

Utorok 22. októbra 2013

P7_TA(2013)0427

Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro *I**

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 22. októbra 2013 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)) ⁽¹⁾

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(2016/C 208/19)

Pozmeňujúci návrh 1**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (2) Toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, pričom vysokú úroveň ochrany zdravia si kladie za základnú prioritu. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pomôcok s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito výrobkami. Oba ciele sa v ňom sledujú súčasne, sú neoddeliteľne spojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá uvádzania diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a ich príslušenstva do používania a na trh Únie, aby mohli požívať výhodu zásady voľného pohybu tovaru. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) **Zmluvy o fungovaní Európskej únie**, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre uvedené pomôcky, pričom sa zároveň zabezpečuje okrem iného spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných pri štúdiách klinického výkonu ako aj ochrana bezpečnosti účastníkov týchto štúdií klinického výkonu.

- (2) Toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, pričom vysokú úroveň ochrany zdravia **pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotnícke pomôcky** si kladie za základnú prioritu. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pomôcok s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito výrobkami. Oba ciele sa v ňom sledujú súčasne, sú neoddeliteľne spojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (**ZFEÚ**), týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá uvádzania diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a ich príslušenstva do používania a na trh Únie, aby mohli požívať výhodu zásady voľného pohybu tovaru. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) **ZFEÚ**, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre uvedené pomôcky, pričom sa zároveň zabezpečuje okrem iného spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných pri štúdiách klinického výkonu ako aj ochrana bezpečnosti účastníkov týchto štúdií klinického výkonu.

⁽¹⁾ Vec bola vrátená gestorskému výboru na opätovné posúdenie podľa článku 57 ods. 2 druhého pododseku (A7-0327/2013).

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 2**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 3***Text predložený Komisiou*

- (3) Mali by byť významne posilnené kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu, napr. dozor nad notifikovanými subjektmi, **klasifikácia rizika**, postupy posudzovania zhody, klinické **dôkazy**, vigilancia a dohľad nad trhom, a zároveň zavedené ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a výsledovateľnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v snahe zvýšiť úroveň zdravia a bezpečnosti.

Pozmeňujúci návrh

- (3) Mali by byť významne posilnené kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu, napr. dozor nad notifikovanými subjektmi, postupy posudzovania zhody, klinické **skúšania pomôcok a klinické hodnotenia**, vigilancia a dohľad nad trhom, a zároveň zavedené ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a výsledovateľnosti pomôcok v snahe zvýšiť úroveň zdravia a bezpečnosti **zdravotníckych pracovníkov, pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotnícke pomôcky, a to aj v rámci reťazca likvidácie odpadu.**

Pozmeňujúci návrh 3**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 5***Text predložený Komisiou*

- (5) Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro majú špecifické črty, najmä pokiaľ ide o klasifikáciu rizika, postupy posudzovania zhody a klinické dôkazy, a tieto špecifické črty týchto pomôcok ako aj ich odvetvia si vyžadujú prijatie špecifickej legislatívy odlišujúcej sa od legislatívy o ostatných zdravotníckych pomôckach, zatiaľ čo horizontálne aspekty spoločné obom odvetviám by sa mali zjednotiť.

Pozmeňujúci návrh

- (5) Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro majú špecifické črty, najmä pokiaľ ide o klasifikáciu rizika, postupy posudzovania zhody a klinické dôkazy, a tieto špecifické črty týchto pomôcok ako aj ich odvetvia si vyžadujú prijatie špecifickej legislatívy odlišujúcej sa od legislatívy o ostatných zdravotníckych pomôckach, zatiaľ čo horizontálne aspekty spoločné obom odvetviám by sa mali zjednotiť **bez toho, aby to malo vplyv na potrebu inovácie v Únii.**

Pozmeňujúci návrh 4**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 5 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (5a) **Pri regulácii tejto oblasti treba brať do úvahy veľký počet malých a stredných podnikov (MSP) aktívnych v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, čím sa môže zabrániť vytváraniu zdravotných a bezpečnostných rizík.**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 5
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 7 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (7a) *Mal by sa zriadiť multidisciplinárny poradný výbor pre zdravotnícke pomôcky (MDAC) zložený z odborníkov a zástupcov zainteresovaných strán, ktorý by Komisii, Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) a členským štátom poskytoval podľa potreby vedecké poradenstvo týkajúce sa zdravotníckych technológií, regulačného statusu pomôcok a ďalších aspektov vykonávania tohto nariadenia.*

Pozmeňujúci návrh 6
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (8) *Malo by patriť do zodpovednosti členských štátov, pokiaľ ide o rozhodnutie, či výrobok patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to od prípadu k prípadu. V prípade potreby, od prípadu k prípadu, môže rozhodnúť Komisia, či výrobok patrí alebo nepatrí do pojmového vymedzenia diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo príslušenstva diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.*
- (8) *Aby sa zabezpečila jednotná klasifikácia vo všetkých členských štátoch, najmä pokiaľ ide o hraničné prípady, do zodpovednosti Komisie by malo po konzultácii s MDCG a MDAC patriť rozhodovanie o tom, či výrobok alebo skupina výrobkov patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to od prípadu k prípadu. Členské štáty by tiež mali mať možnosť požiadať Komisiu o prijatie rozhodnutia o príslušnom regulačnom statuse výrobku, kategórie alebo skupiny výrobkov.*

Pozmeňujúci návrh 7
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 9 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (9a) *V prípade akútnych alebo neliečených chorôb pacientov, ako sú vznikajúce patogény a zriedkavé ochorenia, by jediné zdravotnícke zariadenie malo mať možnosť interne vyrábať, upravovať a používať pomôcky a preto sa v kontexte nekomerčného a flexibilného rámca zaoberá špecifickými potrebami, ktoré nemožno uspokojiť pomocou dostupného zariadenia s označením CE.*

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 8
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 9 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (9b) *Toto nariadenie by sa však malo vzťahovať na pomôcky, ktoré sa vyrábajú v laboratóriách iných ako zdravotníckych zariadení a zavádzajú sa bez toho, aby boli uvedené na trh.*

Pozmeňujúci návrh 9
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 13 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (13a) *S cieľom zabezpečiť primeranú ochranu osôb pracujúcich v blízkosti zariadení zobrazovacej magnetickej rezonancie, ktoré sú v prevádzke, je referenčným textom smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/35/EÚ⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/35/EÚ z 26. júna 2013 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách týkajúcich sa vystavenia pracovníkov rizikám vyplývajúcim z fyzikálnych činidiel (elektromagnetické polia) (20. samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) a o zrušení smernice 2004/40/ES (Ú. v. EÚ L 197, 29.6.2013, s. 1).*

Pozmeňujúci návrh 10
Návrh nariadenia
Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (22) Je potrebné zabezpečiť, aby dohľad nad výrobou diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a jej kontrolu vykonávala vo výrobcovom podniku osoba, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky.

- (22) Je potrebné zabezpečiť, aby dohľad nad výrobou diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a jej kontrolu vykonávala vo výrobcovom podniku osoba, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky. **Okrem dodržiavania právnych predpisov, môže byť táto osoba tiež zodpovedná za dodržiavanie v iných oblastiach, ako sú výrobné procesy a hodnotenie kvality. Požadovanou kvalifikáciou osoby zodpovednej za dodržiavanie predpisov by nemali byť dotknuté vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa odbornej kvalifikácie, najmä pre výrobcov pomôcok na mieru, ak by sa tieto požiadavky mohli splniť prostredníctvom rôznych vzdelávacích a odborných vzdelávacích systémov na vnútroštátnej úrovni.**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 11**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 25 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (25a) ***Aby sa zaručilo odškodnenie poškodených pacientov za akúkoľvek škodu a súvisiace ošetrovanie v dôsledku chybných diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, že riziko poškodenia, ako aj riziko platobnej neschopnosti výrobcu sa nepresunú na pacienta poškodeného chybnými diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro by výrobcovia mali mať povinnosť uzatvoriť poistenie zodpovednosti za škodu s primeraným minimálnym plnením.***

Pozmeňujúci návrh 12**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 26**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (26) Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro by spravidla mali mať označenie CE, preukazujúce ich súlad s týmto nariadením, len tak sa môžu voľne pohybovať v Únii a používať v súlade s ich účelom určenia. Členské štáty by nemali klásť prekážky ich uvádzaniu na trh ani ich používaniu z dôvodov súvisiacich s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.
- (26) Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro by spravidla mali mať označenie CE, preukazujúce ich súlad s týmto nariadením, len tak sa môžu voľne pohybovať v Únii a používať v súlade s ich účelom určenia. Členské štáty by nemali klásť prekážky ich uvádzaniu na trh ani ich používaniu z dôvodov súvisiacich s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení. ***Členské štáty by mali mať možnosť na rozhodovanie, či obmedziť používanie konkrétneho typu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v súvislosti s hľadiskami, ktoré nie sú zahrnuté do tohto nariadenia.***

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 13**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 27***Text predložený Komisiou*

- (27) Vysledovateľnosť diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro prostredníctvom unikátnej identifikácie pomôcky, systému založeného na medzinárodných usmerneniach, by mala výrazne posilniť účinnosť bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieľným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to pomôcť znížiť počet lekárskeho omylov a bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému unikátnej identifikácie pomôcky by malo zlepšiť nákupnú politiku a zásobovanie nemocníc.

Pozmeňujúci návrh

- (27) Vysledovateľnosť diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro prostredníctvom unikátnej identifikácie pomôcky, systému založeného na medzinárodných usmerneniach, by mala výrazne posilniť účinnosť bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieľným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to pomôcť znížiť počet lekárskeho omylov a bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému unikátnej identifikácie pomôcky by malo **tiež** zlepšiť nákupnú politiku a **politiku likvidácie odpadu a riadenie zásob** zásobovanie nemocníc, **veľkoobchodníkov a lekárníkov, a malo by byť podľa možnosti zlučiteľné s ostatnými systémami overovania, ktoré sú už v tejto súvislosti zavedené.**

Pozmeňujúci návrh 14**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 28***Text predložený Komisiou*

- (28) Transparentnosť a **lepšia informovanosť** sú silnou zbraňou pacientov i zdravotníckych pracovníkov a umožňujú im prijímať informované rozhodnutia, poskytovať podložené argumenty v rozhodovacom procese regulácie a budovať dôveru v regulačný systém.

Pozmeňujúci návrh

- (28) Transparentnosť a **primeraný prístup k informáciám, ktoré sú náležite prezentované zamýšľanému používateľovi, sú** silnou zbraňou pacientov, **používateľov** i zdravotníckych pracovníkov a **všetky ostatné dotknuté osoby a** umožňujú im prijímať informované rozhodnutia, poskytovať podložené argumenty v rozhodovacom procese regulácie a budovať dôveru v regulačný systém.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou

- (29) Jedným z kľúčových aspektov je vytvorenie centrálnej databázy, ktorá by mala do seba zakomponovať odlišné elektronické systémy (unikátna identifikácia pomôcky je jej integrálnou súčasťou) a zhromažďovať a spracúvať informácie týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na trhu a príslušných hospodárskych subjektov, certifikátov, intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vigilancie a dohľadu nad trhom. Cieľom databázy je posilniť celkovú transparentnosť, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi hospodárskymi subjektmi, notifikovanými subjektmi či zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi samotnými členskými štátmi a pri komunikácii s Komisiou, ďalej zabrániť duplicitným ohlasovacím požiadavkám a posilniť koordináciu medzi členskými štátmi. Na vnútornom trhu možno uvedené účinne dosiahnuť iba na úrovni Únie a Komisia by preto mala ďalej vyvíjať a riadiť Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed) ďalším vyvíjaním databanky zriadenej rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

- (29) Jedným z kľúčových aspektov je vytvorenie centrálnej databázy, ktorá by mala do seba zakomponovať odlišné elektronické systémy (unikátna identifikácia pomôcky je jej integrálnou súčasťou) a zhromažďovať a spracúvať informácie týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na trhu a príslušných hospodárskych subjektov, certifikátov, intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vigilancie a dohľadu nad trhom. Cieľom databázy je posilniť celkovú transparentnosť **lepším prístupom k informáciám pre verejnosť a zdravotníckych pracovníkov**, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi hospodárskymi subjektmi, notifikovanými subjektmi či zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi samotnými členskými štátmi a pri komunikácii s Komisiou, ďalej zabrániť duplicitným ohlasovacím požiadavkám a posilniť koordináciu medzi členskými štátmi. Na vnútornom trhu možno uvedené účinne dosiahnuť iba na úrovni Únie a Komisia by preto mala ďalej vyvíjať a riadiť Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed) ďalším vyvíjaním databanky zriadenej rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou

- (30) Elektronický systém ***Euamed*** registrujúci ***pomôcky, príslušné hospodárske subjekty a certifikáty*** by mal poskytnúť verejnosti adekvátnu informovanosť o pomôckach na trhu Únie. Elektronický systém štúdií klinického výkonu by mal byť nástrojom spolupráce medzi členskými štátmi a mal by umožniť zadávateľom podať, na základe dobrovoľnosti, jedinú žiadosť pre viaceré členské štáty a, v tomto prípade, hlásiť závažné nežiaduce udalosti. Elektronický systém vigilancie by mal umožniť výrobcovi hlásiť závažné nehody a iné ohlasovacie udalosti a napomáhať koordináciu posudzovania týchto udalostí príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Elektronický systém dohľadu nad trhom by mal byť nástrojom na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi.

Pozmeňujúci návrh

- (30) Elektronický systém ***Eudamed*** by mal poskytnúť verejnosti ***a zdravotníckym pracovníkom*** adekvátnu informovanosť o pomôckach na trhu Únie. ***Je nevyhnutné, aby verejnosť a zdravotnícki pracovníci mali adekvátny prístup do tých častí elektronického systému Eudamed, ktoré poskytujú kľúčové informácie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, ktoré môžu byť rizikové pre verejné zdravie a bezpečnosť. V prípade obmedzenia takehoto prístupu by malo byť na základe odôvodnenej žiadosti možné zverejniť existujúce informácie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, s výnimkou prípadov, keď je obmedzenie prístupu oprávnené z dôvodu dôvernosti.*** Elektronický systém štúdií klinického výkonu by mal byť nástrojom spolupráce medzi členskými štátmi a mal by umožniť zadávateľom podať, na základe dobrovoľnosti, jedinú žiadosť pre viaceré členské štáty a, v tomto prípade, hlásiť závažné nežiaduce udalosti. Elektronický systém vigilancie by mal umožniť výrobcovi hlásiť závažné nehody a iné ohlasovacie udalosti a napomáhať koordináciu posudzovania týchto udalostí príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Elektronický systém dohľadu nad trhom by mal byť nástrojom na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi. ***Pravidelný prehľad o informáciách týkajúcich sa dohľadu a kontroly nad trhom by sa mal sprístupniť zdravotníckym pracovníkom a verejnosti.***

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou

- (32) Pre vysokorizikové diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro by mali výrobcovia ***zosumarizovať hlavné bezpečnostné a výkonové aspekty*** pomôcky ako aj výsledky klinického hodnotenia ***v jednom dokumente, ktorý*** by mal byť verejne prístupný.

Pozmeňujúci návrh

- (32) Pre vysokorizikové diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro by ***v záujme väčšej transparentnosti*** mali výrobcovia ***vypracovať správu o bezpečnostných a výkonových aspektoch*** pomôcky ako aj výsledky klinického hodnotenia. ***Súhrn správy o bezpečnosti a výkonnosti*** by mal byť verejne prístupný ***prostredníctvom systému Eudamed.***

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 32 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (32a) *Podľa politiky o prístupe k dokumentom Európskej agentúry pre lieky (EMA), poskytuje EMA na požiadanie dokumenty predložené ako súčasť žiadostí o povolenie liekov na uvedenie na trh, vrátane správ o klinickom skúšaní, a to po ukončení rozhodovacieho procesu týkajúceho sa daného lieku. Pre vysokorizikové diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro by sa mali dodržať a posilniť príslušné normy transparentnosti a prístupu k dokumentom, najmä preto, že nie sú predmetom schvaľovania pred uvedením na trh. Na účely tohto nariadenia by sa vo všeobecnosti údaje zo štúdií klinického výkonu nemali považovať za obchodne citlivé za podmienky, že bola preukázaná zhoda pomôcky s uplatniteľnými požiadavkami po uskutočnení uplatniteľného postupu posudzovania zhody. Nemali by tým byť dotknuté práva duševného vlastníctva týkajúce sa použitia údajov výrobcu zo štúdií klinického výkonu ostatnými výrobcami.*

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 33

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (33) Pre zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti ako aj dôvery občanov v systém je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných subjektov. Určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi, v súlade s podrobnými a prísnymi kritériami, by preto malo podliehať kontrolám na úrovni Únie.
- (33) Pre zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti ako aj dôvery občanov v systém je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných subjektov. Určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi **a v prípade potreby EMA**, v súlade s podrobnými a prísnymi kritériami, by preto malo podliehať kontrolám na úrovni Únie.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 20**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 35**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (35) *Pri vysokorizikových diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro by mali byť orgány zavčasu informované o pomôckach, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody, a mali by mať právo na základe vedecky podložených dôvodov podrobne preskúmať predbežné posúdenie vykonané notifikovanými subjektmi, najmä pokiaľ ide o pomôcky, pre ktoré neexistujú spoločné technické špecifikácie, o pomôcky, ktoré sú novátorské alebo v ktorých sú použité novátorské technológie, o pomôcky patriace do kategórie pomôcok so zvýšenou mierou závažných nehôd alebo o pomôcky, pri ktorých notifikované subjekty zistili významné nezrovnalosti v posudzovaniach zhody vo vzťahu k výrazne podobným pomôckam. Postupy stanovené v tomto nariadení nebránia výrobcovi, aby dobrovoľne informoval príslušný orgán o svojom zámere podať žiadosť o posúdenie zhody vysokorizikovej diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a až potom predložil žiadosť notifikovanému subjektu.*

*vypúšťa sa***Pozmeňujúci návrh 262****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 40 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (40a) *Notifikované subjekty, osobitné notifikované subjekty a Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky by mali mať primerané klinické odborné poznatky a vedomosti o špecializovaných výrobkoch, pokiaľ ide o špecifikácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Klinickí odborníci by mali mať odborné poznatky v oblasti klinickej interpretácie výsledkov diagnostiky in vitro, metrológie a správnej laboratórnej praxe. Klinickí odborníci a produktoví odborníci by mali mať odborné poznatky v oblastiach ako virológia, hematológia, klinická analýza a genetika.*

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 22**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 43 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(43a) V Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov ⁽¹⁾ sa v článku 15 uvádza, že „výskumný protokol sa musí pred začatím štúdie postúpiť na posúdenie, pripomienkovanie, usmernenie a schválenie Výboru pre etiku vo výskume.“ *Intervenčné štúdie klinického výkonu a iné štúdie klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre subjekt, by sa mali povoľovať iba po vyhodnotení a schválení etickým výborom. Oznamujúci členský štát a ostatné príslušné členské štáty sa musia zariadiť tak, aby príslušnému orgánu etický výbor udelil súhlas s protokolom o štúdiu klinického výkonu.*

⁽¹⁾ Helsinská deklarácia Svetovej asociácie lekárov – etické princípy pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatá na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenená na 59. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Soule v Kórei v októbri 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])

Pozmeňujúci návrh 23**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 44 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(44a) *V záujme transparentnosti by zadávatelia mali predložiť výsledky štúdie klinického výkonu spolu so zhrnutím laikov v lehotách stanovených nariadením. Komisia by mala byť splnomocnená prijať delegované akty týkajúce sa prípravy zhrnutia laikov a oznámenia výsledku štúdie klinického výkonu. Komisia by mala poskytnúť usmernenia pre riadenie a uľahčovanie spoločného využívania základných údajov všetkých klinických štúdií.*

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 24**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 45***Text predložený Komisiou*

- (45) Zadávatelia intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, ktoré sa majú vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte, by mali mať možnosť podať jedinú žiadosť v záujme zníženia administratívneho zaťaženia. V snahe umožniť spoločné využívanie zdrojov a zabezpečiť konzistentnosť pri posudzovaní zdravotných a bezpečnostných aspektov pomôcky na hodnotenie výkonu a vedeckého návrhu štúdie klinického výkonu, ktorá sa má vykonávať vo viacerých členských štátoch, by takáto jediná žiadosť mala uľahčiť koordináciu medzi členskými štátmi pod vedením koordinujúceho členského štátu. **Koordinované posudzovanie by nemalo zahŕňať posudzovanie jednoznačne vnútroštátnych, miestnych a etických aspektov štúdie klinického výkonu vrátane informovaného súhlasu.** Každý členský štát by si mal ponechať výlučnú zodpovednosť za rozhodovanie, či sa štúdia klinického výkonu môže vykonať na jeho území.

Pozmeňujúci návrh

- (45) Zadávatelia intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, ktoré sa majú vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte, by mali mať možnosť podať jedinú žiadosť v záujme zníženia administratívneho zaťaženia. V snahe umožniť spoločné využívanie zdrojov a zabezpečiť konzistentnosť pri posudzovaní zdravotných a bezpečnostných aspektov pomôcky na hodnotenie výkonu a vedeckého návrhu štúdie klinického výkonu, ktorá sa má vykonávať vo viacerých členských štátoch, by takáto jediná žiadosť mala uľahčiť koordináciu medzi členskými štátmi pod vedením koordinujúceho členského štátu. Každý členský štát by si mal ponechať výlučnú zodpovednosť za rozhodovanie, či sa štúdia klinického výkonu môže vykonať na jeho území.

Pozmeňujúci návrh 25**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 45 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (45a) *Treba vypracovať prísne pravidlá pre osoby, ktoré nedokážu dať informovaný súhlas, ako sú deti a právne nespôsobilé osoby, a to na rovnakej úrovni ako v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s ľudskými liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).*

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 48

Text predložený Komisiou

- (48) V záujme lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti v súvislosti s pomôckami na trhu, systém vigilancie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro by mal byť účinnejší po vytvorení centrálného portálu na úrovni Únie, kde by sa hlásili závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia.

Pozmeňujúci návrh

- (48) V záujme lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti v súvislosti s pomôckami na trhu systém vigilancie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro by mal byť účinnejší po vytvorení centrálného portálu na úrovni Únie, kde by sa hlásili závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia **v Únii i mimo nej**.

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 49

Text predložený Komisiou

- (49) Zdravotnícki pracovníci a pacienti by mali **disponovať možnosťou hlásiť podozrenia na závažné** nehody na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom harmonizovaných formátov. Príslušné vnútroštátne orgány by mali informovať výrobcov a **vymieňať si** informácie s **partnermi** v prípade, keď potvrdia výskyt závažnej nehody, **aby sa minimalizoval opätovný výskyt tejto nehody**.

Pozmeňujúci návrh

- (49) **Členské by mali prijať všetky nevyhnutné opatrenia na zvýšenie informovanosti zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov o dôležitosti ohlasovania nehôd.** Zdravotnícki pracovníci, **používatelia** a pacienti by mali **byť oprávnení a mali by mať možnosť ohlasovať takéto** nehody na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom harmonizovaných formátov **a pri prípadnom zaručení anonymity. S cieľom minimalizovať opätovný výskyt takýchto nehôd,** príslušné vnútroštátne orgány by mali informovať výrobcov a **prípadne ich dcérske spoločnosti a subdodávateľov a ohlasovať** informácie **prostredníctvom príslušného elektronického systému Eudamed** v prípade, keď potvrdia výskyt závažnej nehody.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 53

Text predložený Komisiou

- (53) Členské štáty by mali vyberať poplatky za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov v záujme zabezpečenia udržateľnosti monitorovania týchto subjektov členskými štátmi a vytvorenia rovnakých podmienok pre všetky notifikované subjekty.

Pozmeňujúci návrh

- (53) Členské štáty by mali vyberať poplatky za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov v záujme zabezpečenia udržateľnosti monitorovania týchto subjektov členskými štátmi a vytvorenia rovnakých podmienok pre notifikované subjekty. **Tieto poplatky by mali byť porovnateľné medzi členskými štátmi a mali by za zverejňovať.**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 29**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 54***Text predložený Komisiou*

- (54) Zatiaľ čo týmto nariadením nie sú dotknuté práva členských štátov vyberať poplatky za činnosti na vnútroštátnej úrovni, členské štáty by mali informovať Komisiu a ostatné členské štáty pred rozhodnutím o výške a štruktúre týchto poplatkov s cieľom zabezpečiť transparentnosť.

Pozmeňujúci návrh

- (54) Zatiaľ čo týmto nariadením nie sú dotknuté práva členských štátov vyberať poplatky za činnosti na vnútroštátnej úrovni, členské štáty by mali informovať Komisiu a ostatné členské štáty pred rozhodnutím o **porovnateľnej** výške a štruktúre týchto poplatkov s cieľom zabezpečiť transparentnosť.

Pozmeňujúci návrh 30**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 54 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (54a) **Členské štáty by mali prijať ustanovenia o štandardných poplatkoch pre notifikované subjekty, ktoré by mali byť porovnateľné vo všetkých členských štátoch. Komisia by mala poskytnúť usmernenia na uľahčenie porovnateľnosti týchto poplatkov. Členské štáty by mali postúpiť zoznam štandardných poplatkov Komisii a zabezpečiť, aby notifikované subjekty registrované na ich území zverejnili zoznamy štandardných poplatkov za svoje činnosti posudzovania zhody.**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 55

Text predložený Komisiou

(55) V súlade s podmienkami a postupmi vymedzenými v článku 78 nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach by sa **mal** zriadiť **výbor expertov nazvaný Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky, tvorený** členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro ako aj na základe skúseností v tejto oblasti, aby **plnil** úlohy, ktoré **mu** budú zverené týmto nariadením a nariadením (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach, **radil** Komisii a **pomáhal** Komisii a členským štátom pri zabezpečení harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

(55) V súlade s podmienkami a postupmi vymedzenými v článku 78 nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach by sa **mala** zriadiť **MDCG tvorená** členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro ako aj na základe skúseností v tejto oblasti, aby **plnila** úlohy, ktoré **jej** budú zverené týmto nariadením a nariadením (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach, **radila** Komisii a **pomáhala** Komisii a členským štátom pri zabezpečení harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia. **Pred tým, ako začnú vykonávať svoje úlohy, členovia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky by mali vydať vyhlásenie o záväzkoch a vyhlásenie o záujmoch, pričom by mali uviesť, že neexistujú záujmy, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť, ani žiadne priame ani nepriame záujmy, ktoré by mohli poškodzovať ich nezávislosť. Komisia by mala tieto vyhlásenia overiť.**

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 59

Text predložený Komisiou

(59) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, ochranu osobných údajov, slobodu vied a umení, slobodu podnikania a o právo vlastníť majetok. Členské štáty by mali toto nariadenie uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.

