercetări sunt direct legate de afecțiunea de care suferă persoana în cauză;
- studiul referitor la performanța clinică a fost conceput astfel încât să reducă la minimum durerea, disconfortul, teama și orice alt risc previzibil legat de boală și stadiul de evoluție al acesteia și atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort sunt stabilite 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 apleți;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- există o speranță justificată că participarea la studiul referitor la performanța clinică va conferi un beneficiu subiectului aflat în incapacitate, care depășește riscurile sau care nu prezintă decât riscuri minime;
- protocolul a fost aprobat de către un comitet de etică care beneficiază de competențe de specialitate în ceea ce privește boala cercetată și populația vizată sau după ce s-a consultat cu privire la problemele clinice, etice și psihosociale legate de boala cercetată și de populația vizată.

În măsura în care acest lucru este posibil, subiectul testului participă la procedura de acordare a consimțământului.

Amendamentul 254

Propunere de regulament

Anexa XIII – partea I a (nouă) – punctul 2 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Minorii

Studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și alte studii referitoare la performanța clinică care presupun existența unor riscuri pentru minori pot fi desfășurate numai în cazul în care, în plus față de condițiile generale, sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- a fost obținut consimțământul în scris în cunoștință de cauză al reprezentantului sau reprezentanților legali, acest consimțământ reprezentând voința prezumată a minorului;
- a fost obținut consimțământul expres și în cunoștință de cauză al minorului în cazul în care minorul este în măsură să își dea consimțământul în temeiul legislației interne;
- minorul a primit toate informațiile pertinente cu privire la studiu, la riscuri și la beneficii într-un mod adaptat vârstei și gradului său de maturitate din partea unui medic (fie investigatorul, fie un membru al echipei care realizează studiul) care deține calificarea sau experiența necesară pentru lucrul cu copiii;
- fără a aduce atingere dispoziției 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 studiul referitor la performanța clinică sau de a se retrage în orice moment este luată în considerare în mod corespunzător de către investigator;

Marți, 22 octombrie 2013

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- nu se acordă încurajări sau stimulente financiare în afara plății pentru participarea la studiul referitor la performanța 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;
- studiul referitor la performanța clinică a fost conceput astfel încât să reducă la minimum durerea, disconfortul, teama și orice alt risc previzibil legat de boală și stadiul de evoluție al acesteia și atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort sunt stabilite în mod special și observate în mod constant;
- există o speranță justificată că în urma studiului referitor la performanța clinică se vor obține anumite beneficii directe pentru categoria de pacienți vizați de studiul în cauză;
- au fost respectate orientările științifice corespunzătoare ale Agenției;
- interesele pacientului au în toate cazurile prioritate în fața intereselor științei și ale societății;
- studiul referitor la performanța clinică nu dublează alte studii bazate pe aceeași ipoteză și sunt folosite tehnologii adaptate vârstei;
- protocolul a fost aprobat de un comitet de etică care beneficiază de competențe de specialitate în pediatrie sau după ce s-a consultat cu privire la 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 în măsură să își dea consimțământul în temeiul legislației interne își dau consimțământul expres și în cunoștință de cauză privind participarea lor la studiu.

În cazul în care, în cursul unui studiu referitor la performanța clinică, minorul atinge vârsta majoratului, potrivit definiției din legislația internă a statului membru în cauză, se obține consimțământul expres și în cunoștință de cauză al minorului înainte de continuarea studiului.