Pozmeňujúci návrh

(59) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, **zásadu vydávania dobrovoľného a informovaného súhlasu príslušných osôb**, nedotknuteľnosť osoby, ochranu osobných údajov, slobodu vied a umení, slobodu podnikania a o právo vlastníť majetok, **ako aj Európsky dohovor o ľudských právach a biomedicíne, ako aj doplnkový protokol k tomuto dohovoru týkajúci sa genetického testovania na zdravotné účely**. Členské štáty by mali toto nariadenie uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 33**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 59 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (59a) *Sú dôležité jasné pravidlá uplatňovania testov DNA. Je však vhodné, aby sa regulovali iba niektoré základné prvky a členským štátom sa ponechal priestor na konkrétnejšiu reguláciu v tejto oblasti. Členské štáty by mali napríklad regulovať, že všetky pomôcky, ktoré poukazujú na genetické ochorenie rozvíjajúce sa v dospelosti alebo ktoré má vplyv plánované rodičovstvo, sa nemôžu používať u neplnoletých osôb, pokiaľ nie je k dispozícii preventívna liečba.*

Pozmeňujúci návrh 34**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 59 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (59b) *Zatiaľ čo genetické poradenstvo by malo byť v určitých konkrétnych prípadoch povinné, nemalo by byť povinné v prípadoch, keď je diagnóza pacienta už trpiaceho ochorením potvrdená genetickým testom alebo ak sa použije sprievodná diagnostika.*

Pozmeňujúci návrh 35**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 59 c (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (59c) *Toto nariadenie je v súlade s Dohovorom Organizácie spojených národov z 13. decembra 2006 o právach zdravotne postihnutých osôb, ktorý Európska únia ratifikovala 23. decembra 2010 a podľa ktorého sa signatári zaväzujú najmä na to, že budú podporovať úplné a rovnoprávne uplatňovanie všetkých ľudských práv a základných slobôd všetkými postihnutými osobami, na podporovanie a zabezpečovanie a rešpektovanie ich vrodenej dôstojnosti, okrem iného podporovaním uvedomovania si schopností a príspevku zdravotne postihnutých osôb.*

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 270

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 59 d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (59d) **Keďže vzhľadom na potrebu chrániť integritu človeka počas odberu vzorky, zberu a používania látok pochádzajúcich z ľudského tela je vhodné uplatňovať zásady ustanovené v Dohovore Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.**

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 60

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (60) S cieľom zachovať vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti by mala byť na Komisiu prevedená právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o **prispôsobenie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, prvkov riešených v technickej dokumentácii, povinného obsahu vyhlásenia o zhode EÚ a certifikátov vydávaných notifikovanými subjektmi, minimálnych požiadaviek** na notifikované subjekty, **pravidiel** klasifikácie, **postupov posudzovania zhody a dokumentácie predkladanej** na schválenie štúdií klinického výkonu **technickému pokroku**; o zriadenie systému unikátnej identifikácie pomôcky; o informácie predkladané pri registrácii diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a určitých hospodárskych subjektov; o úroveň a štruktúru poplatkov za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov; o verejne prístupné informácie v súvislosti so štúdiami klinického výkonu; o prijatie preventívnych opatrení na ochranu zdravia na úrovni EÚ; a o úlohy a kritériá pre referenčné laboratória Európskej únie a o úroveň a štruktúru poplatkov za nimi vydávané vedecké stanoviská. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov v danej problematike. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť paralelné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

- (60) S cieľom zachovať vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti by mala byť na Komisiu prevedená právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o **minimálne požiadavky** na notifikované subjekty, **pravidlá** klasifikácie a **dokumentáciu predkladanú** na schválenie štúdií klinického výkonu; o zriadenie systému unikátnej identifikácie pomôcky; o informácie predkladané pri registrácii diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a určitých hospodárskych subjektov; o úroveň a štruktúru poplatkov za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov; o verejne prístupné informácie v súvislosti so štúdiami klinického výkonu; o prijatie preventívnych opatrení na ochranu zdravia na úrovni EÚ; a o úlohy a kritériá pre referenčné laboratória Európskej únie a o úroveň a štruktúru poplatkov za nimi vydávané vedecké stanoviská. **Základné prvky tohto nariadenia, ako sú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, prvky riešené v technickej dokumentácii, povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ a zmena alebo doplnenie postupov posudzovania zhody, by sa mali meniť len riadnym legislatívnym postupom.** Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov v danej problematike. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť paralelné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 64

Text predložený Komisiou

- (64) **Aby bolo hospodárskym subjektom, notifikovaným subjektom, členským štátom a Komisii umožnené prispôsobiť** sa zmenám zavedeným týmto nariadením, je vhodné **stanoviť dostatočné** prechodné obdobie **na toto prispôsobenie a na prijatie** organizačných opatrení **v záujme jeho správneho uplatňovania**. Je osobitne dôležité, aby **bol ku dňu začatia jeho uplatňovania určený** dostatočný počet notifikovaných subjektov v súlade s novými požiadavkami, aby nenastal nedostatok diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na trhu.

Pozmeňujúci návrh

- (64) **Na to, aby sa hospodárske subjekty, najmä malé a stredné podniky mohli prispôsobiť** zmenám zavedeným týmto nariadením, **a aby sa zaručilo jeho riadne uplatňovanie**, je vhodné **zabezpečiť dostatočne dlhé** prechodné obdobie, **ktoré umožní realizáciu** organizačných opatrení. **Časti nariadenia týkajúce sa členských štátov a Komisie by sa však mali začať uplatňovať čo najskôr**. Je osobitne dôležité, aby **sa čo najskôr určil** dostatočný počet notifikovaných subjektov v súlade s novými požiadavkami, aby nenastal nedostatok diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na trhu.

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 65

Text predložený Komisiou

- (65) V záujme zabezpečenia hladkého prechodu k registrácii diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, **príslušných hospodárskych subjektov a certifikátov by mala povinnosť vkladať príslušné informácie do elektronických systémov zavedených** týmto nariadením na úrovni Únie **nadobudnúť účinnosť až 18 mesiacov po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia**. **Počas tohto prechodného obdobia by mali zostať v platnosti článok 10 a článok 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES. Avšak** hospodárske subjekty a notifikované subjekty, ktoré sa zaregistrujú v príslušných elektronických systémoch zriadených na úrovni Únie, by mali byť pokladané za dodržiavajúce registračné požiadavky prijaté členskými štátmi podľa ustanovení uvedenej smernice, aby sa zabránilo duplicitným registráciám.

Pozmeňujúci návrh

- (65) V záujme zabezpečenia hladkého prechodu k registrácii diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro by **sa mali čo najskôr uviesť do prevádzky elektronické systémy zavedené** týmto nariadením na úrovni Únie. Hospodárske subjekty a notifikované subjekty, ktoré sa zaregistrujú v príslušných elektronických systémoch zriadených na úrovni Únie, by mali byť pokladané za dodržiavajúce registračné požiadavky prijaté členskými štátmi podľa ustanovení uvedenej smernice, aby sa zabránilo duplicitným registráciám.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 39**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 67 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (67a) *Dlhodobou politikou Únie je nezasahovať do vnútroštátnej politiky, ktorou sa na vnútroštátnej úrovni povoľujú, zakazujú či limitujú eticky kontroverzné technológie ako genetické testovanie pred implantáciou. Nariadenie by nemalo narúšať túto zásadu, a preto by rozhodnutie o povolení, zakázaní či obmedzení týchto technológií malo zostať na vnútroštátnej úrovni. Ak členský štát povolí tieto technológie, či už s obmedzením, alebo bez neho, mali by sa uplatňovať normy zakotvené v tomto nariadení.*

Pozmeňujúci návrh 272**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 67 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (67b) *Hoci sa táto smernica nevzťahuje na medzinárodne certifikované referenčné materiály a materiály používané pri systémoch externého hodnotenia kvality, ciachovacie zariadenia a kontrolné materiály, ktoré užívateľ potrebuje na zistenie alebo overenie funkcie pomôcok, sa zaraďujú medzi diagnostické zdravotné pomôcky in vitro.*

Pozmeňujúci návrh 268**Návrh nariadenia****Článok 1 – odsek 6**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. Týmto nariadením nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktoré vyžadujú, aby určité pomôcky boli k dispozícii iba na lekárske predpisy.

6. Týmto nariadením **sa umožňuje, aby určité pomôcky boli vydané iba na lekárske predpisy, pričom** nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktoré vyžadujú, aby určité **iné** pomôcky boli k dispozícii iba na lekárske predpisy. **Propagovanie pomôcok klasifikovaných na predpis priamo spotrebiteľom iba na základe tohto nariadenia je nezákonné.**

Na lekárske predpisy možno vydať iba tieto pomôcky:

- 1) **pomôcky triedy D;**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2) *pomôcky triedy C v týchto kategóriách:*

- a) *pomôcky na genetické testovanie;*
- b) *sprievodná diagnostika.*

Odchyľne od toho môžu členské štáty z dôvodu dosiahnutia vysokej úrovne ochrany verejného zdravia ponechať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia umožňujúce vydávanie zvláštnych testov triedy D aj bez lekárskeho predpisu. V takom prípade sú povinné riadne informovať Komisiu.

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 85 prijímať delegované akty s cieľom rozhodnúť, že ostatné testy kategórie C sa môžu vydávať iba na základe lekárskeho predpisu po konzultácii so zúčastnenými stranami.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7a. Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro na úrovni Únie nezasahuje do toho, aby sa členské štáty dobrovoľne rozhodli, či treba obmedziť používanie konkrétneho typu diagnostickej pomôcky in vitro v súvislosti s aspektmi, ktoré nie sú zahrnuté v tomto nariadení.

Pozmeňujúce návrhy 42 a 43

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1) „zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagentia, materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený, sám alebo v kombinácii, na používanie ľuďmi, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických zdravotných účelov:

- diagnóza, prevencia, monitorovanie, liečba alebo zmiernenie choroby,
- diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie alebo kompenzácia zranenia alebo zdravotného postihnutia,

(1) „zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagentia, materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený, sám alebo v kombinácii, na používanie ľuďmi, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických **priamych alebo nepriamych** zdravotných účelov:

- diagnóza, prevencia, monitorovanie, **predikcia, prognóza**, liečba alebo zmiernenie choroby,
- diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie alebo kompenzácia zranenia alebo zdravotného postihnutia,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

- vyšetrowanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického procesu alebo stavu,
- kontrola alebo regulácia počatia,
- dezinfekcia alebo sterilizácia ktoréhokoľvek z výrobkov uvedených vyššie,

a ktorého hlavný zamýšľaný účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na ňom, zamýšľané fungovanie ktorého však môže byť týmito prostriedkami napomáhané;

Pozmeňujúci návrh

- vyšetrowanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického procesu alebo stavu,
- kontrola alebo regulácia počatia,
- dezinfekcia alebo sterilizácia ktoréhokoľvek z výrobkov uvedených vyššie,
- **poskytovanie informácií o priamych a nepriamych vplyvoch na zdravie,**

a ktorého hlavný zamýšľaný účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na ňom, zamýšľané fungovanie ktorého však môže byť týmito prostriedkami napomáhané;

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 2 – zarážka 2

Text predložený Komisiou

- o **vrodenej anomálii,**

Pozmeňujúci návrh

- o **vrodených telesných alebo duševných postihnutiach,**

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 2 – pododsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro používané na testovanie DNA sú predmetom tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 4

Text predložený Komisiou

- (4) „pomôcka na samotestovanie“ je akákoľvek pomôcka určená výrobcom na používanie laickými osobami;

Pozmeňujúci návrh

- (4) „pomôcka na samotestovanie“ je akákoľvek pomôcka určená výrobcom na používanie laickými osobami **vrátane testovacích služieb poskytovaných laikom prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 6

Text predložený Komisiou

- (6) „sprievodná diagnostika“ je pomôcka špecificky určená na **to, aby vyberala** pacientov s **predtým** diagnostikovaným zdravotným stavom alebo predispozíciou ako vhodných na ciele liečbu;

Pozmeňujúci návrh

- (6) „sprievodná diagnostika“ je pomôcka špecificky určená **a nevyhnutná** na **výber** pacientov s **vopred** diagnostikovaným zdravotným stavom alebo predispozíciou ako vhodných **alebo nevhodných** na ciele liečbu **liekom alebo skupinou liekov**;

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 12 a (nový)

Text predložený Komisiou

- (12a) „nová pomôcka“ je:

- pomôcka, ktorá obsahuje technológiu (analyt, technológia alebo tester), ktorá nebola použitá na diagnostiku, alebo;
- existujúca pomôcka, ktorá sa po prvýkrát používa na nový vyhranený účel;

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 12 b (nový)

Text predložený Komisiou

- (12b) „pomôcka na genetické testovanie“ je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorej účelom je identifikovať dedičné genetické znaky osoby alebo znaky získané v období perinatálneho vývoja;

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 15 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (15a) „služba informačnej spoločnosti“ je každá služba, ktorá sa bežne poskytuje za odmenu, na diaľku, elektronickým spôsobom a na základe individuálnej žiadosti príjemcu služieb;

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 16 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (16) „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába či úplne renovuje pomôcku alebo má navrhnutú, vyrobenú alebo úplne zrenovovanú pomôcku a uvádza túto pomôcku na trh pod *svojím menom/názvom* alebo ochrannou známkou.

- (16) „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za návrh, výrobu, balenie a označenie pomôcky pred jej uvedením na trh pod vlastným menom alebo názvom tejto osoby, a to bez ohľadu na to, či tieto činnosti vykonáva táto osoba alebo tretia osoba v jej mene. Povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia pre výrobcov sa vzťahujú aj na fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá zostavuje, balí, spracúva, úplne obnovuje alebo označuje hotové výrobky alebo ich určí na použitie ako pomôcky na daný účel, s cieľom uviesť ich na trh pod menom tejto osoby alebo ochrannou známkou.

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 21

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (21) „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárny účel je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov alebo presadzovanie verejného zdravia;

- (21) „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárny účel je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov a má právnu spôsobilosť na vykonávanie týchto činností: komerčné laboratória, ktoré poskytujú diagnostické služby, sa nepovažujú za zdravotnícke inštitúcie.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 53**Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 25***Text predložený Komisiou*

(25) „orgán posudzovania zhody“ je orgán, ktorý vykonáva činnosti posudzovania zhody z pohľadu tretej strany vrátane **kalibrácie**, testovania, certifikácie a inšpekcie;

Pozmeňujúci návrh

(25) „orgán posudzovania zhody“ je orgán, ktorý vykonáva činnosti posudzovania zhody z pohľadu tretej strany vrátane testovania, certifikácie a inšpekcie;

Pozmeňujúci návrh 54**Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 28***Text predložený Komisiou*

(28) „klinický dôkaz“ **je informácia, ktorá dodáva váhu** vedeckej platnosti a výkonu pomôcky v súlade s jej účelom určenia od výrobcu;

Pozmeňujúci návrh

(28) „klinický dôkaz“ **sú pozitívne a negatívne údaje, ktoré podporujú vyhodnotenie** vedeckej platnosti a výkonu pomôcky v súlade s jej účelom určenia od výrobcu;

Pozmeňujúci návrh 55**Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 30***Text predložený Komisiou*

(30) „výkon pomôcky“ je schopnosť pomôcky dosahovať jej účel určenia stanovený výrobcom. Pozostáva z **analytického a**, v uplatniteľnom prípade, z klinického výkonu, dodávajúc váhu účelu určenia pomôcky;

Pozmeňujúci návrh

(30) „výkon pomôcky“ je schopnosť pomôcky dosahovať jej účel určenia stanovený výrobcom. Pozostáva z **dosiahnutia technických možností, analytického výkonu a** v uplatniteľnom prípade z klinického výkonu, dodávajúc váhu účelu určenia pomôcky;

Pozmeňujúci návrh 56**Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 35***Text predložený Komisiou*

(35) „hodnotenie výkonu“ je posudzovanie a analýza údajov s cieľom stanoviť alebo overiť **analytický a**, v uplatniteľnom prípade, **klinický výkon** pomôcky;

Pozmeňujúci návrh

(35) „hodnotenie výkonu“ je posudzovanie a analýza údajov s cieľom stanoviť alebo overiť, **že výkon pomôcky je v súlade s jej účelom určenia od výrobcu vrátane technického, analytického a** v uplatniteľnom prípade **klinického výkonu** pomôcky;

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 37 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(37a) „*etický výbor*“ je *nezávislý orgán v členskom štáte, ktorý tvoria zdravotnícki odborníci a osoby nepôsobiaci v zdravotníckej oblasti, medzi ktorých patrí aspoň jeden skúsený, informovaný pacient alebo zástupca pacientov. Jej zodpovednosťou je chrániť práva, bezpečnosť, telesnú a duševnú integritu a pohodu subjektov zapojených do intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, pri ktorých je subjekt vystavený riziku, a poskytovať plne transparentnú verejnú záruku tejto ochrany. V prípadoch klinických štúdií, ktorých sa zúčastňujú neplnoleté osoby, je členom etického výboru aspoň jeden zdravotnícky odborník s pediatrickým odborným zameraním.*

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 43 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(43a) „*kalibrátor*“ je *norma na meranie používaná pri kalibrácii pomôcky;*

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 44

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(44) „*kalibrátory a kontrolné materiály*“ je *akákoľvek látka, materiál alebo predmet určené výrobcom buď na stanovenie meracích vzťahov, alebo na overenie parametrov výkonu pomôcky z hľadiska účelu určenia tejto pomôcky;*

(44) *kontrolný materiál*“ je látka, materiál alebo predmet *určený jeho výrobcom, ktorý sa má použiť na overovanie parametrov výkonu pomôcky*

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 60**Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 45***Text predložený Komisiou*

(45) „zadávateľ“ je jednotlivец, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za začatie a riadenie štúdie klinického výkonu;

Pozmeňujúci návrh

(45) „zadávateľ“ je jednotlivец, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za začatie, riadenie, **realizáciu** či **financovanie** štúdie klinického výkonu;

Pozmeňujúci návrh 61**Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 47 – zarážka 2 – bod iii***Text predložený Komisiou*

(iii) hospitalizácia alebo predĺženie **trvania** hospitalizácie,

Pozmeňujúci návrh

(iii) hospitalizácia alebo predĺženie hospitalizácie **pacienta**,

Pozmeňujúci návrh 62**Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 48***Text predložený Komisiou*

(48) „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, **trvanlivosti**, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone pomôcky na hodnotenie výkonu vrátane jej nesprávneho fungovania, chýb pri používaní alebo nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom.

Pozmeňujúci návrh

(48) „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, **stabilite**, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone pomôcky na hodnotenie výkonu vrátane jej nesprávneho fungovania, chýb pri používaní alebo nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom.

Pozmeňujúci návrh 63**Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 48 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(48a) „**inšpekcia**“ je **oficiálne hodnotenie dokumentov, zariadenia, záznamov, opatrení zabezpečenia kvality a iných zdrojov vykonávané príslušným orgánom, ktoré sa týkajú štúdie klinického výkonu a ktoré môžu byť umiestnené na pracovisku klinického skúšania, v zariadení zadávateľa alebo zmluvnej výskumnej organizácie alebo v iných zariadeniach, ktorých inšpekciu považuje príslušný orgán za vhodnú;**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 55

Text predložený Komisiou

(55) „bezpečnostný oznam“ je oznámenie **poslané výrobcom** používateľom alebo spotrebiteľom vo vzťahu k bezpečnostnému nápravnému opatreniu;

Pozmeňujúci návrh

(55) „bezpečnostný oznam“ je oznámenie, **ktoré výrobca posiela** používateľom, **personálu manipulujúcemu s odpadom** alebo spotrebiteľom vo vzťahu k bezpečnostnému nápravnému opatreniu;

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 56 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(56a) „**neohlásená inšpekcia**“ je inšpekcia **bez predchádzajúceho oznámenia**;

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia môže na požiadanie členského štátu **alebo z vlastnej iniciatívy rozhodnúť** prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“ alebo „príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

2. Komisia zabezpečí výmenu odborných skúseností medzi členskými štátmi v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, zdravotníckych pomôcok, liekov, ľudských tkanív a buniek, kozmetiky, biocídov, potravín a v prípade potreby aj v oblastiach týkajúcich sa iných výrobkov v záujme určenia vhodného regulačného statusu výrobku alebo kategórie alebo skupiny výrobkov.

1. Komisia môže z **vlastnej iniciatívy alebo musí** na požiadanie členského štátu prostredníctvom vykonávacích aktov **na základe stanovísk MDCG a MDAC uvedených v článkoch 76 a 76a rozhodnúť**, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov **vrátane hraničných výrobkov** spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“ alebo „príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 67**Návrh nariadenia****Kapitola II – názov**

Text predložený Komisiou

Kapitola II

Pozmeňujúci návrh

Kapitola VI(*)

Sprístupnenie pomôcok, povinnosti hospodárskych subjektov, označenie CE, voľný pohyb

Sprístupnenie **a používanie** pomôcok, povinnosti hospodárskych subjektov, označenie CE, voľný pohyb

(*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 4 až 20

Pozmeňujúci návrh 68**Návrh nariadenia****Článok 4 – odsek 3**

Text predložený Komisiou

3. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon **je založené na klinických dôkazoch** v súlade s článkom 47.

Pozmeňujúci návrh

3. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon **zahŕňa klinické dôkazy** v súlade s článkom 47.

Pozmeňujúci návrh 69**Návrh nariadenia****Článok 4 – odsek 5 – pododsek 1**

Text predložený Komisiou

S výnimkou článku 59 ods. 4, požiadavky tohto nariadenia neplatia pre pomôcky klasifikované do tried A, B, a C v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII, ktoré sú vyrábané a používané iba v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že výroba a používanie týchto pomôcok sú zastrešené jedným systémom riadenia kvality tohto zdravotníckeho zariadenia a zdravotnícke zariadenie **spĺňa normu** EN ISO 15189 alebo akúkoľvek inú ekvivalentnú uznanú normu. Členské štáty **môžu** vyžadovať, aby toto zdravotnícke zariadenie predložilo príslušnému orgánu zoznam takýchto pomôcok, ktoré boli vyrobené a používané na ich území, a môžu vyžadovať, aby výroba a používanie príslušných pomôcok spĺňali ďalšie požiadavky na bezpečnosť.

Pozmeňujúci návrh

S výnimkou článku 59 ods. 4, požiadavky tohto nariadenia neplatia pre pomôcky klasifikované do tried A, B, a C v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII, ktoré sú vyrábané a používané iba v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že výroba a používanie týchto pomôcok sú zastrešené jedným systémom riadenia kvality tohto zdravotníckeho zariadenia a zdravotnícke zariadenie **je akreditované podľa normy** EN ISO 15189 alebo akúkoľvek inú ekvivalentnú uznanú normu. **Požiadavky tohto nariadenia sa však naďalej uplatňujú na laboratória klinickej alebo komerčnej patológie, ktoré neposkytujú zdravotnú starostlivosť (t. j. starostlivosť o pacientov a ich liečbu) alebo presadzovanie verejného zdravia ako svoj prvovýznamový cieľ.** Členské štáty **musia** vyžadovať, aby toto zdravotnícke zariadenie predložilo príslušnému orgánu zoznam takýchto pomôcok, ktoré boli vyrobené a používané na ich území, a môžu vyžadovať, aby výroba a používanie príslušných pomôcok spĺňali ďalšie požiadavky na bezpečnosť.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 5 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pomôcky klasifikované do triedy D v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII musia **spĺňať požiadavky** tohto nariadenia, **aj** keď sú vyrábané a používané iba v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia. **Avšak ustanovenia týkajúce sa označenia CE uvedené v článku 16 a povinnosti vymedzené v článkoch 21 až 25 pre tieto pomôcky neplatia.**

Pozmeňujúci návrh

Pomôcky klasifikované do triedy D v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII musia **byť vyňaté z požiadaviek** tohto nariadenia, keď sú vyrábané a používané iba v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia, **s výnimkou článku 59 ods. 4 a všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť výkonu stanovenými v prílohe I za predpokladu, že boli splnené tieto podmienky:**

- a) **konkrétne podmienky prijímajúceho pacienta alebo skupiny pacientov nemožno splniť pomocou dostupnej pomôcky s označením CE ako takej, a preto sa musí pomôcka s označením CE upraviť alebo treba vyrobiť novú pomôcku s označením CE;**
- b) **zdravotnícke zariadenie dodržiava normu ISO 15189 systému riadenia kvality alebo akúkoľvek ekvivalentnú uznanú normu;**
- c) **zdravotnícke zariadenie poskytuje Komisii a príslušnému orgánu vymedzenému v článku 26 zoznam takýchto pomôcok, ktorý obsahuje zdôvodnenie ich výroby, úpravy alebo použitia. Tento zoznam sa pravidelne aktualizuje.**

Komisia overí, či sú pomôcky na tomto zozname oprávnené na výnimku v súlade s požiadavkami podľa tohto odseku.

Informácie o vyňatých pomôckach sa zverejnia.

Členské štáty si ponechajú právo obmedziť internú výrobu a používanie konkrétneho typu diagnostických pomôcok in vitro v súvislosti s aspektmi, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje, pričom výroba a používanie príslušných pomôcok môže podliehať aj ďalším požiadavkám týkajúcim sa bezpečnosti. V takýchto prípadoch členské štáty primerane informujú Komisiu a ostatné členské štáty.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 71**Návrh nariadenia****Článok 4 – odsek 6**

Text predložený Komisiou

6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, ktorými sa menia a dopĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I vrátane požadovaných informácií dodávaných výrobcom, a to so zreteľom na technický pokrok a zohľadňujúc zamýšľaných používateľov alebo pacientov.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 271**Návrh nariadenia****Článok 4 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 4a**Genetické informácie, poradenstvo a informovaný súhlas**

1. Pomôcka sa môže používať na účely genetického testovania iba vtedy, keď testovanie vykonávajú osoby prijaté do zdravotníckeho povolania podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov po osobnej konzultácii.
2. Pomôcka sa môže používať na účely genetického testovania iba vtedy, keď sú chránené práva, bezpečnosť a blaho subjektov a keď sa predpokladá, že klinické údaje získané počas genetického testovania budú spoľahlivé a stabilné.
3. Informovanosť. Pred použitím pomôcky na účely genetického testu osoba uvedená v odseku 1 poskytne príslušnej osobe potrebné informácie o povahe, význame a dôsledkoch genetického testu.
4. Genetické poradenstvo. Primerané genetické poradenstvo je povinné pred použitím pomôcky na účely prognostického alebo prenatálneho testovania a po diagnostikovaní genetických predpokladov. Zahŕňa zdravotné, etické, sociálne, psychologické a právne aspekty a vykonávajú ho lekári alebo iná osoba oprávnená poskytovať genetické poradenstvo v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Forma a rozsah genetického poradenstva sa vymedzuje podľa dôsledkov výsledkov testu a ich významu pre osobu alebo jej príbuzných.

5. Súhlas. Pomôcka sa môže používať na účely genetického testu iba vtedy, keď príslušná osoba dala na to dobrovoľný a informovaný súhlas. Tento súhlas sa vydáva výslovne a v písomnej podobe. Súhlas možno odvolať kedykoľvek, a to písomne alebo ústne.

6. Testovanie neplnoletých a právne nespôsobilých osôb. V prípade neplnoletých osôb sa získava informovaný súhlas rodičov alebo právneho zástupcu alebo samotných neplnoletých osôb v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi; tento súhlas musí predstavovať predpokladanú vôľu neplnoletej osoby a možno ho kedykoľvek odvolať bez ujmy pre neplnoletú osobu. V prípade právne nespôsobilých osôb, ktoré nie sú schopné dať právoplatný informovaný súhlas, sa získava informovaný súhlas právneho zástupcu; Súhlas musí predstavovať predpokladanú vôľu právne nespôsobilej osoby a možno ho kedykoľvek odvolať bez ujmy pre túto osobu.

7. Pomôcku možno použiť na zistenie pohlavia v rámci prenatalnej diagnózy iba vtedy, keď zistenie naplní zdravotnícky účel a keď existuje riziko vážnych dedičných chorôb súvisiacich s pohlavím. Odchylne od článku 2 ods. 1 a 2 rovnaké obmedzenia platia pre výrobky, ktoré nie sú určené na naplnenie konkrétneho zdravotníckeho účelu.

8. Ustanovenia tohto článku o používaní pomôcky na účely genetických testov nebránia členským štátom v tom, aby z dôvodov ochrany zdravia či verejného poriadku ďalej uplatňovali alebo zavádzali prísnejšie vnútroštátne právne predpisy pre túto oblasť.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 73**Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 2 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Poskytovatelia služieb, ktorí zabezpečujú prostriedky komunikácie na diaľku sú po prijatí žiadosti od príslušného orgánu povinní uverejniť údaje o subjektoch vykonávajúcich predaj na diaľku.

Pozmeňujúci návrh 74**Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 2 b (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2b. Predaj, používanie, distribúcia, dodávka a sprístupňovanie výrobkov, ktorých názvy, označenie alebo návod na používanie môžu byť zavádzajúce, sú zakázané, pokiaľ ide o charakteristické vlastnosti a účinky výrobku na základe:

- a) prisudzovania vlastností, funkcií alebo účinkov výrobku, ktoré daný výrobok nemá;
- b) vytvárania falošného dojmu, že liečba alebo diagnóza pomocou tohto výrobku bude určite úspešná, alebo neinformovania o pravdepodobných rizikách spojených s používaním výrobku v súlade s jeho zamýšľaným použitím alebo na dlhšie obdobie, ako sa predpokladalo;
- c) návrhu iného použitia alebo iných charakteristických vlastností výrobku, ako sú tie, ktoré boli uvedené pri posudzovaní zhody.

Propagačné materiály, prezentácie a informácie o výrobkoch nesmú byť zavádzajúce spôsobom uvedeným v prvom pododseku.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 7 – odseky 1 a 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

1. Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak **príslušné harmonizované normy nie sú dostatočné**, Komisia je splnomocnená prijať spoločné technické špecifikácie (ďalej len „STŠ“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I, o technickú dokumentáciu vymedzenú v prílohe II alebo o klinické dôkazy a sledovanie po uvedení na trh vymedzené v prílohe XII. STŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh

1. Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak **sa netreba zaoberať obavami z ohrozenia verejného zdravia**, Komisia je **po konzultovaní s MDCG a MDAC** splnomocnená prijať spoločné technické špecifikácie (ďalej len „STŠ“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I, o technickú dokumentáciu vymedzenú v prílohe II alebo o klinické dôkazy a sledovanie po uvedení na trh vymedzené v prílohe XII. STŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

1a. Pred prijatím STŠ uvedených v odseku 1 Komisia zaručí, aby STŠ boli vypracované za náležitej podpory príslušných zainteresovaných subjektov a aby boli súdržné s európskym a medzinárodným systémom normalizácie. STŠ sú súdržné, ak nie sú v rozpore s európskymi normami, teda ak sa týkajú oblastí, pre ktoré neexistujú žiadne harmonizované normy, prijatie nových európskych noriem sa v primeranej lehote neplánuje, kde sa existujúce normy na trhu nepresadili alebo kde sa tieto normy stali prekonanými alebo sa podľa údajov vigilancie alebo dohľadu preukázala ich zjavná nedostatočnosť, a kde sa v primeranej lehote neplánuje transpozícia technických špecifikácií do produktov európskej normalizácie.

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 85 delegované akty, ktorými sa menia alebo dopĺňajú prvky požadované v technickej dokumentácii vymedzenej v prílohe II, a to so zreteľom na technický pokrok.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 6 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Primerane rizikovej triede a typu pomôcky, výrobcovia pomôcok zriadia a aktualizujú systematický postup zhromažďovania a skúmania skúseností získaných z uvedenia svojich pomôcok na trh a do používania a uplatňujú akékoľvek potrebné nápravné opatrenia, čo sa odteraz uvádza ako „plán trhového dohľadu“. Plán trhového dohľadu vymedzuje postupy zhromažďovania, zaznamenávania a vyšetovania sťažností a hlásení od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, postupy registrácie výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a prípadov stiahnutia výrobkov z **používania** alebo stiahnutia výrobkov z trhu, a ak sa to pokladá za vhodné z dôvodu charakteru pomôcky, postupy testovania vzoriek pomôcok uvádzaných na trh. Súčasťou plánu trhového dohľadu je plán sledovania po uvedení na trh v súlade s časťou B prílohy XII. Ak sledovanie po uvedení na trh nie je pokladané za potrebné, táto skutočnosť sa riadne odôvodní a zdokumentuje v pláne trhového dohľadu.

Pozmeňujúci návrh

Primerane rizikovej triede a typu pomôcky, výrobcovia pomôcok zriadia a aktualizujú systematický postup zhromažďovania a skúmania skúseností získaných z uvedenia svojich pomôcok na trh a do používania a uplatňujú akékoľvek potrebné nápravné opatrenia, čo sa odteraz uvádza ako „plán trhového dohľadu“. Plán trhového dohľadu vymedzuje postupy zhromažďovania, zaznamenávania, **oznamovania do elektro-nického systému vigilancie uvedeného v článku 60** a vyšetovania sťažností a hlásení od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, postupy registrácie výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a prípadov stiahnutia výrobkov **od používateľa** alebo stiahnutia výrobkov z trhu, a ak sa to pokladá za vhodné z dôvodu charakteru pomôcky, postupy testovania vzoriek pomôcok uvádzaných na trh. Súčasťou plánu trhového dohľadu je plán sledovania po uvedení na trh v súlade s časťou B prílohy XII. Ak sledovanie po uvedení na trh nie je pokladané za potrebné, táto skutočnosť sa riadne odôvodní a zdokumentuje v pláne trhového dohľadu **a podlieha schváleniu príslušného orgánu.**

Pozmeňujúce návrhy 78, 79 a 263

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Výrobcovia zabezpečujú, že **pomôcka je dodávaná spolu s informáciami dodávanými** v súlade s oddielom 17 prílohy I, a to v úradnom jazyku Únie, ktorý je zrozumiteľný zamýšľanému používateľovi. O jazyku(-och) **informácií dodávaných** výrobcom môže rozhodnúť prostredníctvom právnych predpisov členský štát, kde sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa.

Pre pomôcky na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku sa informácie **dodávané** v súlade s oddielom 17 prílohy I poskytujú v jazyku(-och) toho členského štátu, kde pomôcka prichádza do kontaktu so zamýšľaným používateľom.

Pozmeňujúci návrh

7. Výrobcovia zabezpečujú, že **informácie, ktoré majú byť priložené k pomôcke** v súlade s oddielom 17 prílohy I, **sa poskytujú** v úradnom jazyku Únie, ktorý je **lahko** zrozumiteľný zamýšľanému používateľovi. O jazyku(-och), **v ktorom(-ých) majú byť informácie poskytnuté** výrobcom, môže rozhodnúť prostredníctvom právnych predpisov členský štát, kde sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa.

Pre pomôcky na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku sa informácie **priložené** v súlade s oddielom 17 prílohy I poskytujú v **lahko zrozumiteľnej podobe a v úradnom (-ých)** jazyku(-och) toho členského štátu, kde pomôcka prichádza do kontaktu so zamýšľaným používateľom.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 80**Návrh nariadenia****Článok 8 – odsek 8***Text predložený Komisiou*

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť podľa potreby zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z **používania**. Informujú distribútorov a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu.

Pozmeňujúci návrh

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť podľa potreby zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť **od používateľa**. Informujú **príslušný kompetentný vnútroštátny orgán**, distribútorov, **dovozcov** a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu.

Pozmeňujúci návrh 81**Návrh nariadenia****Článok 8 – odsek 9 – pododsek 1 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

Ak sa príslušný orgán domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka spôsobila škodu, zaistí, aby si v prípade, že tak nie je stanovené vo vnútroštátnom občianskom sporovom alebo trestnom súdnom poriadku, potenciálne poškodený používateľ, jeho právny nástupca, jeho zdravotná poisťovňa alebo iné tretie strany, ktorých sa škoda spôsobená používateľovi týka, mohli od výrobcu alebo od jeho splnomocneného zástupcu vyžiadať informácie uvedené v prvom pododseku, pri súčasnom náležitom zohľadnení práv duševného vlastníctva.

Pozmeňujúci návrh 82**Návrh nariadenia****Článok 8 – odsek 9 – pododsek 1 b (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

Ak existujú skutočnosti, ktoré umožňujú domnievať sa, že zdravotnícka pomôcka in vitro spôsobila škodu, potenciálne poškodený používateľ, jeho právny zástupca, povinné zdravotné poistenie alebo iné tretie strany zasiahnuté touto škodou môžu výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu takisto požiadať o informácie uvedené v prvej vete.

Toto právo na informácie sa pod podmienkami uvedenými vo vete 1 uplatňuje aj voči príslušným orgánom členských štátov, ktoré sú zodpovedné za dohľad nad príslušnou zdravotníckou pomôckou, ako aj voči ktorémukoľvek notifikovanému subjektu, ktorý vydal osvedčenie v zmysle článku 45 alebo bol inak zapojený do postupu posudzovania zhody predmetnej zdravotníckej pomôcky.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 10 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

10a. Pred uvedením diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh výrobcovia zaručia, aby boli krytí príslušným poistením zodpovednosti za škodu, ktoré kryje riziko platobnej neschopnosti a akékoľvek škody spôsobené pacientom alebo používateľom, ktoré možno priamo pripísať výrobnej vade tej istej zdravotníckej pomôcky, s úrovňou poistného plnenia úmernou potenciálnemu riziku súvisiacemu s vyrobenou diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro a v súlade so smernicou 85/374/EHS.

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – pododsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) uchovávať technickú dokumentáciu, vyhlásenie o zhode EÚ a, **v uplatniteľnom prípade**, kópiu príslušného certifikátu vrátane akéhokoľvek dodatku vydaných v súlade s článkom 43 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia uvedeneho v článku 8 ods. 4;

a) uchovávať **existujúci súhrn technickej dokumentácie (STED) alebo na požiadanie** technickú dokumentáciu, vyhlásenie o zhode EÚ a **podľa potreby** kópiu príslušného certifikátu vrátane akéhokoľvek dodatku vydaných v súlade s článkom 43 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia uvedeneho v článku 8 ods. 4;

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) že výrobca **menoval** splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 9;

b) že výrobca **je identifikovaný a že určil** splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 9;

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

e) že pomôcka je označená v súlade s týmto nariadením a dodávaná s požadovaným návodom na použitie **a vyhlásením o zhode EÚ**;

e) že pomôcka je označená v súlade s týmto nariadením a dodávaná s požadovaným návodom na použitie;

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

fa) že výrobca má uzatvorené primerané poistenie zodpovednosti za škodu v zmysle článku 8 ods. 10a, pokiaľ dovozca sám nezabezpečuje dostatočné krytie vyhovujúce požiadavkám tohto ustanovenia.

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 7

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu a, v prípade potreby, **prijmú** potrebné nápravné **opatrenie** s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z **používania**. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a, v uplatniteľnom prípade, aj notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 43, uvádzajúc podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a **v náležitých prípadoch** jeho splnomocneného zástupcu a v prípade potreby **zabezpečia, aby boli prijaté** potrebné nápravné **opatrenia** s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť **od používateľa, a zavedú toto opatrenie**. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a v uplatniteľnom prípade aj notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 43, uvádzajúc podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení, **ktoré vykonali**.

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu a zabezpečia prijatie potrebného nápravného opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, prípadne ju podľa potreby stiahnuť z trhu alebo z **používania**. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu a **v rámci jeho príslušných aktivít** zabezpečia prijatie potrebného nápravného opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, prípadne ju podľa potreby stiahnuť z trhu alebo **od používateľa**. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 13

Text predložený Komisiou

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

1. Výrobcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu **kvalifikovanú** osobu, ktorá disponuje odbornými znalosťami v oblasti **diagnostických** zdravotníckych pomôcok in vitro. Odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

- a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne **a aspoň dva roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro;**
- b) **päť rokov** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

2. **Kvalifikovaná** osoba je zodpovedná za zabezpečenie minimálne týchto **záležitostí**:

- a) aby bola pred uvoľnením výrobnjej šarže pomôcok náležite posúdená zhoda týchto pomôcok;
- b) aby boli vypracované a pravidelne aktualizované technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode;
- c) aby boli splnené ohlasovacie povinnosti v súlade s článkami 59 až 64;
- d) aby bolo v prípade pomôcok na hodnotenie výkonu, ktoré sa majú použiť v kontexte intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vydané vyhlásenie uvedené v oddiele 4.1 prílohy XIII.

3. **Kvalifikovaná** osoba nesmie byť vo výrobcovom podniku žiadnym spôsobom znevýhodňovaná, pokiaľ ide o riadne plnenie **svojich** povinností.

Pozmeňujúci návrh

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

1. Výrobcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu osobu **zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek**, ktorá disponuje **požadovanými** odbornými znalosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok in vitro. **Požadované** odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

- a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti **práva**, prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne;
- b) **tri roky** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

2. Osoba **zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek** je zodpovedná za zabezpečenie minimálne týchto **náležitostí**:

- a) aby bola pred uvoľnením výrobnjej šarže pomôcok náležite posúdená zhoda týchto pomôcok;
- b) aby boli vypracované a pravidelne aktualizované technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode;
- c) aby boli splnené ohlasovacie povinnosti v súlade s článkami 59 až 64;
- d) aby bolo v prípade pomôcok na hodnotenie výkonu, ktoré sa majú použiť v kontexte intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vydané vyhlásenie uvedené v oddiele 4.1 prílohy XIII.

Ak sú v súvislosti s odsekmi 1 a 2 za dodržiavanie regulačných požiadaviek spoločne zodpovedné viaceré osoby, ich príslušné oblasti zodpovednosti sa dohodnú písomne.

3. Osoba **zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek** nesmie byť vo výrobcovom podniku žiadnym spôsobom znevýhodňovaná, pokiaľ ide o riadne plnenie **jej** povinností.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

4. Splnomocnení zástupcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu **kvalifikovanú** osobu, ktorá disponuje odbornými znalosťami, pokiaľ ide o regulačné požiadavky pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v Únii. Odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

- a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti práva, prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne **a aspoň dva roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro**;
- b) **päť rokov** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

Pozmeňujúci návrh

4. Splnomocnení zástupcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu osobu **zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek**, ktorá disponuje **požadovanými** odbornými znalosťami, pokiaľ ide o regulačné požiadavky pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v Únii. **Požadované** odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

- a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti práva, prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne;
- b) **tri roky** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Prvý pododsek neplatí pre osobu, ktorá, hoci sa nepokladá za výrobcu v zmysle vymedzenia pojmov v článku 2 bode 16, upravuje alebo prispôbuje pomôcku už uvedenú na trh účelu určenia pre potreby individuálneho pacienta.

Pozmeňujúci návrh

Prvý pododsek neplatí pre osobu, ktorá, hoci sa nepokladá za výrobcu v zmysle vymedzenia pojmov v článku 2 bode 16, upravuje alebo prispôbuje pomôcku už uvedenú na trh účelu určenia pre potreby individuálneho pacienta **alebo konkrétnu limitovanú skupinu pacientov v rámci jedného zdravotníckeho zariadenia**.

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

4a. Distribútori alebo pobočky, ktorí v mene výrobcu vykonávajú jednu alebo viacero činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b), sú oslobodení od ďalších požiadaviek podľa odsekov 3 a 4.

Pozmeňujúci návrh

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 264**Návrh nariadenia****Článok 15 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie požiadaviek vymedzených v tomto nariadení. Vyhlásenie je pravidelne aktualizované. Povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ je vymedzený v prílohe III. **Musí sa preložiť do toho úradného jazyka alebo tých úradných jazykov Únie, ktoré sú požadované v členskom štáte, kde sa pomôcka sprístupňuje.**

Pozmeňujúci návrh

1. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie požiadaviek vymedzených v tomto nariadení. Vyhlásenie je pravidelne aktualizované. Povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ je vymedzený v prílohe III. **Vydáva sa v jednom z úradných jazykov Únie.**

Pozmeňujúci návrh 93**Návrh nariadenia****Článok 15 – odsek 4***Text predložený Komisiou*

4. **Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 85 delegované akty, ktorými sa mení alebo dopĺňa povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ vymedzený v prílohe III, a to so zreteľom na technický pokrok.**

*Pozmeňujúci návrh***vypúšťa sa****Pozmeňujúci návrh 94****Návrh nariadenia****Článok 19 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez **významnej** zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Príslušné odôvodňujúce dôkazy sa uchovávajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.

Pozmeňujúci návrh

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Príslušné odôvodňujúce dôkazy sa uchovávajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 95**Návrh nariadenia****Článok 19 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Tovar, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, **ktoré však významne menia** parametre výkonu **či** bezpečnosti pomôcky, sa pokladá za pomôcku.

Pozmeňujúci návrh

2. Tovar, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, **a ktorý mení** parametre výkonu **alebo** bezpečnosti pomôcky, sa pokladá za pomôcku **a splňa požiadavky stanovené v tomto nariadení.**

Pozmeňujúci návrh 101**Návrh nariadenia****Kapitola III – názov***Text predložený Komisiou***Kapitola III**

Identifikácia a vysledovateľnosť pomôcok, registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov, súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu, Európska databanka zdravotníckych pomôcok

*Pozmeňujúci návrh***Kapitola VII (*)**

Identifikácia a vysledovateľnosť pomôcok, registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov, súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu, Európska databanka zdravotníckych pomôcok

(*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 21 až 25

Pozmeňujúci návrh 96**Návrh nariadenia****Článok 22 – odsek 2 – písmeno e – bod i***Text predložený Komisiou*

i) prevádzkuje svoj systém pridelovania unikátnych identifikácií pomôcky počas obdobia, ktoré sa určí pri jej ustanovení a ktoré trvá minimálne **tri roky** po jej ustanovení;

Pozmeňujúci návrh

i) prevádzkuje svoj systém pridelovania unikátnych identifikácií pomôcky počas obdobia, ktoré sa určí pri jej ustanovení a ktoré trvá minimálne **päť rokov** po jej ustanovení;

Pozmeňujúci návrh 97**Návrh nariadenia****Článok 22 – odsek 8 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

b) oprávnený záujem chrániť citlivé obchodné informácie;

Pozmeňujúci návrh

b) oprávnený záujem chrániť citlivé obchodné informácie **v takom rozsahu, aby to neohrozilo ochranu verejného zdravia;**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 98**Návrh nariadenia****Článok 22 – odsek 8 – písmeno e a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ea) kompatibilita so systémami identifikácie zdravotníckych pomôcok, ktoré sú už na trhu.

Pozmeňujúci návrh 99**Návrh nariadenia****Článok 22 – odsek 8 – písmeno e b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

eb) kompatibilitu s ostatnými systémami vysledovateľnosti používanými zainteresovanými stranami v oblasti zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh 100**Návrh nariadenia****Článok 23 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi a riadi elektronický systém určený na **zhromažďovanie** a spracúvanie informácií, ktoré sú potrebné a vhodné na účel identifikácie pomôcky, výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu a dovozcu. Podrobnosti týkajúce sa informácií, ktoré majú poskytovať hospodárske subjekty, sú vymedzené v časti A prílohy V.

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi a riadi elektronický systém určený na **zber** a spracúvanie informácií, ktoré sú potrebné a vhodné na účel identifikácie pomôcky, výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu a dovozcu, **a na zaistenie transparentnosti a jeho bezpečného a efektívneho využívania tým, že používateľom sprístupní súčasný dôkaz o klinickej platnosti a v prípade potreby aj užitočnosti tejto pomôcky.** Podrobnosti týkajúce sa informácií, ktoré majú poskytovať hospodárske subjekty, sú vymedzené v časti A prílohy V.

Pozmeňujúci návrh 102**Návrh nariadenia****Článok 24**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu**Správa o bezpečnosti a klinickom výkone**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

1. V prípade pomôcok klasifikovaných do tried C a D, iných ako pomôcok na hodnotenie výkonu, výrobca vypracuje **súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu. Súhrn je napísaný spôsobom zrozumiteľným zamýšľanému používateľovi.** Prvá verzia **tohto súhrnu** tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanému subjektu zahrnutému do posudzovania zhody v súlade s **článkom 40, a tento subjekt ju schvaľuje.**

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov **vymedziť návrh a prezentáciu** jednotlivých prvkov údajov, ktoré **je potrebné** zahrnúť do **súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu.** Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 84 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh

1. V prípade pomôcok klasifikovaných do tried C a D, iných ako pomôcok na hodnotenie výkonu, výrobca vypracuje **správu o bezpečnosti a klinickom výkone pomôcky, a to na základe všetkých informácií zozbieraných počas štúdie klinického výkonu.** Výrobca vypracuje aj súhrn tejto správy, ktorý je napísaný tak, aby bol zrozumiteľný neodborníkovi v úradnom (-ých) jazyku(-och) krajiny, kde sa pomôcka uviedla na trh. Prvá verzia **návrhu správy** tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá **na schválenie** notifikovanému subjektu **a podľa potreby osobitnému notifikovanému subjektu** zahrnutému do posudzovania zhody v súlade s **článkami 40 a 43a.**

1a. Súhrn uvedený v odseku 1 sa sprístupňuje verejnosti prostredníctvom Eudamedu v súlade s ustanoveniami článku 25 ods. 2 písm. b) a prílohy V, časť A, bod 15.

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov **stanoviť formu návrh a prezentáciu** jednotlivých prvkov údajov, ktoré **treba** zahrnúť do **správy a súhrnu podľa odseku 1.** Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 84 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 2 – písmená f a a f b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

fa) elektronický systém registrácie dcérskych spoločností a subdodávateľov uvedený v článku 28a;

fb) elektronický systém pre „osobitné notifikované subjekty“ uvedený v článku 41b.

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zaručuje **dôvernosť** informácií, ktoré **sú mu poskytované.** S ostatnými členskými štátmi a s Komisiou si však vymieňa informácie o notifikovanom subjekte.

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zaručuje **dôverné aspekty** informácií, ktoré **sa mu poskytujú.** S ostatnými členskými štátmi a s Komisiou si však vymieňa informácie o notifikovanom subjekte.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty má **k dispozícii dostatočný** počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh.

Bez toho, aby bol dotknutý článok 31 ods. 3, ak je vnútroštátny orgán zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov, ako sú diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, s príslušným orgánom pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro sa konzultuje o všetkých aspektoch, ktoré sa osobitne týkajú takýchto pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

6. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty **interne zamestnáva dostatočný počet stálych a** odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh. **Splnenie tejto požiadavky sa posúdi v partnerskom preskúmaní podľa článku 8.**

Zamestnanci vnútroštátneho orgánu zodpovedného za vykonávanie auditu práce zamestnancov notifikovaných subjektov poverených vykonávaním kontrol súvisiacich s výrobkom majú rovnocennú kvalifikáciu ako zamestnanci notifikovaných subjektov podľa bodu 3.2.5. prílohy VI.

Podobne, zamestnanci vnútroštátneho orgánu zodpovedného za vykonávanie auditu práce zamestnancov notifikovaných subjektov poverených vykonávaním auditov systémov riadenia kvality výrobcu majú rovnocennú kvalifikáciu ako zamestnanci notifikovaných subjektov podľa bodu 3.2.6. prílohy VI.

Ak je vnútroštátny orgán zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov, ako sú diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, s príslušným orgánom pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro sa konzultuje o všetkých aspektoch, ktoré sa osobitne týkajú takýchto pomôcok.

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Členské štáty **informujú** Komisiu a ostatné členské štáty o svojich postupoch posudzovania, určovania a notifikovania orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto informácií.

Hlavnú zodpovednosť za notifikované subjekty a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty má členský štát, v ktorom sa nachádzajú. Členský štát je povinný kontrolovať, aby určený vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty riadne vykonával svoju činnosť v oblasti posudzovania, určovania a notifikovania orgánov na posudzovanie zhody a monitorovania notifikovaných orgánov a aby určený vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty pracoval nestranné a objektívne. Členské štáty poskytujú Komisii a ostatným členským štátom **všetky informácie, o ktoré žiadajú,** o svojich postupoch posudzovania, určovania a notifikovania orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto informácií. **Tieto informácie sa zverejňujú na základe článku 80.**

Pozmeňujúci návrh

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 8

Text predložený Komisiou

8. Každý druhý rok sa vykoná partnerské preskúmanie vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty. Uvedené partnerské preskúmanie zahŕňa návštevu na mieste orgánu posudzovania zhody alebo notifikovaného subjektu, ktorý je v zodpovednosti orgánu podrobenému preskúmaniu. V prípade uvedenom v druhom pododseku odseku 6 sa na partnerskom preskúmaní zúčastňuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky.

Členské štáty vypracúvajú ročný plán partnerského preskúmania, pričom zaručujú vhodnú rotáciu, **pokiaľ** ide o orgány, ktoré vykonávajú preskúmanie, a orgány, ktoré sú predmetom preskúmania, a predkladajú ho Komisii. Komisia **sa môže zúčastniť** na preskúmaní. Výsledok partnerského preskúmania sa oznamuje všetkým členským štátom **a Komisii** a súhrn výsledkov sa **verejne sprístupňuje**.

Pozmeňujúci návrh

8. Každý druhý rok sa vykoná partnerské preskúmanie vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty. Uvedené partnerské preskúmanie zahŕňa návštevu na mieste orgánu posudzovania zhody alebo notifikovaného subjektu, ktorý je v zodpovednosti orgánu podrobenému preskúmaniu. V prípade uvedenom v druhom pododseku odseku 6 sa na partnerskom preskúmaní zúčastňuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky.

Členské štáty vypracúvajú ročný plán partnerského preskúmania, pričom zaručujú vhodnú rotáciu, **ak** ide o orgány, ktoré vykonávajú preskúmanie, a orgány, ktoré sú predmetom preskúmania, a predkladajú ho Komisii. Komisia **sa zúčastňuje** na preskúmaní. Výsledok partnerského preskúmania sa oznamuje všetkým členským štátom a súhrn výsledkov sa **zverejňuje**.

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Notifikované subjekty musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov potrebné na splnenie úloh, na vykonávanie ktorých boli určené v súlade s týmto nariadením. Minimálne požiadavky, ktoré notifikované subjekty musia spĺňať, sú stanovené v prílohe VI.

Pozmeňujúci návrh

1. Notifikované subjekty musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov potrebné na splnenie úloh, na vykonávanie ktorých boli určené v súlade s týmto nariadením. **V tomto súvislosti sa zabezpečujú stáli interní administratívni, technickí a vedeckí pracovníci so zdravotníckymi, technickými a podľa potreby lekárenskými znalosťami. Využívajú sa stáli interní pracovníci, ale notifikované subjekty môžu podľa potreby najímať ad hoc a dočasne externých odborníkov.** Minimálne požiadavky, ktoré notifikované subjekty musia spĺňať, sú stanovené v prílohe VI. **Konkrétne, v súlade s bodom 1.2. prílohy VI sa notifikovaný subjekt organizuje a riadi spôsobom, ktorý zaručuje nezávislosť, objektivitu a nestrannosť jeho činností a zabraňuje konfliktom záujmov.**

Notifikovaný subjekt zverejňuje zoznam svojich pracovníkov zodpovedných za posudzovanie zhody a certifikáciu zdravotníckych pomôcok. Zoznam obsahuje aspoň kvalifikáciu, životopis a vyhlásenie o konflikte záujmov každého pracovníka. Zoznam sa zasiela vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty, ktorý overí, či pracovníci vyhovujú požiadavkám tohto nariadenia. Zoznam sa zasiela aj Komisii.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia

Článok 28

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. V prípade, **že** notifikovaný subjekt zadáva špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo sa so špecifickými úlohami spojenými s posudzovaním zhody obracia na dcérsku spoločnosť, overí, či subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v prílohe VI, a náležitým spôsobom o tom informuje vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty.

2. Notifikované subjekty nesú plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré v ich mene plnia subdodávateľa alebo dcérske spoločnosti.

3. Činnosti posudzovania zhody sa môžu zadávať subdodávateľovi alebo ich môže vykonávať dcérska spoločnosť len **so** súhlasom právnickej alebo fyzickej osoby, ktorá požiadala o posúdenie zhody.

4. Notifikované subjekty **uchovávajú pre vnútroštátne orgány zodpovedné** za notifikované subjekty príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa overenia kvalifikácií subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a práce vykonanej subdodávateľom alebo dcérskou spoločnosťou v zmysle tohto nariadenia.

-1. Notifikované subjekty zamestnávajú stály interný odborný personál s odbornými znalosťami v technickej oblasti v súvislosti s posudzovaním výkonu pomôcok, ako aj v zdravotníckej oblasti. Personál dokáže interne posúdiť kvalitu subdodávateľov.

Zmluvy sa môžu uzatvárať aj s externými odborníkmi na posudzovanie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo technológií, najmä vtedy, keď klinická expertíza je limitovaná.

1. V prípade, **keď** notifikovaný subjekt zadáva špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo sa so špecifickými úlohami spojenými s posudzovaním zhody obracia na dcérsku spoločnosť, overí, či subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v prílohe VI, a náležitým spôsobom o tom informuje vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty.

2. Notifikované subjekty nesú plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré v ich mene plnia subdodávateľa alebo dcérske spoločnosti.

2a. Notifikované subjekty zverejňujú zoznam subdodávateľov alebo dcérskych spoločností, ako aj konkrétne úlohy, za ktoré zodpovedajú, a vyhlásenia o konflikte záujmov svojich pracovníkov.

3. Činnosti posudzovania zhody sa môžu zadávať subdodávateľovi alebo ich môže vykonávať dcérska spoločnosť len **s výslovným** súhlasom právnickej alebo fyzickej osoby, ktorá požiadala o posúdenie zhody.

4. Notifikované subjekty **aspoň raz za rok predkladajú vnútroštátnym orgánom zodpovedným** za notifikované subjekty príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa overenia kvalifikácií subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a práce vykonanej subdodávateľom alebo dcérskou spoločnosťou v zmysle tohto nariadenia.

4a. Každoročné posudzovanie notifikovaných subjektov podľa článku 33 ods. 3 zahŕňa overenie toho, či subdodávateľa alebo dcérske spoločnosti notifikovaných subjektov vyhovujú požiadavkám uvedeným v prílohe VI.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 110**Návrh nariadenia****Článok 28 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 28a**Elektronický systém registrácie dcérskych spoločností a subdodávateľov**

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi vytvorí a spravuje elektronický systém na zber a spracovanie informácií o subdodávateľoch a dcérskych spoločnostiach, ako aj o konkrétnych úlohách, za ktoré zodpovedajú.
2. Skôr, než sa môže uskutočniť subdodávateľské postúpenie činnosti, notifikovaný subjekt, ktorý zamýšľa zadať konkrétne úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľom alebo využíva na konkrétne úlohy spojené s posudzovaním zhody dcérsku spoločnosť, zaregistruje ich mená či názvy spolu s ich konkrétnymi úlohami.
3. Do jedného týždňa od každej zmeny, ktorá sa vyskytne v súvislosti s informáciami uvedenými v odseku 1, príslušný hospodársky subjekt aktualizuje údaje v elektronickom systéme.
4. Údaje obsiahnuté v elektronickom systéme sú dostupné verejnosti.

Pozmeňujúci návrh 111**Návrh nariadenia****Článok 29 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Orgán posudzovania zhody predkladá vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je usadený, žiadosť o notifikáciu.

1. Orgán posudzovania zhody predkladá vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je usadený, žiadosť o notifikáciu.

Ak orgán posudzovania zhody chce dostávať informácie o pomôckach uvedených v článku 41a ods. 1, naznačí to a žiadosť o informácie predloží agentúre EMA v súlade s článkom 41a.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 112**Návrh nariadenia****Článok 30 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. Do 14 dní od predloženia uvedeného v odseku 2 Komisia určí spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorá pozostáva aspoň z **dvoch** expertov vybraných zo zoznamu expertov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody. Zoznam vypracúva Komisia v spolupráci s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. Aspoň jeden z uvedených expertov je zástupca Komisie, **ktorý** stojí na čele spoločnej skupiny pre posudzovanie.

Pozmeňujúci návrh

3. Do 14 dní od predloženia uvedeného v odseku 2 Komisia určí spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorá pozostáva aspoň z **troch** expertov vybraných zo zoznamu expertov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody **a nemajú konflikt záujmov so žiadajúcim orgánom posudzovania zhody**. Zoznam vypracúva Komisia v spolupráci s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. Aspoň jeden z uvedených expertov je zástupca Komisie **a aspoň jeden ďalší je z iného členského štátu, kde nie je usadený žiadajúci orgán posudzovania zhody**. **Zástupca Komisie** stojí na čele spoločnej skupiny pre posudzovanie. **Ako orgán posudzovania zhody požiadal o informácie o pomôckach uvedených v článku 41a ods. 1, EMA je súčasťou spoločnej skupiny pre posudzovanie.**

Pozmeňujúci návrh 113**Návrh nariadenia****Článok 30 – odsek 4***Text predložený Komisiou*

4. Do 90 dní po určení spoločnej skupiny pre posudzovanie vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty a spoločná skupina pre posudzovanie preskúmajú dokumentáciu predloženú so žiadosťou v súlade s článkom 29 a vykonajú posúdenie žiadajúceho orgánu posudzovania zhody na mieste a v prípade potreby aj posúdenie dcérskych spoločností a subdodávateľov, ktorí sa nachádzajú v Únii či mimo Únie a majú sa zapojiť do procesu posudzovania zhody. **Takéto** hodnotenie na mieste sa netýka požiadaviek, pre ktoré žiadajúci orgán posudzovania zhody dostal certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom uvedeným v článku 29 ods. 2, pokiaľ zástupca Komisie uvedený v článku 30 ods. 3 nevyžaduje posúdenie na mieste.

Pozmeňujúci návrh

4. Do 90 dní po určení spoločnej skupiny pre posudzovanie vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty a spoločná skupina pre posudzovanie preskúmajú dokumentáciu predloženú so žiadosťou v súlade s článkom 29 a vykonajú posúdenie žiadajúceho orgánu posudzovania zhody na mieste a v prípade potreby aj posúdenie dcérskych spoločností a subdodávateľov, ktorí sa nachádzajú v Únii či mimo Únie a majú sa zapojiť do procesu posudzovania zhody. **Toto** hodnotenie na mieste sa netýka požiadaviek, pre ktoré žiadajúci orgán posudzovania zhody dostal certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom uvedeným v článku 29 ods. 2, pokiaľ zástupca Komisie uvedený v článku 30 ods. 3 nevyžaduje posúdenie na mieste.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Zistenia týkajúce sa nesplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI **orgánom** sa predložia počas procesu posudzovania a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ich prediskutuje so spoločnou skupinou pre posudzovanie **v záujme dosiahnutia dohody vo veci posúdenia žiadosti. Odlišné názory sa uvedú v** hodnotiacej správe zodpovedného vnútroštátneho orgánu.

Pozmeňujúci návrh

Zistenia týkajúce sa nesplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI **žadajúcim orgánom posudzovania zhody** sa predložia počas procesu posudzovania a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ich prediskutuje so spoločnou skupinou pre posudzovanie. **Vnútroštátny orgán v hodnotiacej správe určí opatrenia, ktoré notifikovaný orgán prijme s cieľom zabezpečiť, aby žiadajúci orgán posudzovania zhody splnil požiadavky stanovené v prílohe VI. V prípade nedosiahnutia dohody sa k** hodnotiacej správe zodpovedného vnútroštátneho orgánu **pripojí samostatné stanovisko skupiny pre posudzovanie, v ktorom vyjadrí svoje výhrady k notifikácii.**

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predloží svoju hodnotiacu správu a návrh notifikácie Komisii, ktorá uvedené dokumenty zasiela priamo Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a členom spoločnej skupiny pre posudzovanie. Na žiadosť Komisie predkladá orgán uvedené dokumenty v maximálne troch úradných jazykoch EÚ.

Pozmeňujúci návrh

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predloží svoju hodnotiacu správu a návrh notifikácie Komisii, ktorá uvedené dokumenty zasiela priamo Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a členom spoločnej skupiny pre posudzovanie. **Ak skupina pre posudzovanie vypracuje samostatné stanovisko, aj to sa predkladá Komisii, aby ho postúpila Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.** Na žiadosť Komisie predkladá orgán uvedené dokumenty v maximálne troch úradných jazykoch EÚ.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Spoločná skupina pre posudzovanie poskytne svoje stanovisko k hodnotiacej správe **a** k návrhu notifikácie do 21 dní od prijatia uvedených dokumentov a Komisia bezodkladne predloží svoje stanovisko Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky. Do 21 dní po prijatí stanoviska spoločnej skupiny pre posudzovanie vypracuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky odporúčanie týkajúce sa návrhu notifikácie, **ktoré príslušný** vnútroštátny orgán **náležite zohľadní** pri **svojom** rozhodovaní o určení notifikovaného subjektu.

Pozmeňujúci návrh

6. Spoločná skupina pre posudzovanie poskytne svoje **konečné** stanovisko k hodnotiacej správe, k návrhu notifikácie **a prípadne k samostatnému stanovisku vypracovanému skupinou pre posudzovanie** do 21 dní od prijatia uvedených dokumentov a Komisia bezodkladne predloží svoje stanovisko Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky. Do 21 dní po prijatí stanoviska spoločnej skupiny pre posudzovanie vypracuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky odporúčanie týkajúce sa návrhu notifikácie. **Príslušný** vnútroštátny orgán pri rozhodovaní o určení notifikovaného subjektu **vychádza z odporúčania Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Ak sa jeho rozhodnutie líši od odporúčania Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, príslušný vnútroštátny orgán poskytne Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky písomné odôvodnenie svojho rozhodnutia.**

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia

Článok 31 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty **môžu úradne oznamovať** len tie orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VI.

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty **úradne informujú** len tie orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VI **a v prípade ktorých sa postup posudzovania zhody dokončil v súlade s článkom 30.**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia

Článok 31 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. V prípade, že vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty je zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov ako diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro poskytne pred notifikáciou pozitívne stanovisko k notifikácii a jej rozsahu pôsobnosti.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Článok 31 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

4. V notifikácii sa jasne špecifikuje rozsah určenia uvedením činností posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a typ pomôcok, ktorý je notifikovaný subjekt oprávnený posudzovať.

Pozmeňujúci návrh

4. V notifikácii sa jasne špecifikuje rozsah určenia uvedením činností posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody, **trieda rizika** a typ pomôcok, ktorý je notifikovaný subjekt oprávnený posudzovať.

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia

Článok 31 – odsek 8

Text predložený Komisiou

8. Ak členský štát alebo Komisia vznesú námietky v súlade s odsekom 7, účinnosť notifikácie sa pozastavuje. V tomto prípade Komisia predloží vec Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky do 15 dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 7. Po konzultácii so zúčastnenými stranami poskytne Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky svoje stanovisko, najneskôr do 28 dní po tom, ako jej vec bola predložená. Ak notifikujúci členský štát nesúhlasí so stanoviskom Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, môže požiadať Komisiu, aby poskytla svoje stanovisko.

Pozmeňujúci návrh

8. Ak členský štát alebo Komisia vznesú námietky v súlade s odsekom 7, účinnosť notifikácie sa **okamžite** pozastavuje. V tomto prípade Komisia predloží vec Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky do 15 dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 7. Po konzultácii so zúčastnenými stranami poskytne Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky svoje stanovisko, najneskôr do 28 dní po tom, ako jej vec bola predložená. Ak notifikujúci členský štát nesúhlasí so stanoviskom Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, môže požiadať Komisiu, aby poskytla svoje stanovisko.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 120**Návrh nariadenia****Článok 31 – odsek 9***Text predložený Komisiou*

9. Ak nie je v súlade s odsekom 7 vznesená námietka, alebo ak Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky alebo Komisia, s ktorými v súlade s odsekom 8 prebehli konzultácie, vyjadria stanovisko, že oznámenie sa môže úplne **alebo čiastočne** prijať, Komisia notifikáciu náležitým spôsobom uverejňuje.

Pozmeňujúci návrh

9. Ak nie je v súlade s odsekom 7 vznesená námietka, alebo ak Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky alebo Komisia, s ktorými v súlade s odsekom 8 prebehli konzultácie, vyjadria stanovisko, že oznámenie sa môže úplne prijať, Komisia notifikáciu náležitým spôsobom uverejňuje.

Komisia zároveň vkladá informácie o notifikácii notifikovaného subjektu do elektronického systému uvedeného v druhom pododseku článku 25. K týmto informáciám sa príkladá záverečná hodnotiacia správa vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty, stanovisko spoločnej skupiny pre posudzovanie a odporúčanie Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky uvedené v tomto článku.

Všetky podrobnosti notifikácie vrátane triedy a typológie pomôcok, ako aj prílohy sa zverejňujú.

Pozmeňujúci návrh 121**Návrh nariadenia****Článok 32 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Komisia **sprístupňuje** verejnosti **zoznam** orgánov notifikovaných v zmysle tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia **zľahčuje prístup** verejnosti **k zoznamu** orgánov notifikovaných v zmysle tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované, **a ku všetkým dokumentom pre postup notifikácie, ako sa uvádza v článku 31 ods. 5.** Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Pozmeňujúci návrh 122**Návrh nariadenia****Článok 33***Text predložený Komisiou*

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty nepretržite monitoruje notifikované subjekty, aby zabezpečil stále plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI. Notifikované subjekty poskytujú na požiadanie všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, daný orgán mohol overovať plnenie uvedených kritérií.

Pozmeňujúci návrh

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty, **prípadne EMA**, nepretržite monitoruje notifikované subjekty, aby zabezpečil stále plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI. Notifikované subjekty poskytujú na požiadanie všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, daný orgán mohol overovať plnenie uvedených kritérií.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Notifikované subjekty bezodkladne informujú vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty o všetkých zmenách, najmä zmenách týkajúcich sa zamestnancov, zariadení, dcérskych spoločností alebo subdodávateľov, ktoré môžu mať vplyv na plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI alebo na ich schopnosť vykonávať činnosti posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, pre ktoré boli určené.

2. Notifikované subjekty bezodkladne odpovedajú na žiadosti predložené orgánom ktoréhokoľvek členského štátu alebo Komisiou týkajúce sa posudzovania zhody, ktoré vykonali. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je orgán zriadený, realizuje žiadosti predložené orgánmi ktoréhokoľvek iného členského štátu alebo Komisiou, **pokiaľ neexistuje** legitímny dôvod na to, aby tak nekonal, **v takom prípade sa môžu obe strany poradiť** s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. **Notifikovaný subjekt alebo ich vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty môže požiadať, aby sa so všetkými informáciami zaslanými orgánom iného členského štátu alebo Komisii zaobchádzalo ako s dôvernými.**

3. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje minimálne jeden raz za rok, či každý notifikovaný subjekt, ktorý spadá do jeho zodpovednosti, naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI. Toto posúdenie zahŕňa **návštevu** notifikovaného subjektu na mieste.

4. **Tri** roky po notifikovaní notifikovaného subjektu a potom každé **tri** roky vykonáva vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je subjekt usadený, a spoločná skupina pre posudzovanie, ustanovená v súlade s postupom opísaným v článku 30 ods. 3 a 4, posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaný subjekt naďalej **spĺňa** požiadavky stanovené v prílohe VI. Na žiadosť Komisie alebo členského štátu môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky iniciovať postup posudzovania opísaný v tomto odseku kedykoľvek, keď vznikne opodstatnená obava súvisiaca s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu.

Pozmeňujúci návrh

Notifikované subjekty bezodkladne, **najneskôr do 15 dní**, informujú vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty o všetkých zmenách, najmä zmenách týkajúcich sa zamestnancov, zariadení, dcérskych spoločností alebo subdodávateľov, ktoré môžu mať vplyv na plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI alebo na ich schopnosť vykonávať činnosti posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, pre ktoré boli určené.

2. Notifikované subjekty bezodkladne **a najneskôr do 15 dní** odpovedajú na žiadosti predložené orgánom ktoréhokoľvek členského štátu alebo Komisiou týkajúce sa posudzovania zhody, ktoré vykonali. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je orgán zriadený, realizuje žiadosti predložené orgánmi ktoréhokoľvek iného členského štátu alebo Komisiou. **Ak existuje** legitímny dôvod na to, aby tak nekonal, **notifikované subjekty písomne vysvetlia tieto dôvody a poradia sa** s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, **ktorá potom vydá odporúčanie. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty splní odporúčanie Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.**

3. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje minimálne jeden raz za rok, či každý notifikovaný subjekt, ktorý spadá do jeho zodpovednosti, naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI, **vrátane posúdenia toho, či tieto požiadavky plnia jeho subdodávateľa a dcérske spoločnosti.** Toto posúdenie zahŕňa **neohlásenú inšpekciu návštevu** notifikovaného subjektu na mieste **a v prípade potreby aj každej dcérskej spoločnosti alebo subdodávateľa v rámci alebo mimo Únie.**

Posúdenie zahŕňa aj revíziu vzoriek posúdení spisu konštrukčného návrhu uskutočnených notifikovaným subjektom s cieľom určiť, či je notifikovaný subjekt naďalej kompetentný a ako kvalitné sú jeho posúdenia, predovšetkým z hľadiska schopnosti notifikovaného subjektu hodnotiť a posudzovať klinické dôkazy.

4. **Dva** roky po notifikovaní notifikovaného subjektu a potom každé **dva** roky vykonáva vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je subjekt usadený, a spoločná skupina pre posudzovanie, ustanovená v súlade s postupom opísaným v článku 30 ods. 3 a 4, posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaný subjekt **a jeho dcérske spoločnosti a subdodávateľa** naďalej **spĺňajú** požiadavky stanovené v prílohe VI. Na žiadosť Komisie alebo členského štátu môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky iniciovať postup posudzovania opísaný v tomto odseku kedykoľvek, keď vznikne opodstatnená obava súvisiaca s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu **alebo dcérskej spoločnosti či subdodávateľa notifikovaného subjektu.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Členské štáty podávajú Komisii a ostatným členským štátom aspoň raz za rok správu o **svojich** monitorovacích činnostiach. V tejto správe je uvedený súhrn, ktorý sa verejne sprístupňuje.

V prípade osobitných notifikovaných subjektov podľa článku 41 a sa posudzovanie uvedené v tomto odseku vykonáva každý rok.

Všetky výsledky posúdenia sa zverejňujú.

5. Členské štáty podávajú Komisii a ostatným členským štátom aspoň raz za rok správu o monitorovacích činnostiach. V tejto správe je uvedený súhrn, ktorý sa verejne sprístupňuje.

5a. Notifikované subjekty každoročne predkladajú výročnú správu o činnosti obsahujúcu informácie uvedené v bode 5 prílohy VI príslušnému orgánu a Komisii, ktorá ju postupuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh nariadenia

Článok 34 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Ak vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI alebo neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne stiahne notifikáciu, podľa toho, do akej miery bolo neplnenie uvedených požiadaviek alebo povinností závažné. Pozastavenie **nesmie prekročiť obdobie jedného roka a je možné ho raz predĺžiť na rovnaké obdobie**. Ak notifikovaný subjekt **ukončil** svoju činnosť, vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty stiahne notifikáciu.

2. Ak vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI alebo neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne stiahne notifikáciu, podľa toho, do akej miery bolo neplnenie uvedených požiadaviek alebo povinností závažné. Pozastavenie **sa platí dovtedy, kým Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky neprijme rozhodnutie o zrušení, ktoré vydá na základe posúdenia spoločnej skupiny pre posudzovanie vymenovanej v súlade s postupom opísaným v článku 30 ods. 3**. Ak notifikovaný subjekt **skončil** svoju činnosť, vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty stiahne notifikáciu.

Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty o každom pozastavení, obmedzení či stiahnutí notifikácie.

Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty bezodkladne **a najneskôr do 10 dní** informuje Komisiu, ostatné členské štáty, **príslušných výrobcov a zdravotníckych odborníkov** o každom pozastavení, obmedzení či stiahnutí notifikácie.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh nariadenia

Článok 34 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo stiahnutia notifikácie členský štát prijme vhodné opatrenia, ktorými zabezpečí, aby dokumentáciu príslušného notifikovaného subjektu spracoval iný notifikovaný subjekt, alebo aby bola na požiadanie k dispozícii vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a za dohľad nad trhom.

Pozmeňujúci návrh

3. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo stiahnutia notifikácie členský štát **informuje Komisiu a** prijme vhodné opatrenia, ktorými zabezpečí, aby dokumentáciu príslušného notifikovaného subjektu spracoval iný notifikovaný subjekt, alebo aby bola na požiadanie k dispozícii vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a za dohľad nad trhom.

Pozmeňujúci návrh 125

Návrh nariadenia

Článok 34 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje, či dôvody, ktoré viedli **k zmene v notifikácii**, majú vplyv na certifikáty vydané notifikovaným subjektom, a do troch mesiacov po úradnom oznámení zmien v notifikácii predloží Komisii a ostatným členským štátom správu o svojich zisteniach. **V prípade, že je potrebné** zaistiť bezpečnosť pomôcok na trhu, daný orgán dá notifikovanému subjektu pokyn, aby v primeranej lehote, ktorú orgán stanoví, pozastavil platnosť všetkých certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo aby takéto certifikáty stiahol. Ak notifikovaný subjekt nesplní tento pokyn v stanovenej lehote alebo ak **ukončí** svoju činnosť, samotný vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty pozastaví platnosť certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo takéto certifikáty stiahne.

Pozmeňujúci návrh

4. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje, či dôvody, ktoré viedli **k pozastaveniu, obmedzeniu či stiahnutiu notifikácie**, majú vplyv na certifikáty vydané notifikovaným subjektom, a do troch mesiacov po úradnom oznámení zmien v notifikácii predloží Komisii a ostatným členským štátom správu o svojich zisteniach. **Ak treba** zaistiť bezpečnosť pomôcok na trhu, daný orgán dá notifikovanému subjektu pokyn, aby v primeranej lehote, ktorú orgán stanoví, a najneskôr 30 dní po uverejnení správy pozastavil platnosť všetkých certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo aby takéto certifikáty stiahol. Ak notifikovaný subjekt nesplní tento pokyn v stanovenej lehote alebo ak **skončí** svoju činnosť, samotný vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty pozastaví platnosť certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo takéto certifikáty stiahne.

Príslušný vnútroštátny orgán v záujme overenia toho, či dôvody pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie majú vplyv na vydané certifikáty, požiada príslušných výrobcov, aby dodali dôkazy o zhode pri notifikácii, a výrobcovia majú 30 dní na odpoveď na túto žiadosť.

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia

Článok 34 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Certifikáty, ktoré vydal notifikovaný subjekt, v prípade ktorého bola notifikácia pozastavená, obmedzená alebo stiahnutá, s výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, zostávajú platné za týchto okolností:

Pozmeňujúci návrh

5. Certifikáty, ktoré vydal notifikovaný subjekt, v prípade ktorého bola notifikácia pozastavená, obmedzená alebo stiahnutá, s výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, zostávajú platné za týchto okolností:

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(a) v prípade pozastavenia notifikácie: pod podmienkou, že **príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, alebo** iný notifikovaný subjekt zodpovedný za diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro do troch mesiacov od pozastavenia písomne potvrdí, že počas príslušného obdobia pozastavenia prevezme úlohy notifikovaného subjektu;

(b) v prípade obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie: na obdobie troch mesiacov po obmedzení alebo stiahnutí. Príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, môže predĺžiť obdobie platnosti certifikátu na ďalšie obdobia troch mesiacov, ktoré spolu nesmú prekročiť dvanásť mesiacov, a to za predpokladu, že počas tohto obdobia prevezme úlohy notifikovaného subjektu.

Orgán alebo notifikovaný subjekt preberajúci úlohy notifikovaného subjektu, ktorého sa týka zmena notifikácie, o tom bezodkladne informuje Komisiu, ostatné členské štáty a ostatné notifikované subjekty.

(a) v prípade pozastavenia notifikácie: pod podmienkou, že iný notifikovaný subjekt zodpovedný za diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro do troch mesiacov od pozastavenia písomne potvrdí, že počas príslušného obdobia pozastavenia prevezme úlohy notifikovaného subjektu;

(b) v prípade obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie: na obdobie troch mesiacov po obmedzení alebo stiahnutí. Príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, môže predĺžiť obdobie platnosti certifikátu na ďalšie obdobia troch mesiacov, ktoré spolu nesmú prekročiť dvanásť mesiacov, a to za predpokladu, že počas tohto obdobia prevezme úlohy notifikovaného subjektu.

Orgán alebo notifikovaný subjekt preberajúci úlohy notifikovaného subjektu, ktorého sa týka zmena notifikácie, o tom bezodkladne **a najneskôr do 10 dní** informuje Komisiu, ostatné členské štáty a ostatné notifikované subjekty.

Komisia bezodkladne a najneskôr do 10 dní vloží informácie o zmenách v notifikácii notifikovaného subjektu do elektronického systému uvedeného v druhom pododseku článku 25.

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Článok 35 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia prešetrí všetky prípady, kedy bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek zo strany notifikovaného subjektu stanovených v prílohe VI alebo povinností, ktoré sa naň vzťahujú. Prešetrenie môže začať aj z vlastnej iniciatívy.

1. Komisia prešetrí všetky prípady, kedy bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek zo strany notifikovaného subjektu stanovených v prílohe VI alebo povinností, ktoré sa naň vzťahujú. Prešetrenie môže začať aj z vlastnej iniciatívy **vrátane neohlásených inšpekcii notifikovaného subjektu spoločnou skupinou pre posudzovanie, ktorej zloženie je v súlade s podmienkami stanovenými v článku 30 ods. 3.**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 128**Návrh nariadenia****Článok 35 – odsek 3 – pododsek 1**

Text predložený Komisiou

3. Ak Komisia **zistí**, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky na jeho notifikáciu, náležitým spôsobom o tom informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie, ak je to potrebné.

Pozmeňujúci návrh

3. Ak Komisia **na základe konzultácie s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky rozhodne**, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky na jeho notifikáciu, náležitým spôsobom o tom informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie, ak je to potrebné, **v súlade s článkom 34 ods. 2.**

Pozmeňujúci návrh 129**Návrh nariadenia****Článok 37 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Komisia zabezpečuje zavedenie primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými subjektmi a ich realizáciu vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných subjektov uvedenej v článku 39 nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach].

Pozmeňujúci návrh

Komisia **na základe konzultácie s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky** zabezpečuje zavedenie primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými subjektmi a ich realizáciu vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných subjektov uvedenej v článku 39 nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach]. **Táto skupina sa stretáva pravidelne a najmenej dvakrát ročne.**

Pozmeňujúci návrh 130**Návrh nariadenia****Článok 37 – odsek 2 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia alebo Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže požiadať o účasť ktorýkoľvek notifikovaný subjekt.

Pozmeňujúci návrh 131**Návrh nariadenia****Článok 37 – odsek 2 b (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia, ktorými stanoví modalitu fungovania koordinačnej skupiny notifikovaných subjektov uvedených v tomto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia

Článok 38

Text predložený Komisiou

Poplatky

1. Členský štát, v ktorom sú orgány/subjekty zriadené/usadené, vyberá od žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov poplatky. Uvedené poplatky pokrývajú v plnej miere alebo čiastočne náklady súvisiace s činnosťami, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty v súlade s týmto nariadením.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85 s cieľom stanoviť štruktúru a úroveň poplatkov uvedených v odseku 1, pričom zohľadňuje ciele ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti, podpory inovácie a nákladovej efektívnosti. Osobitná pozornosť sa venuje záujmom notifikovaných subjektov, ktoré predložili platný certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom, ako sa uvádza v článku 29 ods. 2, a notifikovaných subjektov, ktorými sú malé a stredné podniky, ako sa vymedzuje v odporúčaní Komisie 2003/361/ES.

Pozmeňujúci návrh

Poplatky za činnosti vnútroštátnych orgánov

1. Členský štát, v ktorom sú orgány/subjekty zriadené/usadené, vyberá od žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov poplatky. Uvedené poplatky pokrývajú v plnej miere alebo čiastočne náklady súvisiace s činnosťami, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty v súlade s týmto nariadením.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85 s cieľom stanoviť štruktúru a úroveň poplatkov uvedených v odseku 1, pričom zohľadňuje ciele ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti, podpory inovácie, nákladovej efektívnosti **a potrebu vytvoriť rovnaké podmienky vo všetkých členských štátoch**. Osobitná pozornosť sa venuje záujmom notifikovaných subjektov, ktoré predložili platný certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom, ako sa uvádza v článku 29 ods. 2, a notifikovaných subjektov, ktorými sú malé a stredné podniky, ako sa vymedzuje v odporúčaní Komisie 2003/361/ES.

Poplatky sú úmerné a zodpovedajú životnej úrovni štátu. Výška poplatkov sa zverejňuje.

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh nariadenia

Článok 38 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 38a

Transparentnosť poplatkov vybraných notifikovanými subjektmi za činnosti posudzovania zhody

1. Členské štáty prijímú pravidlá na vyberanie štandardných poplatkov pre notifikované subjekty.

2. Poplatky sú porovnateľné medzi členskými štátmi. Komisia vypracuje návod na uľahčenie porovnateľnosti týchto poplatkov do 24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

3. Členské štáty postúpia zoznam svojich štandardných poplatkov Komisii.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. **Vnútroštátny orgán zabezpečí, že notifikované subjekty zverejnia zoznamy štandardných poplatkov za činnosti posudzovania zhody.**

Pozmeňujúci návrh 134**Návrh nariadenia****Kapitola V – názov**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Kapitola V

Kapitola III (*)

Klasifikácia a posudzovanie zhody**Posudzovanie zhody**

(*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 40, 41, **41a, 41b, 41c, 42a**, 43, 44, 45, 46

Pozmeňujúci návrh 135**Návrh nariadenia****Kapitola V – oddiel 1 – názov**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Oddiel 1 – Klasifikácia**Kapitola II (*)**Klasifikácia **diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro**

(*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádza článok 39

Pozmeňujúci návrh 136**Návrh nariadenia****Článok 39 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Pomôcky sú rozdelené do tried A, B, C a D na základe ich účelu určenia a inherentných rizík. Klasifikácia **prebieha** v súlade s kritériami klasifikácie stanovenými v prílohe VII.

1. Pomôcky sú rozdelené do tried A, B, C a D na základe ich účelu určenia, **novátorstva, zložitosti** a inherentných rizík. Klasifikácia **sa vykonáva** v súlade s kritériami klasifikácie stanovenými v prílohe VII.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh nariadenia

Článok 39 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Aspoň 14 dní pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia príslušný orgán úradne oznamuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a Komisii svoje plánované rozhodnutie.

Pozmeňujúci návrh

Príslušný orgán aspoň 14 dní pred prijatím každého rozhodnutia úradne oznamuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a Komisii svoje plánované rozhodnutie. **Toto rozhodnutie sa zverejní v európskej databáze.**

Pozmeňujúci návrh 138

Návrh nariadenia

Článok 39 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Komisia môže **na žiadosť** členského štátu **alebo z vlastnej iniciatívy** prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o uplatňovaní kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII na danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok s cieľom stanoviť ich klasifikáciu.

Pozmeňujúci návrh

Komisia môže **z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť** členského štátu prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o uplatňovaní kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII na danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok s cieľom stanoviť ich klasifikáciu. **Toto rozhodnutie sa prijíma najmä preto, aby sa vyriešil problém rozdielnosti rozhodnutí medzi členskými štátmi týkajúcich sa klasifikácie pomôcok.**

Pozmeňujúci návrh 139

Návrh nariadenia

Článok 39 – odsek 4 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

4. Vzhľadom na technický pokrok a všetky informácie, ktoré sa sprístupňujú **v priebehu** činností spojených s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísaných v článkoch 59 až 73, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, **pokiaľ** ide o:

Pozmeňujúci návrh

4. Vzhľadom na technický pokrok a všetky informácie, ktoré sa sprístupňujú **v rámci** činností spojených s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísaných v článkoch 59 až 73, je Komisia, **po konzultácii s príslušnými zúčastnenými stranami vrátane organizácií zdravotníckych pracovníkov a združení výrobcov**, splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, **ak** ide o:

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Okrem toho, ak je v súlade s článkom 78 určené referenčné laboratórium, notifikovaný subjekt vykonávajúci posúdenie zhody požiada uvedené referenčné laboratórium, aby overilo súlad pomôcky s platnými spoločnými technickými špecifikáciami, **ak sú k dispozícii, alebo s inými riešeniami, ktoré zvolil výrobca v záujme zabezpečenia takej úrovne bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne ekvivalentná, ako sa stanovuje v oddiele 5.4 prílohy VIII a v oddiele 3.5 prílohy IX.**

Pozmeňujúci návrh

Okrem toho, ak je v súlade s článkom 78 určené referenčné laboratórium, notifikovaný subjekt vykonávajúci posúdenie zhody požiada uvedené referenčné laboratórium, aby **pomocou laboratórneho testu** overilo súlad pomôcky s platnými spoločnými technickými špecifikáciami, **ako sa stanovuje v oddiele 5.4 prílohy VIII a oddiele 3.5 prílohy IX. Laboratórne testy, ktoré vykonáva referenčné laboratórium, sa zameriavajú najmä na analytickú citlivosť a špecifickosť na základe referenčných materiálov a diagnostickú citlivosť a špecifickosť na základe vzoriek z počiatočnej a stanovenej fázy infekcie.**

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Okrem toho v prípade pomôcok na samotestovanie **a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku** musí výrobca spĺňať dodatočné požiadavky stanovené v oddiele 6.1 prílohy VIII.

Pozmeňujúci návrh

Okrem toho v prípade pomôcok na samotestovanie musí výrobca spĺňať dodatočné požiadavky stanovené v oddiele 6.1 prílohy VIII.

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 5 – pododsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) v prípade pomôcok na delokalizovanú diagnostiku na požiadavky stanovené v oddiele 6.1 prílohy VIII;

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 5 – pododsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) v prípade pomôcok s meracou funkciou na aspekty výroby spojené s dosiahnutím zhody týchto pomôcok s metrologickými požiadavkami.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 10

Text predložený Komisiou

10. Vzhľadom na technický pokrok a akékoľvek informácie, ktoré sa sprístupnia v priebehu určovania alebo monitorovania notifikovaných subjektov podľa článkov 26 až 38, alebo na činnosti spojené s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísané v článkoch 59 až 73 je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, ktorými sa menia a/alebo dopĺňajú postupy posudzovania zhody stanovené v prílohách VIII až X.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh nariadenia

Článok 41 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Zapojenie notifikovaných subjektov

1. Ak postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že orgán je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. Žiadosť **nemôže byť podaná paralelne viac ako jednému notifikovanému subjektu** v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.

Pozmeňujúci návrh

Zapojenie notifikovaných subjektov **do postupu posudzovania zhody**

1. Ak postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca **pomôcok, ktoré nie sú uvedené v článku 41a ods. 1**, môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že orgán je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. **Ak výrobca podá žiadosť notifikovanému subjektu so sídlom v členskom štáte, v ktorom nie je registrovaný, výrobca to oznámi príslušnému vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty, ktorých sa žiadosť týka.** Žiadosť **nemožno podať paralelne viacerým notifikovaným subjektom** v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.

Pozmeňujúci návrh 146

Návrh nariadenia

Oddiel 2 a (nový) – Názov – pod článkom 41

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Oddiel 2a – Ďalšie pravidlá na posudzovanie zhody vysoko rizikových pomôcok: Zapojenie osobitných notifikovaných subjektov

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 147

Návrh nariadenia

Článok 41 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 41a

Zapojenie osobitných notifikovaných subjektov do postupu posudzovania zhody vysokorizikových pomôcok

1. *Len osobitné notifikované subjekty (ONS) majú oprávnenie na vykonávanie posudzovania zhody pre pomôcky triedy D.*
2. *Uchádzajúce sa osobitné notifikované subjekty, ktoré sa domnievajú, že spĺňajú požiadavky na osobitné notifikované subjekty uvedené v prílohe VI v bode 3.6, pošlú žiadosť agentúre EMA.*
3. *Spolu so žiadosťou sa agentúre EMA platí poplatok na pokrytie nákladov súvisiacich s posúdením žiadosti.*
4. *EMA vyberie osobitné notifikované subjekty spomedzi uchádzačov v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe VI a prijme rozhodnutie o vydaní povolenia na vykonávanie posudzovania zhody pre pomôcky vymenované v odseku 1, a to do 90 dní, ktoré zašle Komisii.*
5. *Komisia potom zverejní notifikáciu a názvy osobitných notifikovaných subjektov.*
6. *Táto notifikácia sa stáva platnou prvým dňom po zverejnení v databáze notifikovaných subjektov, ktorú vyvinula a spravuje Komisia. Zverejnená notifikácia určuje rozsah zákonnej činnosti osobitného notifikovaného subjektu.*

Táto notifikácia platí päť rokov a možno ju obnovovať po piatich rokoch na základe novej žiadosti predloženej agentúre EMA.
7. *Výrobca pomôcok vymenovaných v odseku 1 môže požiadať osobitný notifikovaný subjekt podľa vlastného výberu, ktorého názov sa objaví v elektronickom systéme podľa článku 41b.*
8. *Žiadosť nemožno podať paralelne viacerým notifikovaným subjektom v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.*

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

9. *Osobitný notifikovaný subjekt informuje agentúru EMA a Komisiu o žiadostiach o posúdenie zhody pre pomôcky uvedené v odseku 1.*

10. *Článok 41 ods. 2, 3 a 4 sa vzťahuje na osobitné notifikované subjekty.*

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh nariadenia

Článok 41 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 41b

Elektronický systém určený osobitným notifikovaným subjektom

1. *Komisia v spolupráci s agentúrou zriadi a pravidelne aktualizuje elektronický registračný systém na:*

— *registráciu žiadostí a udelených povolení na vykonávanie posudzovania zhody ako osobitné notifikované subjekty podľa tohto oddielu a na zber a spracúvanie informácií o mene osobitných notifikovaných subjektov;*

— *výmenu informácií s vnútroštátnymi orgánmi;*

— *a na zverejňovanie hodnotiacich správ.*

2. *EMA vkladá do elektronického registračného systému informácie zozbierané a spracované v elektronickom systéme, ktorý súvisí s osobitnými notifikovanými subjektmi.*

3. *Zozbierané a spracované informácie v elektronickom systéme, ktoré sa týkajú osobitných notifikovaných subjektov, sú verejne dostupné.*

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh nariadenia

Článok 41 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 41c

Sieť osobitných notifikovaných subjektov

1. *EMA zriadi, hostí, koordinuje a spravuje sieť osobitných notifikovaných subjektov.*

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Sieť má tieto ciele:

- (a) *pomáhať pri realizovaní budúcej európskej spolupráce, čo sa týka vysoko špecializovaných zdravotníckych technológií v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro;*
- (b) *prispievať k hromadeniu poznatkov, čo sa týka diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro;*
- (c) *podporovať posilňovanie kritérií na posudzovanie zhody a pomáhať pri rozvoji a šírení najlepších postupov v rámci siete a mimo nej;*
- (d) *pomáhať pri hľadaní odborníkov v inovatívnych oblastiach;*
- (e) *vypracovať a aktualizovať pravidlá týkajúce sa konfliktu záujmov, ako aj*
- (f) *hľadať spoločné odpovede na podobné problémy súvisiace s vykonávaním postupov posudzovania zhody v inovatívnych technológiách.*

3. Stretnutia siete sa zvolávajú na žiadosť aspoň dvoch jej členov alebo agentúry EMA. Schádza aspoň dvakrát do roka.

Pozmeňujúci návrh 150**Návrh nariadenia****Článok 42**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 42**vypúšťa sa****Mechanizmus kontroly určitých posúdení zhody**

Opatrenia podľa tohto odseku môžu byť odôvodnené len jedným alebo viacerými z týchto kritérií:

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Notifikované subjekty úradne oznamujú Komisii žiadosti o posúdenie zhody pomôcok klasifikovaných v triede D s výnimkou žiadostí o doplnenie alebo obnovenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu je priložený návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 17.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu uvedený v článku 24. Notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, do ktorého by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne zašle oznámenie a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

2. Do 28 dní od doručenia informácií uvedených v odseku 1 môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať notifikovaný subjekt, aby predložil súhrn predbežného posúdenia zhody pred vydaním certifikátu. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky rozhoduje na základe návrhu ktoréhokoľvek svojho člena alebo Komisie o takejto žiadosti v súlade s postupom stanoveným v článku 78 ods. 4 nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach]. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky vo svojej žiadosti uvádza vedecky podložené zdravotné odôvodnenie výberu konkrétneho spisu na účely predloženia súhrnu predbežného posúdenia zhody. Pri výbere konkrétneho spisu na predloženie by sa mala riadne zohľadniť zásada rovnakého zaobchádzania.

Do 5 dní od prijatia žiadosti od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky notifikovaný subjekt o nej informuje výrobcu.

3. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže predložiť pripomienky k súhrnu predbežného posúdenia zhody najneskôr 60 dní po predložení tohto súhrnu. Počas tejto lehoty a najneskôr 30 dní po predložení môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať o predloženie dodatočných informácií, ktoré sú na základe vedecky podloženého odôvodnenia potrebné na analýzu predbežného posúdenia zhody notifikovaným subjektom. Môže zahŕňať žiadosť o vzorky alebo návštevu priestorov výrobcu na mieste. Do predloženia požadovaných dodatočných informácií sa pozastavuje obdobie na pripomienkovanie uvedené v prvej vete tohto pododseku. Ďalšími žiadosťami o dodatočné informácie od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky nepozastavujú obdobie na predkladanie pripomienok.

4. Notifikovaný subjekt venuje náležitú pozornosť všetkým pripomienkam doručeným v súlade s odsekom 3. Poskytne Komisii vysvetlenie, akým spôsobom boli pripomienky zohľadnené vrátane riadneho odôvodnenia, prečo sa podľa doručených pripomienok nepostupovalo, ako aj svoje konečné rozhodnutie týkajúce sa predmetného posúdenia zhody. Komisia bezodkladne zašle tieto informácie Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov určiť špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok s výnimkou pomôcok klasifikovaných v triede D, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období uplatňujú odseky 1 až 4. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Opatrenia podľa tohto odseku môžu byť odôvodnené len jedným alebo viacerými z týchto kritérií:

- (a) novátorstvo pomôcky alebo technológie, na ktorej je založená, a jej významný klinický vplyv alebo vplyv na verejné zdravie;
- (b) nepriaznivá zmena v profile rizík a prínosov špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených zdravotných obáv týkajúcich sa zložiek alebo zdrojového materiálu alebo vplyvov na zdravie v prípade zlyhania;
- (c) zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 59 v súvislosti so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok;
- (d) značné rozdiely v posúdeniach zhody vykonaných rôznymi notifikovanými subjektmi na pomôckach, ktoré sú v podstate podobné;
- (e) obavy o verejné zdravie súvisiace so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok alebo s technológiou, na ktorej sú založené.

6. Komisia urobí súhrn pripomienok predložených v súlade s odsekom 3 a výsledok postupu posúdenia zhody sprístupní verejnosti. Neuverejňuje žiadne osobné údaje ani dôverné informácie obchodnej povahy.

7. Komisia zavedie technickú infraštruktúru na elektronickú výmenu údajov medzi notifikovanými subjektmi a Koor-dinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky na účely tohto článku.

8. Komisia môže prijať prostredníctvom vykonávacích aktov modalitu a aspekty postupu týkajúce sa predkladania a analýzy súhrnu predbežného posúdenia zhody v súlade s odsekmi 2 a 3. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh nariadenia

Článok 42 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 42a

Postup posudzovania v jednotlivých prípadoch posudzovania zhody niektorých vysokorizikových pomôcok

1. Osobitné notifikované subjekty úradne oznamujú Komisii žiadosť o posúdenie zhody pomôcok triedy D s výnimkou žiadostí o obnovenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu sa priložá návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 17.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 24. Osobitný notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, dokia by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne vyšle notifikáciu a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine (KS) Posudkového výboru pre zdravotnícke pomôcky (ACMD) uvedeného v článku 76a. KS bezodkladne zašle notifikáciu a sprievodnú dokumentáciu príslušným podskupinám.

2. KS do 20 dní od prijatia informácií uvedených v odseku 1 môže rozhodnúť, na základe návrhu aspoň troch členov príslušných podskupín ACMD alebo Komisie, o tom, o tom, že požiada osobitný notifikovaný subjekt o poskytnutie nasledujúcich dokumentov pred vydaním certifikátu:

- súhrnu predbežného posúdenia zhody;
- správy o klinickom dôkaze a správy o štúdiu klinického výkonu, ako sa uvádza v prílohe XII;
- údajov získaných zo sledovania po uvedení na trh uvedeného v prílohe XII, ako aj
- všetkých informácií týkajúcich sa uvedenia alebo neuvedenia pomôcky na trhy tretích krajín a podľa možnosti výsledkov hodnotenia, ktoré vykonali príslušné orgány v týchto krajinách.

Členovia príslušných podskupín ACMD rozhodujú o predkladaní žiadostí v jednotlivých prípadoch na základe týchto kritérií:

- (a) novátorstvo pomôcky alebo technológie, na ktorej je založená, a jej významný klinický vplyv alebo vplyv na verejné zdravie;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (b) nepriaznivá zmena v profile rizík a prínosov špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených zdravotných obáv týkajúcich sa zložiek alebo zdrojového materiálu alebo vplyvov na zdravie v prípade zlyhania;
- (c) zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 61 v súvislosti so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok;
- (d) značné rozdiely v posúdeniach zhody, ktoré vykonali rozličné osobitné notifikované subjekty v prípade pomôcok, ktoré sú v podstate podobné.

Vzhľadom na technický pokrok a na základe všetkých dostupných informácií je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa menia alebo dopĺňajú tieto kritériá.

ACMD v žiadosti naznačí vedecky platné zdravotné dôvody na to, že si vybral konkrétny súbor.

Ak ACMD nepredloží žiadosť do 20 dní od prijatia informácií uvedených v odseku 1, osobitný notifikovaný subjekt prikróčí k postupu posúdenia zhody.

3. ACMD na základe konzultácie s príslušnými podskupinami vydá stanovisko k dokumentom uvedeným v odseku 2 najneskôr do 60 dní od jej predloženia. Počas tejto lehoty a najneskôr 30 dní po predložení môže ACMD požiadať o predloženie dodatočných informácií, ktoré sú na základe vedecky podloženého odôvodnenia potrebné na analýzu predbežného posúdenia zhody osobitným notifikovaným subjektom. Toto môže zahŕňať žiadosť o vzorky alebo návštevu priestorov výrobcu na mieste. Do predloženia požadovaných dodatočných informácií sa pozastavuje obdobie na pripomienkovanie uvedené v prvej vete tohto odseku. Ďalšie žiadosti o dodatočné informácie od ACMD nepozastavujú obdobie na predkladanie pripomienok.

4. ACMD môže v stanovisku odporučiť úpravy dokumentov uvedených v odseku 2.

5. ACMD informuje Komisiu, osobitný notifikovaný subjekt a výrobcu o svojom stanovisku do 5 dní od prijatia.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. Osobitný notifikovaný subjekt v lehote 15 dní odo dňa prijatia stanoviska uvedeného v odseku 5 oznámi, či súhlasí so stanoviskom ACMD. Ak s ním nesúhlasí, môže písomne oznámiť ACMD, že chce požiadať o prehodnotenie stanoviska. V tomto prípade osobitný notifikovaný subjekt pošle ACMD podrobné zdôvodnenie tejto žiadosti do 30 dní od prijatia stanoviska. ACMD bezodkladne zašle tieto informácie Komisii.

ACMD do 30 dní od prijatia dôvodov žiadosti prehodnotí svoje stanovisko. Dôvody prijatého záveru sa pripoja ku konečnému stanovisku.

7. ACMD pošle svoje konečné stanovisko Komisii, osobitnému notifikovanému subjektu a výrobcovi do 15 dní od prijatia.

8. Komisia do 15 dní od prijatia stanoviska uvedeného v odseku 6 v prípade súhlasu osobitného notifikovaného subjektu alebo konečného stanoviska uvedeného v odseku 7 pripraví, na základe stanoviska, návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať v súvislosti so preskúmanou žiadosťou o posúdenie zhody. Návrh rozhodnutia obsahuje stanovisko uvedené v odsekoch 6 a 7, prípadne sa naň odvoláva. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom ACMD, Komisia priloží podrobné vysvetlenie príčin rozdielov.

Návrh rozhodnutia sa postupuje členským štátom, osobitnému notifikovanému subjektu a výrobcovi.

Komisia prijme konečné rozhodnutie v súlade s postupom posúdenia zhody, uvedeným v článku 84 ods. 3, a to do 15 dní od jeho skončenia.

9. Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85 na určenie špecifických kategórií alebo skupín pomôcok, ktoré nie sú pomôckami uvedenými v odseku 1, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období vzťahujú odseky 1 až 8.

Opatrenia podľa tohto odseku možno odôvodniť len jedným alebo viacerými z kritérií uvedených v odseku 2.

10. Komisia zverejní súhrn stanovísk uvedených v odsekoch 6 a 7. Neuverejňuje nijaké osobné údaje ani dôverné informácie obchodnej povahy.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

11. Komisia zavedie technickú infraštruktúru na elektronickú výmenu údajov medzi osobitnými notifikovanými subjektmi a ACMD a medzi ACMD a ňou na účely tohto článku.

12. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať modalitu a aspekty postupu týkajúce sa predkladania a analýzy dokumentácie poskytovanej v súlade s týmto článkom. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

13. Osobitné notifikované subjekty úradne oznamujú Komisii žiadosti o posúdenie zhody pomôcok triedy D s výnimkou žiadostí o obnovenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu sa prikladá návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 17.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 24. Osobitný notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, dokedy by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne vyšle notifikáciu a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine (KS) Posudkového výboru pre zdravotnícke pomôcky (ACMD) uvedeného v článku 76a. KS bezodkladne zašle notifikáciu a sprievodnú dokumentáciu príslušným podskupinám.

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. **V prípadoch, keď** výrobca **ukončí zmluvu** s notifikovaným subjektom a uzavrie zmluvu s iným notifikovaným subjektom týkajúcu sa posudzovania zhody tej istej pomôcky, sú **modality** zmeny notifikovaného subjektu jasne uvedené v dohode medzi výrobcom, pôvodným notifikovaným subjektom a novým notifikovaným subjektom. V tejto zmluve sa venuje pozornosť aspoň týmto aspektom:

1. **Keď sa výrobca rozhodne odstúpiť od zmluvy** s notifikovaným subjektom a uzavrie zmluvu s iným notifikovaným subjektom týkajúcu sa posudzovania zhody tej istej pomôcky, **oznámi túto zmenu svojmu vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty**. **Modality** zmeny notifikovaného subjektu sú jasne uvedené v dohode medzi výrobcom, pôvodným notifikovaným subjektom a novým notifikovaným subjektom. V tejto zmluve sa venuje pozornosť aspoň týmto aspektom:

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúce návrhy 259 a 269

Návrh nariadenia

Článok 44 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 44a

Dodatočný hodnotiaci postup v mimoriadnych prípadoch

1. Osobitné notifikované subjekty Komisii oznamujú žiadosti o posúdenie zhody pomôcok triedy D, ak neexistujú štandardné STŠ, s výnimkou žiadostí o obnovenie alebo doplnenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu je priložený návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 17.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 24. Notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, do ktorého by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne zašle oznámenie a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky. Pri vypracúvaní stanoviska môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požadovať klinické posúdenie od príslušných odborníkov Výboru pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok (ACMD) uvedeného v článku 76a.

2. Do 20 dní od doručenia informácií uvedených v odseku 1 môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať osobitný notifikovaný subjekt, aby pred vydaním certifikátu predložil tieto dokumenty:

- správy o klinickom dôkaze a správy o štúdiu klinického výkonu, ako sa uvádza v prílohe XII,
- údaje získané zo sledovania po uvedení na trh uvedeného v prílohe XII a
- všetky informácie týkajúce sa uvedenia alebo neuvedenia pomôcky na trhy tretích krajín a podľa možnosti výsledky hodnotenia, ktoré vykonali príslušné orgány v týchto krajinách.

Členovia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky rozhodujú o predložení takejto žiadosti na základe týchto kritérií:

- a) novátorstvo pomôcky s možnými významnými klinickými alebo zdravotnými dosahmi;
- b) nepriaznivá zmena v profile rizík a prínosov špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených zdravotných obáv týkajúcich sa zložiek alebo zdrojového materiálu alebo vplyvov na zdravie v prípade zlyhania;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- c) zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 61 v súvislosti so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok;

Vzhlľadom na technický pokrok a na základe všetkých dostupných informácií je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa menia tieto kritériá.

Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky v žiadosti uvádza vedecky podložené zdravotné odôvodnenie výberu konkrétneho spisu.

Ak Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky nepredloží žiadosť do 20 dní od prijatia informácií uvedených v odseku 1, osobitný notifikovaný subjekt začne postup posúdenia zhody.

3. Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky na základe konzultácie s ACMD vydá svoje stanovisko k dokumentom uvedeným v odseku 2 najneskôr do 60 dní od jej predloženia. V tejto lehote a najneskôr 30 dní po predložení môže ACMD prostredníctvom Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky požiadať o predloženie dodatočných informácií, ktoré sú na základe vedecky podloženého odôvodnenia potrebné na analýzu dokumentov uvedených v odseku 2. Môže zahŕňať žiadosť o vzorky alebo návštevu priestorov výrobcu na mieste. Do predloženia požadovaných dodatočných informácií sa pozastavuje obdobie na pripomienkovanie uvedené v prvej vete tohto odseku. Ďalšími žiadosťami o dodatočné informácie od Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky nepozastavujú obdobie na predkladanie pripomienok.

4. Vo svojom stanovisku Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky zohľadní klinické posúdenie ACMD. Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky môže odporučiť úpravy dokumentov uvedených v odseku 2.

5. Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky informuje Komisiu, osobitný notifikovaný subjekt a výrobcu o svojom stanovisku.

6. Osobitný notifikovaný subjekt v lehote 15 dní odo dňa prijatia stanoviska uvedeného v odseku 5 oznámi, či súhlasí so stanoviskom Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Ak s ním nesúhlasí, môže písomne oznámiť Koordináčnej skupine pre zdravotnícke pomôcky, že chce požiadať o prehodnotenie stanoviska. V tomto prípade osobitný notifikovaný subjekt pošle Koordináčnej skupine pre zdravotnícke pomôcky podrobné zdôvodnenie tejto žiadosti do 30 dní od prijatia stanoviska. Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky zašle tieto informácie bezodkladne Komisii.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Do 30 dní od prijatia dôvodov pre žiadosť Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky opätovne posúdi svoje stanovisko. Dôvody prijatého záveru sa pripoja ku konečnému stanovisku.

7. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky pošle svoje konečné stanovisko Komisii, osobitnému notifikovanému subjektu a výrobcovi ihneď po jeho prijatí.

8. V prípade priaznivého stanoviska Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky môže notifikovaný subjekt pristúpiť k udeleniu certifikátu.

Ak však kladné stanovisko Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky závisí od uplatnenia konkrétnych opatrení (ako napr. prispôsobenie plánu klinických krokov nadväzujúcich na uvedenie na trh alebo časovo obmedzená certifikácia), osobitný notifikovaný subjekt osvedčenie o zhode udelí len pod podmienkou úplného uskutočnenia týchto opatrení.

Po prijatí priaznivého stanoviska Komisia vždy preskúma možnosť prijatia spoločných technických noriem pre pomôcku alebo skupinu dotknutých pomôcok a ak je to možné, prijme ich.

V prípade nepriaznivého stanoviska Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky osobitný notifikovaný subjekt osvedčenie o zhode neudelí. Osobitný notifikovaný subjekt však môže predložiť nové informácie reagujúce na vysvetlenie, ktoré je súčasťou posúdenia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Ak sú nové informácie výrazne odlišné od tých, ktoré boli pôvodne predložené, Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky žiadosť prehodnotí.

Na žiadosť výrobcu Komisia zorganizuje vypočutie umožňujúce diskusiu o vedeckých dôvodoch nepriaznivého vedeckého posúdenia a akýchkoľvek krokoch, ktoré výrobca môže podniknúť, alebo údajoch, ktoré môže predložiť, v reakcii na obavy Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.

9. Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85 na určenie špecifických kategórií alebo skupín pomôcok, ktoré nie sú pomôckami uvedenými v odseku 1, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období vzťahujú odseky 1 až 8.

Opatrenia podľa tohto odseku možno odôvodniť len jedným alebo viacerými z kritérií uvedených v odseku 2.

10. Komisia zverejní súhrn stanovísk uvedených v odsekoch 6 a 7. Neuverejňuje žiadne osobné údaje ani dôverné informácie obchodnej povahy.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

11. Komisia zavedie technickú infraštruktúru na elektronickú výmenu údajov medzi Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, osobitnými notifikovanými subjektmi a ACMD a medzi ACMD a ňou na účely tohto článku.

12. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať modalitu a aspekty postupu týkajúce sa predkladania a analýzy dokumentácie poskytovanej v súlade s týmto článkom. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

13. Dotknutej spoločnosti nebudú účtované dodatočné náklady z dôvodu tohto posúdenia.

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh nariadenia

Kapitola VI – názov

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Kapitola VI

Kapitola V(*)

Klinický dôkaz

Klinický dôkaz

(*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 47, 48, 49, 49a, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57 a 58

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 154**Návrh nariadenia****Článok 47 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, stanovenými v prílohe I, za bežných podmienok používania je založené na klinických dôkazoch.

Pozmeňujúci návrh

1. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, stanovenými v prílohe I, za bežných podmienok používania je založené na klinických dôkazoch **alebo dodatočných bezpečnostných údajoch na všeobecnú bezpečnosť a výkonové požiadavku, ktoré nie sú zahrnuté v klinických dôkazoch.**

Pozmeňujúci návrh 155**Návrh nariadenia****Článok 47 – odsek 3 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

3a. Ak výrobca obhajuje, resp. opisuje klinické využitie, potom k požiadavkám patrí aj dôkaz svedčiaci o tomto využití.

Pozmeňujúci návrh 156**Návrh nariadenia****Článok 47 – odsek 4 – pododsek 2 (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

Výnimka z preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe klinických údajov podľa prvého pododseku podlieha predchádzajúcemu schváleniu príslušným orgánom.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 157**Návrh nariadenia****Článok 47 – odsek 5***Text predložený Komisiou*

5. Údaje o vedeckej platnosti, analytickom výkone a v uplatniteľnom prípade aj údaje o klinickom výkone sú zhrnuté ako súčasť správy o klinických dôkazoch uvedenej v oddiele 3 časti A prílohy XII. Správa o klinických dôkazoch je zahrnutá v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II, **pokiaľ** ide o predmetnú pomôcku, **alebo je na ňu v tejto technickej dokumentácii plný odkaz.**

Pozmeňujúci návrh

5. Údaje o vedeckej platnosti, analytickom výkone a v uplatniteľnom prípade aj údaje o klinickom výkone sú zhrnuté ako súčasť správy o klinických dôkazoch uvedenej v oddiele 3 časti A prílohy XII. Správa o klinických dôkazoch je zahrnutá v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II, **ak** ide o predmetnú pomôcku.

Pozmeňujúci návrh 158**Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

(a) overiť, či sú pomôcky za bežných podmienok používania navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby boli vhodné na jeden alebo viacero špecifických účelov diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvedenej pod číslom 2) v článku 2 a či dosahujú určený výkon stanovený výrobcom;

Pozmeňujúci návrh

(a) overiť, či sú pomôcky za bežných podmienok používania navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby boli vhodné na jeden alebo viacero špecifických účelov diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvedenej pod číslom 2) v článku 2 a či dosahujú určený výkon stanovený výrobcom **alebo zadávateľom;**

Pozmeňujúci návrh 159**Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 1 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

(b) overiť, **či pomôcky prinášajú pacientom plánovaný úžitok tak, ako to špecifikuje výrobca;**

Pozmeňujúci návrh

(b) overiť **klinickú bezpečnosť a účinnosť pomôcky vrátane plánovaného úžitku pre pacientov, ak sa používa na plánovaný účel, v cieľovej populácii a v súlade s návodom na použitie;**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 160**Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 4***Text predložený Komisiou*

4. Všetky štúdie klinického výkonu sú koncipované a vykonávané tak, aby boli chránené práva, bezpečnosť a blaho subjektov zúčastnených na štúdiách klinického výkonu a aby klinické údaje získané na základe štúdie klinického výkonu boli spoľahlivé a solídne.

Pozmeňujúci návrh

4. Všetky štúdie klinického výkonu sú koncipované a vykonávané tak, aby boli chránené práva, bezpečnosť a blaho subjektov zúčastnených na štúdiách klinického výkonu a aby klinické údaje získané na základe štúdie klinického výkonu boli spoľahlivé a solídne. **Tieto štúdie sa nevykonávajú, ak riziká súvisiace s vyšetrovaním nie sú lekárske opodstatnené z hľadiska možných výhod pomôcky.**

Pozmeňujúci návrh 161**Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 6***Text predložený Komisiou*

6. V prípade intervenčných štúdií klinického výkonu vymedzených pod číslom 37 v článku 2 a iných štúdií klinického výkonu, pri ktorých vykonávanie štúdie vrátane zbierania vzoriek zahŕňa invazívne postupy alebo iné riziká pre subjekty týchto štúdií, sa okrem povinností stanovených v tomto článku uplatňujú požiadavky stanovené v článkoch 49 až 58 a v prílohe XIII.

Pozmeňujúci návrh

6. V prípade intervenčných štúdií klinického výkonu vymedzených pod číslom 37 v článku 2 a iných štúdií klinického výkonu, pri ktorých vykonávanie štúdie vrátane zbierania vzoriek zahŕňa invazívne postupy alebo iné riziká pre subjekty týchto štúdií, sa okrem povinností stanovených v tomto článku uplatňujú požiadavky stanovené v článkoch 49 až 58 a v prílohe XIII. **Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, týkajúci sa poskytnutia zoznamu so zanedbateľnými rizikami, čo umožňuje urobiť výnimku z príslušného článku.**

Pozmeňujúci návrh 162**Návrh nariadenia****Článok 49 – odsek 2 – pododsek 1***Text predložený Komisiou*

2. Zadávateľ štúdie klinického výkonu predloží členskému (-ým) štátu(-om), v ktorom(-ých) sa má štúdia vykonať, žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená prílohe XIII. Do **šiestich** dní po prijatí žiadosti príslušný členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či štúdia klinického výkonu spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

Pozmeňujúci návrh

2. Zadávateľ štúdie klinického výkonu predloží členskému (-ým) štátu(-om), v ktorom(-ých) sa má štúdia vykonať, žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená prílohe XIII. Do **14** dní po prijatí žiadosti príslušný členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či štúdia klinického výkonu spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak v prípade viac ako jedného príslušného členského štátu existuje nezhoda, keď členský štát nesúhlasí s koordinujúcim členským štátom v otázke, či treba schváliť štúdiu klinického výkonu, na inom základe, ako na základe čisto vnútroštátnych, miestnych alebo etických obáv, príslušné členské štáty sa usilujú dospieť k dohode. Ak sa nedospeje k dohode, Komisia prijme rozhodnutie po konzultácii s príslušnými členskými štátmi a v prípade potreby na základe odporúčania MDCG.

Ak príslušné členské štáty namietajú voči štúdiu klinického výkonu na základe čisto vnútroštátnych, miestnych alebo etických obáv, štúdia klinického výkonu sa neuskutoční v príslušnom členskom štáte.

Pozmeňujúci návrh 163

Návrh nariadenia

Článok 49 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak členský štát zistí, že štúdia klinického výkonu, o ktorú bola podaná žiadosť, nespadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo že žiadosť nie je úplná, informuje o tom zadávateľa a stanoví obdobie maximálne **šiestich** dní, počas ktorého môže zadávateľ predložiť pripomienky alebo skompletizovať žiadosť.

Ak členský štát zistí, že štúdia klinického výkonu, o ktorú bola podaná žiadosť, nespadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo že žiadosť nie je úplná, informuje o tom zadávateľa a stanoví obdobie maximálne **desiatich** dní, počas ktorého môže zadávateľ predložiť pripomienky alebo skompletizovať žiadosť.

Pozmeňujúci návrh 164

Návrh nariadenia

Článok 49 – odsek 3 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v súlade s odsekom 2 do **troch** dní od prijatia pripomienok alebo úplnej žiadosti, štúdia klinického výkonu sa považuje za spadajúcu do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.

Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v súlade s odsekom 2 do **siedmich** dní od prijatia pripomienok alebo úplnej žiadosti, štúdia klinického výkonu sa považuje za spadajúcu do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 165**Návrh nariadenia****Článok 49 – odsek 5 – písmeno c***Text predložený Komisiou*

c) po uplynutí **35** dní po dátume validácie uvedenom v odseku 4, pokiaľ príslušný členský štát úradne neinformoval zadávateľa v uvedenej lehote o svojom zamietnutí z dôvodu prihladenia na verejné zdravie, bezpečnosť pacienta a verejnú politiku.

Pozmeňujúci návrh

c) po uplynutí **60** dní po dátume validácie uvedenom v odseku 4, pokiaľ príslušný členský štát úradne neinformoval zadávateľa v uvedenej lehote o svojom zamietnutí z dôvodu prihladenia na verejné zdravie, bezpečnosť pacienta a verejnú politiku.

Pozmeňujúci návrh 166**Návrh nariadenia****Článok 49 – odsek 5 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

5a. Členské štáty zabezpečujú, aby sa štúdia klinického výkonu pozastavila, zrušila prípadne dočasne prerušila, ak na základe nových skutočností by ju príslušné orgány neschválili, alebo by už nedostala priaznivé stanovisko etického výboru.

Pozmeňujúci návrh 167**Návrh nariadenia****Článok 49 – odseky 6 a až 6 e (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

6a. Každý krok v rámci štúdie klinického výkonu, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti vypracovania štúdie až po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách v roku 1964, naposledy zmenenej a doplnenej na 59. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Soule v Kórei v roku 2008.

6b. Povolenie vykonania štúdie klinického výkonu príslušným členským štátom podľa tohto článku sa udelí až po preskúmaní a schválení nezávislým etickým výborom v súlade s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov.

6c. Preskúmanie etického výboru by obsahuje najmä lekárske odôvodnenie štúdie, súhlas testovacích subjektov zúčastnených na štúdiu klinického výkonu po poskytnutí všetkých informácií o štúdiu klinického výkonu a vhodnosti výskumných pracovníkov a výskumných zariadení.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Etický výbor koná v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi krajiny alebo krajín, v ktorých sa má štúdiá uskutočniť, a musí dodržiavať všetky relevantné medzinárodné normy a štandardy. Jeho efektívna práca umožňuje, aby príslušný členský štát mohol dodržať procesné termíny stanovené v tejto kapitole.

Etický výbor má primeraný počet členov, ktorí majú potrebnú kvalifikáciu a skúsenosti na to, aby mohli hodnotiť vedecké, lekárske a etické aspekty klinického vyšetovania, ktoré je predmetom záujmu.

Členovia etického výboru posudzujúci žiadosť o štúdiu klinického výkonu sú nezávislí od zadávateľa, od inštitúcie miesta, kde sa štúdiá výkonu vykonáva, a od zapojených výskumných pracovníkov, ako aj od akéhokoľvek iného nežiaduceho vplyvu. Mená, kvalifikácia a vyhlásenie o záujmoch osôb posudzujúcich žiadosť sa zverejnia.

6d. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zriadenie etických výborov v oblasti štúdií klinického výkonu, ak také výbory neexistujú, a uľahčujú ich prácu.

6e. Komisia uľahčuje spoluprácu etických výborov a výmenu osvedčených postupov v súvislosti s etickými otázkami vrátane postupov a zásad etického hodnotenia.

Komisia vypracuje usmernenia o účasti pacienta v etických výboroch, pričom vychádza z existujúcich osvedčených postupov.

Pozmeňujúci návrh 168

Návrh nariadenia

Článok 49 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 49a

Dohľad zo strany členského štátu

1. Členské štáty vymenúvajú inšpektorov, ktorí dohliadajú na súlad s týmto nariadením, a zabezpečujú, aby títo inšpektor mali primeranú kvalifikáciu a odbornú prípravu.

2. Za vykonávanie inšpekcí zodpovedá členský štát, v ktorom sa inšpekcia vykonáva.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Ak členský štát plánuje vykonať inšpekciu v súvislosti s jednou intervenčnou štúdiou klinického výkonu alebo viacerými štúdiami, ktoré sa vypracúvajú vo viacerých členských štátoch, tento zámer oznamuje ostatným príslušným členským štátom, Komisii a EMA prostredníctvom portálu Únie a po inšpekcii ich informuje o svojich zisteniach.

4. MDCG koordinuje spoluprácu v oblasti inšpekcii medzi členskými štátmi a inšpekcii, ktoré členské štáty vykonávajú v tretích krajinách.

5. Členský štát zodpovedný za vykonanie inšpekcie po jej vykonaní vyhotovuje správu z inšpekcie. Tento členský štát predkladá správu z inšpekcie zadávateľovi príslušného klinického skúšania a vkladá ju prostredníctvom portálu Únie do databázy Únie. Príslušný členský štát pri predkladaní správy z inšpekcie zadávateľovi zabezpečuje ochranu dôvernosti.

6. Komisia stanovuje podrobné opatrenia procedúr inšpekcie prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s článkom 85.

Pozmeňujúci návrh 169

Návrh nariadenia

Článok 50 – odsek 1 – písmeno g a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ga) metodika, ktorá sa použije, počet zúčastnených subjektov a predpokladané výsledky štúdie.

Pozmeňujúci návrh 170

Návrh nariadenia

Článok 51

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriaďuje a spravuje elektronický systém intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií, na účely vytvárania jediných identifikačných čísel pre takéto štúdie klinického výkonu uvedené v článku 49 ods. 1 a zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

a) registrácia štúdií klinického výkonu v súlade s článkom 50;

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriaďuje a spravuje elektronický systém intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií, na účely vytvárania jediných identifikačných čísel pre takéto štúdie klinického výkonu uvedené v článku 49 ods. 1 a zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

a) registrácia štúdií klinického výkonu v súlade s článkom 50;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

- b) výmena informácií medzi členskými štátmi a medzi členskými štátmi a Komisiou v súlade s článkom 54;
- c) informácie súvisiace so štúdiami klinického výkonu vykonávanými vo viac ako jednom členskom štáte v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 56;
- d) správy o závažných nežiaducich udalostiach a nedostatkoch pomôcok uvedených v článku 57 ods. 2 v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 56.

2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 Komisia zabezpečí, aby bol prepojený s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom [...] nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o klinickom skúšaní]. S výnimkou informácií uvedených v článku 50 sa informácie zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sprístupňujú len členským štátom a Komisii.

3. Komisia je splnomocnená **prijímať** v súlade s článkom 85 delegované akty, ktorými stanovuje, ktoré ďalšie informácie týkajúce sa štúdií klinického výkonu zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sa verejne sprístupňujú s cieľom umožniť prepojenie s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou nariadením EÚ č. [odkaz na budúce nariadenie o klinickom skúšaní]. Uplatňuje sa článok 50 ods. 3 a 4.

Pozmeňujúci návrh

- b) výmena informácií medzi členskými štátmi a medzi členskými štátmi a Komisiou v súlade s článkom 54;
- c) informácie súvisiace so štúdiami klinického výkonu vykonávanými vo viac ako jednom členskom štáte v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 56;
- d) správy o závažných nežiaducich udalostiach a nedostatkoch pomôcok uvedených v článku 57 ods. 2 v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 56.

da) správa o štúdií klinického výkonu a súhrn predkladané zadávateľom v súlade s článkom 55 ods. 3;

2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 Komisia zabezpečí, aby bol prepojený s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom [...] nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o klinickom skúšaní]. S výnimkou informácií uvedených v článku 50 **a článku 51 písm. d) a da)** sa informácie zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sprístupňujú len členským štátom a Komisii. **Komisia takisto zabezpečí, aby prístup k elektronickému systému mali aj zdravotnícki pracovníci.**

Informácie uvedené v písmenách d) a da) článku 51 sú verejne prístupné v súlade s článkom 50 ods. 3 a 4.

2a. Na základe odôvodnenej žiadosti sa všetky informácie o predmetnej zdravotníckej pomôcke in vitro, ktoré sú dostupné v elektronickom systéme, sprístupňujú strane, ktorá o ne požiadala, okrem prípadov, keď je dôvernosť súboru informácií alebo jeho častí odôvodnená v súlade s článkom 50 ods. 3.

3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 85 **prijat'** delegované akty, ktorými stanovuje, ktoré ďalšie informácie týkajúce sa štúdií klinického výkonu zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sa verejne sprístupňujú s cieľom umožniť prepojenie s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou nariadením EÚ č. [odkaz na budúce nariadenie o klinickom skúšaní]. Uplatňuje sa článok 50 ods. 3 a 4.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 171**Návrh nariadenia****Článok 54 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Ak členský štát zamietol, pozastavil alebo ukončil štúdiu klinického výkonu, alebo ak žiadal o vykonanie podstatných zmien alebo o dočasné pozastavenie štúdie klinického výkonu, alebo v prípade, že mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie štúdie klinického výkonu z dôvodov bezpečnosti, tento členský štát oznamuje svoje rozhodnutie a dôvody, **ktoré ho k nemu viedli**, všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 51.

Pozmeňujúci návrh

1. Ak členský štát zamietol, pozastavil alebo ukončil štúdiu klinického výkonu, alebo ak žiadal o vykonanie podstatných zmien alebo o dočasné pozastavenie štúdie klinického výkonu, alebo v prípade, že mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie štúdie klinického výkonu z dôvodov bezpečnosti **alebo účinnosti**, tento členský štát oznamuje **tieto skutočnosti a** svoje rozhodnutie a **jeho** dôvody všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 51.

Pozmeňujúci návrh 172**Návrh nariadenia****Článok 55 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil štúdiu klinického výkonu z dôvodov bezpečnosti, informuje príslušné členské štáty do 15 dní od dočasného pozastavenia.

Pozmeňujúci návrh

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil štúdiu klinického výkonu z dôvodov bezpečnosti **alebo účinnosti**, informuje príslušné členské štáty do 15 dní od dočasného pozastavenia.

Pozmeňujúci návrh 173**Návrh nariadenia****Článok 55 – odsek 2 – pododsek 1***Text predložený Komisiou*

Zadávateľ úradne informuje každý príslušný členský štát o ukončení štúdie klinického výkonu súvisiacej s daným členským štátom a v prípade predčasného ukončenia poskytuje odôvodnenie. Vykoná tak do 15 dní od ukončenia štúdie klinického výkonu v súvislosti s daným členským štátom.

Pozmeňujúci návrh

Zadávateľ úradne informuje každý príslušný členský štát o ukončení štúdie klinického výkonu súvisiacej s daným členským štátom a v prípade predčasného ukončenia poskytuje odôvodnenie, **aby všetky členské štáty mohli informovať zadávateľov, ktorí v rovnakom čase vykonávajú podobné štúdie klinického výkonu v rámci Únie, o výsledkoch danej štúdie**. Vykoná tak do 15 dní od ukončenia štúdie klinického výkonu v súvislosti s daným členským štátom.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 174

Návrh nariadenia

Článok 55 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Ak sa štúdia vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne informuje všetky príslušné členské štáty o celkovom ukončení štúdie klinického výkonu. Vykoná tak do 15 dní od celkového ukončenia štúdie klinického výkonu.

Pozmeňujúci návrh

Ak sa štúdia vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne informuje všetky príslušné členské štáty o celkovom ukončení štúdie klinického výkonu. **Informácie o dôvodoch na predčasné ukončenie štúdie klinického výkonu sa takisto poskytnú všetkým členským štátom, aby mohli informovať zadávateľov, ktorí vykonávajú v rámci Únie v rovnakom čase podobné štúdie klinického výkonu, o výsledkoch danej štúdie.** Vykoná tak do 15 dní od celkového ukončenia štúdie klinického výkonu.

Pozmeňujúci návrh 175

Návrh nariadenia

Článok 55 – odseky 3 a 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

3. Do jedného roka od ukončenia štúdie klinického výkonu zadávateľ predloží príslušným členským štátom **súhrn výsledkov** štúdie klinického výkonu vo forme správy o štúdiu klinického výkonu uvedenej v oddiele 2.3.3 časti A prílohy XII. Ak z vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o štúdiu klinického výkonu do jedného roka, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v protokole o štúdiu klinického výkonu uvedenom v oddiele 2.3.2 časti A prílohy XII špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky štúdie klinického výkonu spolu s **vysvetlením**.

Pozmeňujúci návrh

3. **Bez ohľadu na výsledok štúdie klinického výkonu**, do jedného roka od ukončenia štúdie klinického výkonu **alebo od jej predčasného ukončenia** zadávateľ predloží príslušným členským štátom **výsledky** štúdie klinického výkonu vo forme správy o štúdiu klinického výkonu uvedenej v oddiele 2.3.3 časti A prílohy XII. **Jej prílohou je súhrn v pojmoch, ktoré sú ľahko zrozumiteľné pre laikov. Správu i súhrn predkladá zadávateľ prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51.**

Ak z **odôvodnených** vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o štúdiu klinického výkonu do jedného roka, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v protokole o štúdiu klinického výkonu uvedenom v oddiele 2.3.2 časti A prílohy XII špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky štúdie klinického výkonu spolu s **odôvodnením**.

3a. Komisia má v súlade s článkom 85 právomoc prijať delegované akty s cieľom vymedziť obsah a štruktúru súhrnu pre laikov.

Komisia má v súlade s článkom 85 právomoc prijať delegované akty s cieľom stanoviť pravidlá oznámenia správy o štúdiu klinického výkonu.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak sa zadávateľ dobrovoľne rozhodne spoločne využívať základné údaje, Komisia vypracuje usmernenia týkajúce sa ich formátu a výmeny.

Pozmeňujúci návrh 176

Návrh nariadenia

Článok 56 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. **V tejto jednej žiadosti zadávateľ navrhne jeden z príslušných členských štátov za koordinujúci členský štát. Ak príslušný členský štát nemá záujem byť koordinujúcim členským štátom, dohodne sa do šiestich dní od predloženia jedinej žiadosti s iným príslušným členským štátom na tom, že koordinujúcim členským štátom bude tento iný členský štát. Ak žiaden iný členský štát neprijme funkciu koordinujúceho členského štátu, koordinujúcim členským štátom je členský štát navrhnutý zadávateľom. Ak sa koordinujúcim členským štátom stane iný členský štát ako ten, ktorý navrhol zadávateľ, lehoty uvedené v článku 49 ods. 2 začínajú dňom nasledujúcim po prijatí.**

2. **Príslušné členské štáty sa do šiestich dní od predloženia jedinej žiadosti dohodnú, ktorý členský štát bude koordinujúcim členským štátom. Členské štáty a Komisia sa v rámci kompetencií Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky dohodnú o jasných pravidlách na určenie koordinujúceho členského štátu.**

Pozmeňujúci návrh 177

Návrh nariadenia

Článok 56 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. **Na účely článku 55 ods. 3 zadávateľ predkladá správu o štúdiu klinického výkonu príslušným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51.**

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 178

Návrh nariadenia

Článok 57 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) **závažnú** nežiaducu udalosť, ktorá je v kauzálnom vzťahu s pomôckou na hodnotenie výkonu, komparátorom alebo postupom štúdie, alebo ak existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálného vzťahu;

a) **každú** nežiaducu udalosť, ktorá je v kauzálnom vzťahu s pomôckou na hodnotenie výkonu, komparátorom alebo postupom štúdie, alebo ak existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálného vzťahu;

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 179**Návrh nariadenia****Kapitola VII – názov***Text predložený Komisiou***Kapitola VII**

Vigilancia a dohľad nad trhom

*Pozmeňujúci návrh***Kapitola VIII (*)**

Vigilancia a dohľad nad trhom

(*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 59 až 73

Pozmeňujúci návrh 180**Návrh nariadenia****Článok 59***Text predložený Komisiou*

1. Výrobcovia iných pomôcok, ako sú pomôcky na hodnotenie výkonu, ohlasujú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 60:

- a) každú závažnú nehodu súvisiacu s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie;
- b) každé bezpečnostné nápravné opatrenie súvisiace s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie vrátane každého bezpečnostného nápravného opatrenia prijatého v tretej krajine v súvislosti s pomôckou, ktorá je takisto legálne sprístupnená na trhu Únie, ak dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia nie je obmedzený na pomôcku sprístupnenú na trhu v tretej krajine.

Výrobcovia ohlasujú situácie uvedené v prvom pododseku bez omeškania a najneskôr 15 dní po zistení udalosti a kauzálneho vzťahu s pomôckou alebo zistení, že existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálneho vzťahu. Lehota na ohlasovanie zohľadňuje závažnosť nehody. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné podanie správy, výrobca môže predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

Pozmeňujúci návrh

1. Výrobcovia iných pomôcok, ako sú pomôcky na hodnotenie výkonu, ohlasujú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 60:

- a) každú **nehodu, vrátane dátumu a miesta nehody, s uvedením, či ide o závažnú nehodu podľa vymedzenia v článku 2,** súvisiacu s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie; **výrobca pripojí aj informácie o pacientovi alebo používateľovi a zdravotníckom pracovníkovi zainteresovanom na nehode, ak sú tieto informácie k dispozícii;**
- b) každé bezpečnostné nápravné opatrenie súvisiace s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie vrátane každého bezpečnostného nápravného opatrenia prijatého v tretej krajine v súvislosti s pomôckou, ktorá je takisto legálne sprístupnená na trhu Únie, ak dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia nie je obmedzený na pomôcku sprístupnenú na trhu v tretej krajine.

Výrobcovia ohlasujú situácie uvedené v prvom pododseku bez omeškania a najneskôr 15 dní po zistení udalosti a kauzálneho vzťahu s pomôckou alebo zistení, že existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálneho vzťahu. Lehota na ohlasovanie zohľadňuje závažnosť nehody. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné podanie správy, výrobca môže predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

2. V prípade podobných **závažných** nehôd, ktoré sa objavia v súvislosti s tou istou pomôckou alebo tým istým typom pomôcky a pri ktorých sa zistila základná príčina alebo vykonali bezpečnostné nápravné opatrenia, môžu výrobcovia poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o udalostiach za podmienky, že príslušné orgány uvedené v písm. a), b) a c) článku 60 ods. 5 sa dohodli s výrobcom na forme, obsahu a frekvencii pravidelného podávania súhrnných správ.

3. Členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia, ktorými zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov povzbudzujú k ohlasovaniu **suspektných závažných nehôd** uvedených v písm. a) odseku 1.

Takéto správy **zaznamenávajú** centrálnu na vnútroštátnej úrovni. Keď príslušný orgán členského štátu dostane takúto správu, **prijme potrebné kroky k zabezpečeniu, aby bol príslušný výrobca pomôcky o nehode informovaný**. Výrobca zabezpečí vhodný následný postup.

Členské štáty medzi sebou koordinujú vývoj štandardných internetových formulárov na ohlasovanie **závažných** nehôd zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.

4. Zdravotnícke zariadenia, ktoré vyrábajú a používajú pomôcky uvedené v článku 4 ods. 4, ohlasujú všetky **závažné** nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia uvedené v odseku 1 príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa zdravotnícke zariadenie nachádza.

Pozmeňujúci návrh

2. V prípade podobných nehôd, ktoré sa objavia v súvislosti s tou istou pomôckou alebo tým istým typom pomôcky a pri ktorých sa zistila základná príčina alebo vykonali bezpečnostné nápravné opatrenia, môžu výrobcovia poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o udalostiach za podmienky, že príslušné orgány uvedené v písm. a), b) a c) článku 60 ods. 5 sa dohodli s výrobcom na forme, obsahu a frekvencii pravidelného podávania súhrnných správ.

3. Členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia, **vrátane cielených informačných kampaní**, ktorými zdravotníckych pracovníkov **vrátane lekárov a lekárnikov**, používateľov a pacientov povzbudzujú k ohlasovaniu **podozrení na závažné nehody** uvedených v písm. a) odseku 1 **a zároveň im toto ohlasovanie umožňujú. Informujú komisiu o týchto opatreniach.**

Príslušné orgány členských štátov zaznamenávajú takéto správy centrálnu na vnútroštátnej úrovni. Keď príslušný orgán členského štátu dostane takúto správu, **bezodkladne informuje príslušného výrobcu** pomôcky. Výrobca zabezpečí vhodný následný postup.

Príslušný orgán členského štátu bezodkladne informuje o správach uvedených v prvom pododseku prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 60, pokiaľ tú istú nehodu už neohlásil výrobca.

Komisia v spolupráci s členskými štátmi a po konzultácii s príslušnými zainteresovanými subjektmi vypracuje štandardné formuláre na elektronické a neelektronické ohlasovanie nehôd zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.

4. Zdravotnícke zariadenia, ktoré vyrábajú a používajú pomôcky uvedené v článku 4 ods. 4, **okamžite** ohlasujú všetky nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia uvedené v odseku 1 príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa zdravotnícke zariadenie nachádza.

Pozmeňujúci návrh 181

Návrh nariadenia

Článok 60

Text predložený Komisiou

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

a) správy výrobcov o **závažných** nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 59 ods. 1;

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

a) správy výrobcov o nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 59 ods. 1;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

- b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 59 ods. 2;
- c) správy príslušných orgánov o **závažných** nehodách uvedené v článku 61 ods. 1 druhom pododseku;
- d) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku 62;
- e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 61 ods. 4;
- f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 61 ods. 3 a 6.

2. Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii a notifikovaným subjektom.

3. Komisia zabezpečuje, aby **zdravotnícki pracovníci** a verejnosť **mali** na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému.

4. Na základe dohôd medzi Komisiou a príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami môže Komisia udeliť týmto príslušným orgánom alebo medzinárodným organizáciám prístup k databáze na vhodnej úrovni. Uvedené dohody sú založené na reciprocite a zabezpečujú dôvernosť a ochranu údajov, ktoré sú na rovnakej úrovni, ako je dôvernosť a ochrana údajov zabezpečená v Únii.

5. Správy o **závažných** nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v písm. a) a b) článku 59 ods. 1, pravidelné súhrnné správy uvedené v článku 59 ods. 2, správy o **závažných** udalostiach uvedené v článku 61 ods. 1 druhom pododseku a správy o trendoch uvedené v článku 62 sa po prijatí automaticky zasielajú pomocou elektronického systému príslušným orgánom týchto členských štátov:

- a) členský štát, v ktorom k nehode došlo;
- b) členský štát, v ktorom sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie;

Pozmeňujúci návrh

- b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 59 ods. 2;
- c) správy príslušných orgánov o nehodách uvedené v článku 61 ods. 1 druhom pododseku;
- d) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku 62;
- e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 61 ods. 4;
- f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 61 ods. 3 a 6.

fa) správy príslušných orgánov o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach prijatých v zdravotníckych zariadeniach vrátane pomôcok uvedených v článku 4 ods. 4;

2. Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii, notifikovaným subjektom, **zdravotníckym pracovníkom a výrobcovi, pokiaľ sa informácie týkajú vlastného produktu.**

3. Komisia zabezpečuje, aby verejnosť **mala** na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému. **Ak sa požadujú informácie týkajúce sa konkrétnej diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, tieto informácie sa sprístupnia bezodkladne, najneskôr do 15 dní.**

4. Na základe dohôd medzi Komisiou a príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami môže Komisia udeliť týmto príslušným orgánom alebo medzinárodným organizáciám prístup k databáze na vhodnej úrovni. Uvedené dohody sú založené na reciprocite a zabezpečujú dôvernosť a ochranu údajov, ktoré sú na rovnakej úrovni, ako je dôvernosť a ochrana údajov zabezpečená v Únii.

5. Správy o nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v písm. a) a b) článku 59 ods. 1, pravidelné súhrnné správy uvedené v článku 59 ods. 2, správy o udalostiach uvedené v článku 61 ods. 1 druhom pododseku a správy o trendoch uvedené v článku 62 sa po prijatí automaticky zasielajú pomocou elektronického systému príslušným orgánom týchto členských štátov:

- a) členský štát, v ktorom k nehode došlo;
- b) členský štát, v ktorom sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- c) členský štát, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania;
- d) v uplatniteľnom prípade členský štát, v ktorom je notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 43, usadený.

- c) členský štát, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania;
- d) v uplatniteľnom prípade členský štát, v ktorom je notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 43, usadený.

5a. Správy a informácie uvedené v článku 60 ods. 5 sa automaticky pre danú pomôcku zasielajú prostredníctvom elektronického systému notifikovanému subjektu, ktorý vydal osvedčenie v súlade s článkom 43.

Pozmeňujúci návrh 182

Návrh nariadenia

Článok 61 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na ich území, alebo nápravného bezpečnostného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 59, boli na vnútroštátnej úrovni centrálné vyhodnotené príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom.

1. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na ich území, alebo nápravného bezpečnostného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 59, boli na vnútroštátnej úrovni centrálné vyhodnotené príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom. **Príslušný orgán pritom zohľadňuje názory všetkých relevantných zainteresovaných subjektov vrátane organizácií pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov a združení výrobcov.**

Pozmeňujúci návrh 183

Návrh nariadenia

Článok 61 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak v prípade správ, ktoré boli prijaté v súlade s článkom 59 ods. 3, príslušný orgán zistí, že správy sa týkajú závažnej nehody, bezodkladne o nich úradne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 60, pokiaľ túto udalosť už neohlásil výrobca.

vypúšťa sa

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 184

Návrh nariadenia

Článok 61 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Vnútroštátne príslušné orgány vykonávajú posúdenie rizika s ohľadom na ohlásené závažné nehody alebo bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadňujú kritériá ako kauzálny vzťah, zistiteľnosť a pravdepodobnosť opätovného výskytu problému, frekvencia používania pomôcky, pravdepodobnosť ujmy a závažnosť ujmy, klinický prínos pomôcky, zamýšľaní a potenciálni používatelia a dotknutá skupina obyvateľstva. Hodnotia primeranosť bezpečnostného nápravného opatrenia plánovaného alebo prijatého výrobcom a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia. Monitorujú výrobcove vyšetrowanie nehody.

Pozmeňujúci návrh

2. Vnútroštátne príslušné orgány vykonávajú posúdenie rizika s ohľadom na ohlásené závažné nehody alebo bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadňujú kritériá ako kauzálny vzťah, zistiteľnosť a pravdepodobnosť opätovného výskytu problému, frekvencia používania pomôcky, pravdepodobnosť ujmy a závažnosť ujmy, klinický prínos pomôcky, zamýšľaní a potenciálni používatelia a dotknutá skupina obyvateľstva. Hodnotia primeranosť bezpečnostného nápravného opatrenia plánovaného alebo prijatého výrobcom a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia. Monitorujú výrobcove vyšetrowanie **vážnej** nehody.

Pozmeňujúci návrh 185

Návrh nariadenia

Článok 65 – odseky 1, 1 a až 1 e (nové) a odsek 2

Text predložený Komisiou

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických vlastností a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade kontrolujú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické a laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Zohľadňujú stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti. Príslušné orgány môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania svojich činností, **a ak je to potrebné a odôvodnené, vstupujú** do priestorov hospodárskych subjektov a **odoberajú** potrebné vzorky pomôcok. Ak to považujú za potrebné, môžu zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky predstavujúce **vážne** riziko.

Pozmeňujúci návrh

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických vlastností a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade kontrolujú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické a laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Zohľadňujú stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti. Príslušné orgány môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania svojich činností, **vstupovať** do priestorov hospodárskych subjektov, **vykonávať v nich inšpekciu** a **odoberať** potrebné vzorky pomôcok **na analýzu v oficiálnom laboratóriu**. Ak to považujú za potrebné, môžu zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky predstavujúce riziko.

1a. Príslušné orgány vymenujú inšpektorov, ktorí majú právomoc vykonávať kontroly uvedené v odseku 1. Kontroly vykonávajú inšpektori členského štátu, v ktorom sa nachádza hospodársky subjekt. Týmto inšpektorom môžu pomáhať odborníci vymenovaní príslušnými orgánmi.

1b. Môžu sa vykonávať aj neohlásené inšpekcie. Organizácia a vykonávanie takýchto inšpekcií sa musí riadiť zásadou proporcionality, a musia sa zohľadniť predovšetkým na riziká súvisiace s pomôckou.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1c. Po každej inšpekcii vykonanej podľa odseku 1 príslušný orgán vypracuje správu o tom, ako hospodársky subjekt, u ktorého sa inšpekcia vykonáva, dodržiava právne a technické požiadavky uplatniteľné podľa tohto nariadenia, a o akýchkoľvek nápravných krokoch, ktoré sú potrebné.

1d. Príslušný orgán, ktorý uskutočnil inšpekciu, oznámi obsah tejto správy hospodárskemu subjektu, u ktorého bola inšpekcia vykonaná. Pred prijatím správy umožní príslušný orgán hospodárskemu subjektu, u ktorého bola inšpekcia vykonaná, predložiť pripomienky. Konečná správa o inšpekcii uvedená v odseku 1b sa zadáva do elektronického systému uvedeného v článku 66.

1e. Bez toho, aby boli dotknuté medzinárodné dohody uzatvorené medzi Úniou a tretími krajinami, sa kontroly uvedené v odseku 1 môžu uskutočniť aj priestoroch hospodárskeho subjektu so sídlom v tretej krajine, pokiaľ sa pomôcka má prístupniť na trhu Únie.

2. Členské štáty **pravidelne skúmajú a posudzujú fungovanie svojich** činností **súvisiacich s dohľadom**. Takéto preskúmania a posúdenia sa vykonávajú aspoň každé **štyri** roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii. **Príslušný členský štát sprístupní** súhrn výsledkov **verejnosti**.

2. Členské štáty **vypracujú strategické plány dohľadu týkajúce sa ich plánovaných činností dohľadu, ako aj ľudských a materiálnych zdrojov potrebných na vykonanie týchto činností**. Členské štáty **pravidelne preskúmajú a hodnotia vykonávanie svojich plánov dohľadu**. Takéto preskúmania a posúdenia sa vykonávajú aspoň každé **dva** roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii. **Komisia môže navrhnúť úpravy plánov dohľadu**. Členské štáty **zverejnia** súhrn výsledkov **a odporúčania Komisie**.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 186**Návrh nariadenia****Článok 66 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

2. Informácie uvedené v odseku 1 sa bezodkladne zasielajú všetkým príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému a sprístupňujú členským štátom a Komisii.

Pozmeňujúci návrh

2. Informácie uvedené v odseku 1 sa bezodkladne zasielajú všetkým príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému a sprístupňujú členským štátom, Komisii, **agentúre a zdravotníckym pracovníkom. Komisia takisto zabezpečuje, aby verejnosť mala na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému. Zabezpečuje najmä to, aby v prípade, že sa požadujú informácie týkajúce sa určitej zdravotníckej pomôcky in vitro, boli tieto informácie sprístupnené bezodkladne v priebehu 15 dní. Komisia, po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, poskytuje každých 6 mesiacov prehľad týchto informácií pre verejnosť a zdravotníckych pracovníkov. Tieto informácie sa zverejnia prostredníctvom Európskej databanky uvedenej v článku 25.**

Pozmeňujúci návrh 187**Návrh nariadenia****Kapitola VIII – názov**

Text predložený Komisiou

Kapitola VIII

Spolupráca medzi členskými štátmi, Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, referenčnými laboratóriami EÚ, registrami pomôcok

Pozmeňujúci návrh

Kapitola IX (*)

Spolupráca medzi členskými štátmi, Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, **Poradným výborom pre zdravotnícke pomôcky**, referenčnými laboratóriami EÚ, registrami pomôcok

(*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 74 až 79

Pozmeňujúci návrh 188**Návrh nariadenia****Článok 76 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 76a**Poradný výbor pre zdravotnícke pomôcky**

Poradný výbor pre zdravotnícke pomôcky (MDAC) zriadený v súlade s podmienkami a modalitami stanovenými v článku 78a nariadenia (EÚ) č. (*) vykonáva s podporou Komisie úlohy, ktoré mu boli zverené týmto nariadením.

(*) Odkaz, dátum.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 260

Návrh nariadenia

Článok 76 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 76b

Výbor pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok

1. Týmto sa zriaďuje Výbor pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok (ACMD) založený na zásadách najvyššej vedeckej spôsobilosti, nestrannosti, transparentnosti a predchádzania potenciálnym konfliktom záujmov.

2. V prípade vykonávania klinického posudzovania konkrétnej pomôcky sa ACMD bude skladať z:

- najmenej piatich klinických odborníkov v oblasti, ktorá je predmetom požiadavky posudzovania a odporúčania;
- jedného zástupcu Európskej agentúry pre lieky (EMA);
- jedného zástupcu Komisie;
- jedného zástupcu organizácie pacientov, ktorého transparentným spôsobom vymenuje Komisia po zverejnení výzvy na vyjadrenie záujmu na trojročné obdobie, ktoré môže byť predĺžené.

ACMD zasadá na žiadosť MDCG a Komisie a jeho schôdzam predsedá zástupca Komisie.

Komisia zabezpečí, aby zloženie ACMD zodpovedalo odborným poznatkom, ktoré sa vyžadujú na účely klinického posudzovania a odporúčania.

Komisia je zodpovedná za sekretariát tohto výboru

3. Komisia vytvorí skupinu klinických odborníkov v zdravotníckych oblastiach, ktoré sú relevantné z hľadiska diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré bude posudzovať ACMD.

S cieľom uskutočniť klinické posudzovanie a odporúčanie môže každý členský štát navrhnúť jedného odborníka na základe výzvy na vyjadrenie záujmu na úrovni celej Únie, pričom Komisia jasne zadefinuje požadovaný profil. Uverejnenie výzvy sa široko spropaguje. Vymenovanie každého odborníka na trojročné obdobie s možnosťou opätovného vymenovania bude schvaľovať Komisia.

Členovia ACMD sa vyberú na základe kompetencií a skúseností v príslušnej oblasti. Svoje úlohy plnia nestranne a objektívne. Musia byť úplne nezávislí a nesmú žiadať ani prijať pokyny od žiadnej vlády, notifikovaného orgánu alebo výrobcu. Každý člen vypracuje vyhlásenie o záujmoch, ktoré sa sprístupní verejnosti.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Vzhľadom na technický pokrok a akékoľvek nové prístupné informácie je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 85 prijímať delegované akty, ktorými sa menia alebo dopĺňajú oblasti uvedené v prvom pododseku tohto odseku.

4. ACMD plní úlohy vymedzené v článku 44a. Pri prijímaní klinického posúdenia a odporúčania členovia ACMD urobia maximum, aby sa dosiahol konsenzus. Ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, ACMD rozhoduje na základe väčšiny svojich členov. Odchyľujúce sa názory sa pripoja k stanovisku ACMD.

5. ACMD stanovuje svoj rokovací poriadok, v ktorom sa stanovujú najmä postupy týkajúce sa:

— prijímania stanovísk, a to aj v naliehavých prípadoch;

— delegovania úloh na ohlasujúcich a spoluohlasujúcich členov.

Pozmeňujúci návrh 261

Návrh nariadenia

Článok 77 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(a) prispievať k posudzovaniu žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov podľa ustanovení stanovených v kapitole IV;

(-a) poskytovať regulačné stanoviská na základe vedeckého posúdenia určitých typov diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* podľa článku 44a;

(a) prispievať k posudzovaniu žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov podľa ustanovení stanovených v kapitole IV;

(aa) vytvoriť a dokumentovať prísne zásady kompetencie a kvalifikácie a postupy výberu a schvaľovania osôb zapojených do činností posudzovania zhody (vedomosti, prax a iné požadované spôsobilosti) a nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodné alebo priebežné školenia). Kvalifikačné kritériá zahŕňajú rôzne funkcie v rámci procesu posudzovania zhody, ako aj pomôcky, technológie a oblasti v rozsahu určenia;

(ab) revidovať a schvaľovať kritériá príslušných orgánov členských štátov v súvislosti s písmenom aa);

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (ac) *dohliadať na koordinačnú skupinu notifikovaných subjektov v zmysle článku 37;*
- (ad) *podporovať Komisiu pri poskytovaní prehľadu údajov vigilancii a činnosti dohľadu nad trhom vrátane prijatých opatrení na ochranu zdravia, a to každých 6 mesiacov. tieto informácie sa sprístupnia verejnosti prostredníctvom Európskej databázy v zmysle článku 25;*

Pozmeňujúci návrh 190

Návrh nariadenia

Článok 77 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- b) *prispievať ku kontrole určitých posúdení zhody podľa článku 42;*

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 191

Návrh nariadenia

Článok 78 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- b) *vykonávať náležité testy na vzorkách vyrobených pomôcok triedy D alebo výrobných šarží pomôcok triedy D, ako sa stanovuje v oddiele 5.7 prílohy VIII a v oddiele 5.1 prílohy X;*

- b) *vykonávať náležité laboratórne testy na vzorkách vyrobených pomôcok triedy D na žiadosť príslušných orgánov na vzorkách zozbieraných v rámci dohľadu nad trhom v súlade s článkom 65 a na žiadosť notifikovaných subjektov na vzorkách zozbieraných počas neohlásených inšpekcií podľa oddielu 4.4 prílohy VIII;*

Pozmeňujúci návrh 192

Návrh nariadenia

Článok 78 – odsek 2 – písmeno d

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- d) *poskytovať vedecké poradenstvo, pokiaľ ide o aktuálny vývoj v oblasti špecifických pomôcok alebo špecifickej kategórie pomôcok;*

- d) *poskytovať vedecké poradenstvo a technickú pomoc, pokiaľ ide o vymedzenie aktuálneho vývoja v oblasti špecifických pomôcok alebo špecifickej kategórie či skupiny pomôcok;*

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 193

Návrh nariadenia

Článok 78 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou

- f) prispievať k vyvíjaniu primeraných testovacích a analytických metód, ktoré sa majú používať pri postupoch posudzovania zhody a **dohľadu** nad trhom;

Pozmeňujúci návrh

- f) prispievať k vyvíjaniu primeraných testovacích a analytických metód, ktoré sa majú používať pri postupoch posudzovania zhody, **predovšetkým pri overení výrobnéj šarže pomôcok triedy D, a pri dohľade** nad trhom;

Pozmeňujúci návrh 194

Návrh nariadenia

Článok 78 – odsek 2 – písmeno i

Text predložený Komisiou

- i) prispievať k vývoju noriem **na medzinárodnej úrovni**;

Pozmeňujúci návrh

- i) prispievať k vývoju **spoločných technických špecifikácií (STŠ) a tiež medzinárodných** noriem;

Pozmeňujúci návrh 195

Návrh nariadenia

Článok 78 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- a) majú primerane kvalifikovaných pracovníkov so zodpovedajúcimi znalosťami a skúsenosťami v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, pre ktoré sú určené;

Pozmeňujúci návrh

- a) majú primerane kvalifikovaných pracovníkov so zodpovedajúcimi znalosťami a skúsenosťami v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, pre ktoré sú určené; **primerané znalosti a skúsenosti sa zakladajú na:**

- i) **skúsenostiach s posudzovaním vysokorizikových IVD ZP a vykonávaním príslušných laboratórnych testov;**

- ii) **dôkladnej znalosti vysokorizikových diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a príslušných technológií;**

- iii) **preukázaných laboratórnych skúsenostiach v jednej z nasledujúcich oblastí: testovacie alebo kalibračné laboratórium, orgán alebo inštitúcia dohľadu, národné referenčné laboratórium pre pomôcky triedy D, kontrola kvality diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, príprava referenčných materiálov pre IVD ZP, kalibrácia diagnostických zdravotníckych pomôcok; laboratória alebo krvné banky, ktoré experimentálne posudzujú a používajú vysokorizikové IVD ZP alebo (podľa okolností) ich interne vyrábajú;**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- iv) *znalosti a skúsenosti v oblasti testovania produktov a výrobných šarží, kontroly kvality, dizajnu, výroby a použitia IVD ZP;*
- v) *znalosti o zdravotných rizikách pre pacientov, ich partnerov a príjemcov krvi/orgánov/tkaniva od darcov/prípravkov, súvisiacich s použitím a predovšetkým nefunkčnosťou vysokorizikových IVD ZP;*
- vi) *znalosti týkajúce sa tohto nariadenia a platných právnych predpisov, pravidiel a usmernení, poznanie spoločných technických špecifikácií (STŠ), platných harmonizovaných noriem, požiadaviek na konkrétne produkty a príslušných usmernení;*
- vii) *účasť v príslušných externých a interných systémoch hodnotenia kvality organizovaných medzinárodnými alebo vnútroštátnymi organizáciami.*

Pozmeňujúci návrh 196

Návrh nariadenia

Článok 78 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Ak notifikované subjekty alebo členské štáty požiadajú referenčné laboratórium EÚ o vedeckú alebo technickú pomoc alebo vedecké stanovisko, **môže** sa od nich **vyžadovať**, aby zaplatili poplatky, ktorými sa úplne **alebo čiastočne** pokryjú náklady vynaložené daným laboratóriom na vykonávanie požadovanej úlohy podľa súboru vopred stanovených a transparentných podmienok.

5. Ak notifikované subjekty alebo členské štáty požiadajú referenčné laboratórium EÚ o vedeckú alebo technickú pomoc alebo vedecké stanovisko, **vyžaduje** sa od nich, aby zaplatili poplatky, ktorými sa úplne pokryjú náklady vynaložené daným laboratóriom na vykonávanie požadovanej úlohy podľa súboru vopred stanovených a transparentných podmienok.

Pozmeňujúci návrh 197

Návrh nariadenia

Článok 79 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia a členské štáty prijímajú všetky vhodné opatrenia, aby **podporili** zavedenie registrov pre **špecifické typy pomôcok** s cieľom zozbierať skúsenosti s používaním takýchto pomôcok po ich uvedení na trh. Uvedené registre prispievajú k nezávislému hodnoteniu dlhodobej bezpečnosti a výkonu pomôcok.

Komisia a členské štáty prijímajú všetky vhodné opatrenia, aby **zaistili** zavedenie registrov pre **diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro** s cieľom zozbierať skúsenosti s používaním takýchto pomôcok po ich uvedení na trh. **Registre pre pomôcky zaradené do triedy C a D sa systematicky potvrdzujú.** Uvedené registre prispievajú k nezávislému hodnoteniu dlhodobej bezpečnosti a výkonu pomôcok.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 200**Návrh nariadenia****Kapitola IX – názov***Text predložený Komisiou***Kapitola IX**

Dôvernosť, ochrana údajov, financovanie, sankcie

*Pozmeňujúci návrh***Kapitola X (*)**

Dôvernosť, ochrana údajov, financovanie, sankcie

(*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 80 až 83

Pozmeňujúci návrh 198**Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

Týmto nariadením nie je dotknutá možnosť členských štátov vyberať poplatky za činnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že výška poplatkov je stanovená transparentným spôsobom a na základe zásady navrátenia nákladov. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty aspoň tri mesiace pred prijatím štruktúry a stanovením výšky poplatkov.

Pozmeňujúci návrh

Týmto nariadením nie je dotknutá možnosť členských štátov vyberať poplatky za činnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že výška poplatkov je **porovnateľná a** stanovená transparentným spôsobom a na základe zásady navrátenia nákladov. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty aspoň tri mesiace pred prijatím štruktúry a stanovením výšky poplatkov.

Pozmeňujúci návrh 199**Návrh nariadenia****Článok 83 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

Členské štáty prijímajú ustanovenia o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Stanovené sankcie musia byť účinné, proporcionálne a odrádzajúce. Členské štáty úradne oznamujú tieto ustanovenia Komisii do [3 mesiacov pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia] a bezodkladne jej úradne oznamujú každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty prijímajú ustanovenia o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Stanovené sankcie musia byť účinné, proporcionálne a odrádzajúce. **Odrádzajúci charakter sankcie sa určuje vo vzťahu k finančnej výhode získanej v dôsledku porušenia ustanovení.** Členské štáty úradne oznamujú tieto ustanovenia Komisii do [3 mesiacov pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia] a bezodkladne jej úradne oznamujú každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 201**Návrh nariadenia****Kapitola X – názov**

<i>Text predložený Komisiou</i>	<i>Pozmeňujúci návrh</i>
Kapitola X	Kapitola XI (*)
Záverečné ustanovenia	Záverečné ustanovenia

(*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 84 až 90

Pozmeňujúci návrh 202**Návrh nariadenia****Článok 90 – odseky 2 a 3**

<i>Text predložený Komisiou</i>	<i>Pozmeňujúci návrh</i>
2. Uplatňuje sa od [päť rokov od nadobudnutia účinnosti].	2. Uplatňuje sa od [tri roky od nadobudnutia účinnosti].
3. Odchylné od odseku 2 platia tieto podmienky:	3. Odchylné od odseku 2 platia tieto podmienky:
a) článok 23 ods. 2 a ods. 3 a článok 43 ods. 4 sa uplatňujú od [18 mesiacov po dátume uplatňovania uvedeného v odseku 2];	a) článok 23 ods. 1 sa uplatňuje od [30 mesiacov po nadobudnutí účinnosti];
b) Články 26 až 38 sa uplatňujú od [šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti]. Povinnosti notifikovaných subjektov vyplývajúce z ustanovení článkov 26 až 38 sa však v období pred [dátum uplatňovania uvedený v odseku 2] uplatňujú len v prípade tých subjektov, ktorých žiadosť o notifikáciu bola predložená v súlade s článkom 29 tohto nariadenia.	b) Články 26 až 38 sa uplatňujú od [šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti]. Povinnosti notifikovaných subjektov vyplývajúce z ustanovení článkov 26 až 38 sa však v období pred [dátum uplatňovania uvedený v odseku 2] uplatňujú len v prípade tých subjektov, ktorých žiadosť o notifikáciu bola predložená v súlade s článkom 29 tohto nariadenia.
	ba) Článok 74 sa uplatňuje od ... (*) ;
	(*) šesť mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
	bb) Články 75 až 77 sa uplatňujú od ... (*) ;
	(*) 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.
	bc) Články 59 až 64 sa uplatňujú od ... (*) ;
	(*) 24 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.
	bd) Článok 78 sa uplatňuje od ... (*) .
	(*) 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. **Vykonávacie akty uvedené v článkoch 31 ods. 4, 40 ods. 9, 42 ods. 8, 46 ods. 2 a v článkoch 58 a 64 sa prijímú do ... (*)**

(*) **12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.**

Pozmeňujúci návrh 203

Návrh nariadenia

Príloha I – časť II – bod 6.1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) klinický výkon ako diagnostická senzitivita, diagnostická špecificita, pozitívna a negatívna prediktívna hodnota, miera pravdepodobnosti, očakávané hodnoty u bežnej a postihnutej populácie.

(b) klinický výkon, **vrátane opatrení týkajúcich sa klinickej platnosti**, ako diagnostická senzitivita, diagnostická špecificita, pozitívna a negatívna prediktívna hodnota, miera pravdepodobnosti, očakávané hodnoty u bežnej a postihnutej populácie; **a ak je to vhodné, opatrenia klinickej účinnosti. V prípade sprievodnej diagnostiky sa vyžaduje dôkaz o klinickej účinkovej hodnote pomôcky pre zamýšľaný účel (výber pacientov s predbežne diagnostikovaným zdravotným stavom alebo predispozíciou vhodných pre ciele liečbu). V prípade sprievodnej diagnostiky musí výrobca predložiť klinický dôkaz o vplyve pozitívneho alebo negatívneho testu na (1) starostlivosť o pacienta; a (2) zdravotné výsledky, ak sa používa podľa pokynov s uvedeným liečebným zásahom.**

Pozmeňujúci návrh 204

Návrh nariadenia

Príloha I – časť II – bod 16

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

16. Ochrana pred rizikami, ktoré predstavujú pomôcky určené výrobcami na samotestovanie **a delokalizovanú diagnostiku**

16. Ochrana pred rizikami, ktoré predstavujú pomôcky určené výrobcami na samotestovanie

16.1 Pomôcky na samotestovanie **alebo delokalizovanú diagnostiku** sú navrhované a vyrábané tak, aby správne plnili svoj účel určenia s prihliadnutím na zručnosť a prostriedky dostupné predpokladanému používateľovi, ako aj na vplyvy spôsobené odchýlkami, ktoré je možné logicky očakávať v technike a okolí predpokladaného používateľa. Je potrebné, aby informácie a pokyny od výrobcu boli pre laika ľahko zrozumiteľné a použiteľné.

16.1 Pomôcky na samotestovanie sú navrhované a vyrábané tak, aby správne plnili svoj účel určenia s prihliadnutím na zručnosť a prostriedky dostupné predpokladanému používateľovi, ako aj na vplyvy spôsobené odchýlkami, ktoré je možné logicky očakávať v technike a okolí predpokladaného používateľa. Je potrebné, aby informácie a pokyny od výrobcu boli pre laika ľahko zrozumiteľné a použiteľné.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

16.2 Pomôcky určené na samotestovanie sú navrhované a vyrábané tak, aby:

- zaručovali, že pomôcku dokáže predpokladaný používateľ ľahko používať v každej fáze jej obsluhy a
- pokiaľ možno čo najviac obmedzovali riziko chyby spôsobenej predpokladaným používateľom pri narábaní s pomôckou, prípadne so vzorkou a takisto pri interpretácii výsledkov.

16.3 Súčasťou pomôcok určených na samotestovanie **a delokalizovanú diagnostiku** by tam, kde je to objektívne možné, mal byť postup, ktorým predpokladaný používateľ môže:

- v každom momente jej používania zistiť, či pomôcka pracuje tak, ako to predpokladal výrobca a
- byť upozornený na to, že pomôcka nedokázala poskytnúť spoľahlivý výsledok.

16.2 Pomôcky určené na samotestovanie sú navrhované a vyrábané tak, aby:

- zaručovali, že pomôcku dokáže predpokladaný používateľ ľahko používať v každej fáze jej obsluhy a
- pokiaľ možno čo najviac obmedzovali riziko chyby spôsobenej predpokladaným používateľom pri narábaní s pomôckou, prípadne so vzorkou a takisto pri interpretácii výsledkov.

16.3 Súčasťou pomôcok určených na samotestovanie a delokalizovanú diagnostiku by tam, kde je to objektívne možné, mal byť postup, ktorým predpokladaný používateľ môže:

- v každom momente jej používania zistiť, či pomôcka pracuje tak, ako to predpokladal výrobca a
- byť upozornený na to, že pomôcka nedokázala poskytnúť spoľahlivý výsledok.

Pozmeňujúci návrh 206

Návrh nariadenia

Príloha I – časť III – bod 17.1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ku každej pomôcke sú priložené informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a jej výrobcu, ako aj informácie o bezpečnosti a výkone určené jej používateľovi, profesionálovi alebo laikovi, prípadne inej osobe. Tieto informácie môžu byť uvedené na samotnej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie, pričom sa zohľadňujú tieto skutočnosti:

Ku každej pomôcke sú priložené informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a jej výrobcu, ako aj informácie o bezpečnosti a výkone určené jej používateľovi, profesionálovi alebo laikovi, prípadne inej osobe. Tieto informácie môžu byť uvedené na samotnej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie **a musia byť k dispozícii na webovej lokalite výrobcu**, pričom sa zohľadňujú tieto skutočnosti:

Pozmeňujúci návrh 207

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 17.1 – bod vi

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(vi) Reziiduálne riziká, ktoré sa musia oznámiť používateľovi a/alebo inej osobe, je potrebné uvádzať v informáciách dodávaných výrobcom ako obmedzenia, **kontraindikácie**, preventívne opatrenia alebo upozornenia.

(vi) Reziiduálne riziká, ktoré sa musia oznámiť používateľovi a/alebo inej osobe, je potrebné uvádzať v informáciách dodávaných výrobcom ako obmedzenia, preventívne opatrenia alebo upozornenia.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 208**Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – bod 17.2 – bod xv**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(xv) *ak je pomôcka určená na jedno použitie, táto skutočnosť sa uvedie; označenie pomôcky na jedno použitie výrobcom je konzistentné v celej Únii,*

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 209**Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – bod 17.3.1 – bod ii – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(ii) Účel určenia pomôcky:

(ii) Účel určenia pomôcky, **ktorým môže byť:**

Pozmeňujúci návrh 210**Návrh nariadenia****Príloha I – časť II – bod 17.3.1 – bod ii – zarážka 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

— jej funkciu (napr. skrining, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy),

— jej funkciu (napr. skrining, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy, **prognóza, sprievodná diagnostika**),

Pozmeňujúci návrh 211**Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – bod 17.3.1 – bod ii – zarážka 7 a (nová)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

— *v prípade sprievodnej diagnostiky príslušná cieľová populácia a návod na použitie s príslušnými terapeutickými postupmi;*

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 212**Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – bod 17.3.2 – bod i a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ia) Návod na použitie je zrozumiteľný aj pre laikov a skontrolujú ho zástupcovia príslušných zúčastnených strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov a združení výrobcov.

Pozmeňujúci návrh 213**Návrh nariadenia****Príloha II – bod 1.1 – písmeno c – bod ii**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(ii) jej funkciu (napr. skríning, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy),

(ii) jej funkciu (napr. skríning, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy, **prognóza, sprievodná diagnostika**),

Pozmeňujúci návrh 214**Návrh nariadenia****Príloha II – bod 1.1 – písmeno c – bod viii a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(viii) v prípade sprievodnej diagnostiky príslušná cieľová populácia a návod na použitie s príslušnými terapeutickými postupmi;

Pozmeňujúci návrh 265**Návrh nariadenia****Príloha II – bod 3.2 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) identifikácia všetkých závodov, v ktorých dochádza **k** výrobe, vrátane dodávateľov a subdodávateľov.

b) identifikácia všetkých závodov, v ktorých dochádza **ku kritickej** výrobe, vrátane dodávateľov a subdodávateľov.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 215**Návrh nariadenia****Príloha II – bod 6.2 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

Správa o klinickom dôkaze podľa oddielu 3 prílohy XII sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky a/alebo sa na ňu technická dokumentácia pomôcky odvoláva.

Pozmeňujúci návrh

Správa o klinickom dôkaze podľa oddielu 3 prílohy XII sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky a technická dokumentácia pomôcky sa na ňu v plnej miere odvoláva.

Pozmeňujúci návrh 266**Návrh nariadenia****Príloha III – bod 7***Text predložený Komisiou*

7. odkazy na príslušné harmonizované normy alebo spoločné technické špecifikácie, na základe ktorých sa vydáva vyhlásenie o zhode;

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 216**Návrh nariadenia****Príloha V – časť A – bod 15***Text predložený Komisiou*

15. v prípade pomôcok klasifikovaných v triede C alebo D súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu;

Pozmeňujúci návrh

15. v prípade pomôcok klasifikovaných v triede C alebo D súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu **a úplný súhrn údajov zhromaždených počas klinickej štúdie a klinického sledovania po uvedení na trh;**

Pozmeňujúci návrh 217**Návrh nariadenia****Príloha V – časť A – bod 18 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

18a. Úplná technická dokumentácia a správa o klinickom výkone. Text predložený Komisiou

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 218

Návrh nariadenia

Príloha VI – body 1.1.4. a 1.2 až 1.6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1.1. Právny štatút a organizačná štruktúra

1.1. Právny štatút a organizačná štruktúra

1.1.4. Organizačná štruktúra, rozdelenie právomocí a fungovanie notifikovaného subjektu sa zabezpečujú tak, aby bola zaručená dôvera týkajúca sa realizovania a výsledkov vykonávaných činností posudzovania zhody.

1.1.4. Organizačná štruktúra, rozdelenie právomocí a fungovanie notifikovaného subjektu sa zabezpečujú tak, aby bola zaručená dôvera týkajúca sa realizovania a výsledkov vykonávaných činností posudzovania zhody.

Je potrebné jasne preukázať organizačnú štruktúru, ako aj funkcie, právomoci a rozdelenie zodpovednosti vrcholového manažmentu a ostatných zamestnancov, ktorí ovplyvňujú realizovanie a výsledky činností posudzovania zhody.

Je potrebné jasne preukázať organizačnú štruktúru, ako aj funkcie, právomoci a rozdelenie zodpovednosti vrcholového manažmentu a ostatných zamestnancov, ktorí ovplyvňujú realizovanie a výsledky činností posudzovania zhody. **Tieto informácie sa zverejnia.**

1.2. Nezávislosť a nestrannosť

1.2. Nezávislosť a nestrannosť

1.2.1. Notifikovaný subjekt vystupuje ako tretia strana nezávislá od výrobcu výrobku, ktorý je predmetom činností posudzovania zhody vykonávaných notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt je takisto nezávislý od všetkých hospodárskych subjektov so záujmami týkajúcimi sa daného výrobku, ako aj od všetkých konkurentov jeho výrobcu.

1.2.1. Notifikovaný subjekt vystupuje ako tretia strana nezávislá od výrobcu výrobku, ktorý je predmetom činností posudzovania zhody vykonávaných notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt je takisto nezávislý od všetkých hospodárskych subjektov so záujmami týkajúcimi sa daného výrobku, ako aj od všetkých konkurentov jeho výrobcu. **Nebráni to notifikovanému subjektu vo vykonávaní činností posudzovania zhody pre rôzne hospodárske subjekty vyrábajúce rôzne alebo podobné produkty.**

1.2.2. Notifikovaný subjekt má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zaručoval objektivitu a nestrannosť svojich činností. Notifikovaný subjekt disponuje zavedenými postupmi, ktoré účinne zaručujú odhalenie, vyšetrenie a uzavretie všetkých prípadov možného konfliktu záujmov vrátane účasti danej osoby na poradenskej činnosti v oblasti zdravotníckych pomôcok skôr, ako sa stala zamestnancom notifikovaného subjektu.

1.2.2. Notifikovaný subjekt má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zaručoval objektivitu a nestrannosť svojich činností. Notifikovaný subjekt disponuje zavedenými postupmi, ktoré účinne zaručujú odhalenie, vyšetrenie a uzavretie všetkých prípadov možného konfliktu záujmov vrátane účasti danej osoby na poradenskej činnosti v oblasti zdravotníckych pomôcok skôr, ako sa stala zamestnancom notifikovaného subjektu.

1.2.3. Notifikovaný subjekt, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:

1.2.3. Notifikovaný subjekt, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:

— byť konštruktérom, výrobcom, dodávateľom, montážnym technikom, kupujúcim, vlastníkom, používateľom alebo osobou zodpovednou za údržbu výrobkov, ani splnomocneným zástupcom, ktorejkoľvek z týchto osôb; táto skutočnosť nesmie vylučovať nákup a používanie posúdených výrobkov nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky notifikovaného subjektu (ako sú napr. meracie zariadenia), vykonávanie posudzovania zhody alebo používanie týchto výrobkov na osobné účely,

— byť konštruktérom, výrobcom, dodávateľom, montážnym technikom, kupujúcim, vlastníkom, používateľom alebo osobou zodpovednou za údržbu výrobkov, ani splnomocneným zástupcom, ktorejkoľvek z týchto osôb; táto skutočnosť nesmie vylučovať nákup a používanie posúdených výrobkov nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky notifikovaného subjektu (ako sú napr. meracie zariadenia), vykonávanie posudzovania zhody alebo používanie týchto výrobkov na osobné účely,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

- byť priamo zapojení do návrhu, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzujú, alebo zastupovať strany zapojené do týchto činností; nesmú sa zapojiť do žiadnych činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované,
- ponúkať ani zabezpečovať služby, ktoré by ohrozovali dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu; predovšetkým nesmú ponúkať ani zabezpečovať poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania; táto skutočnosť nesmie vylučovať organizovanie všeobecných školiacich činností týkajúcich sa predpisov o zdravotníckych pomôckach alebo príslušných noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.

1.2.4. Je potrebné zaručiť nestrannosť notifikovaných subjektov, ich vrcholového manažmentu **a** zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie. Odmeňovanie vrcholového manažmentu **a** zamestnancov notifikovaného subjektu vykonávajúcich posudzovanie nesmie závisieť od výsledkov posudzovania.

1.2.5. Ak je vlastníkom notifikovaného subjektu verejný subjekt alebo verejná inštitúcia, je potrebné zaručiť a písomne podložiť nezávislosť a absenciu konfliktu záujmov medzi vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a/alebo príslušným orgánom na strane jednej a notifikovaným subjektom na strane druhej.

1.2.6. Notifikovaný subjekt zaručí a písomne podloží, že všetky činnosti jeho dcérskych spoločností alebo zmluvných partnerov, príp. subjektov, s ktorými je vo vzťahu, neovplyvňujú nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu ním vykonávaných činností posudzovania zhody.

1.2.7. Notifikovaný subjekt vykonáva svoju činnosť v súlade so súborom ucelených, spravodlivých a primeraných pravidiel a podmienok a zohľadňuje záujmy malých a stredne veľkých podnikov v zmysle odporúčania Komisie č. 2003/361/ES.

Pozmeňujúci návrh

- byť priamo zapojení do návrhu, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzujú, alebo zastupovať strany zapojené do týchto činností; nesmú sa zapojiť do žiadnych činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované,
- ponúkať ani zabezpečovať služby, ktoré by ohrozovali dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu; predovšetkým nesmú ponúkať ani zabezpečovať poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania; táto skutočnosť nesmie vylučovať organizovanie všeobecných školiacich činností týkajúcich sa predpisov o zdravotníckych pomôckach alebo príslušných noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.

Notifikovaný subjekt sprístupní pre verejnosť vyhlásenie o záujmoch jeho vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody. Vnútroštátny orgán overí súlad notifikovaného subjektu s ustanoveniami podľa tohto bodu a dvakrát ročne podá Komisii správu, pričom sa zachová úplná transparentnosť.

1.2.4. Je potrebné zaručiť nestrannosť notifikovaných subjektov, ich vrcholového manažmentu, zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie, **a zmluvných partnerov**. Odmeňovanie vrcholového manažmentu, zamestnancov notifikovaného subjektu vykonávajúcich posudzovanie **a zmluvných partnerov** nesmie závisieť od výsledkov posudzovania.

1.2.5. Ak je vlastníkom notifikovaného subjektu verejný subjekt alebo verejná inštitúcia, je potrebné zaručiť a písomne podložiť nezávislosť a absenciu konfliktu záujmov medzi vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a/alebo príslušným orgánom na strane jednej a notifikovaným subjektom na strane druhej.

1.2.6. Notifikovaný subjekt zaručí a písomne podloží, že všetky činnosti jeho dcérskych spoločností alebo zmluvných partnerov, príp. subjektov, s ktorými je vo vzťahu, neovplyvňujú nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu ním vykonávaných činností posudzovania zhody. **Notifikovaný subjekt poskytne vnútroštátnym orgánom dôkazy o tom, že spĺňa podmienky tohto bodu.**

1.2.7. Notifikovaný subjekt vykonáva svoju činnosť v súlade so súborom ucelených, spravodlivých a primeraných pravidiel a podmienok a zohľadňuje záujmy malých a stredne veľkých podnikov v zmysle odporúčania Komisie č. 2003/361/ES.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1.2.8. Podmienky tohto oddielu nesmú v žiadnom prípade vylučovať výmenu technických poznatkov a regulačných pokynov medzi notifikovaným subjektom a výrobcom, ktorý ho žiada o posúdenie zhody.

1.2.8. Podmienky tohto oddielu nesmú v žiadnom prípade vylučovať výmenu technických poznatkov a regulačných pokynov medzi notifikovaným subjektom a výrobcom, ktorý ho žiada o posúdenie zhody.

1.3. Ochrana utajovaných skutočností

1.3. Ochrana utajovaných skutočností

Zamestnanci notifikovaného subjektu zachovávajú profesionálne tajomstvo, pokiaľ ide o informácie získané pri výkone ich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia s výnimkou prípadov, kedy sú adresované vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty, príslušným orgánom alebo Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Na tento účel disponuje notifikovaný subjekt písomne podloženými dôkazmi o zavedených postupoch.

Zamestnanci notifikovaného subjektu zachovávajú profesionálne tajomstvo, pokiaľ ide o informácie získané pri výkone ich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia, **iba v odôvodnených prípadoch** a s výnimkou prípadov, kedy sú adresované vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty, príslušným orgánom alebo Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Na tento účel disponuje notifikovaný subjekt písomne podloženými dôkazmi o zavedených postupoch.

Ak verejnosť alebo zdravotnícki pracovníci žiadajú notifikovaný subjekt o informácie a údaje a keď je táto žiadosť zamietnutá, zdôvodní notifikovaný subjekt, prečo tieto informácie a údaje nezverejnil a toto zdôvodnenie sprístupní verejnosti.

1.4. Právna zodpovednosť

1.4. Právna zodpovednosť

Notifikovaný subjekt uzatvorí primerané poistenie zodpovednosti v prípade vykonávania činností posudzovania zhody, pretože bol notifikovaný, vrátane možného pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátu, ako aj v súvislosti s geografickým rozsahom jeho činností, ak na seba v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi neprevzal právnu zodpovednosť štát alebo ak za posudzovanie zhody nezodpovedá samotný členský štát.

Notifikovaný subjekt uzatvorí primerané poistenie zodpovednosti v prípade vykonávania činností posudzovania zhody, pretože bol notifikovaný, vrátane možného pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátu, ako aj v súvislosti s geografickým rozsahom jeho činností, ak na seba v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi neprevzal právnu zodpovednosť štát alebo ak za posudzovanie zhody nezodpovedá samotný členský štát.

1.5. Finančné požiadavky

1.5. Finančné požiadavky

Notifikovaný subjekt disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody a s tým súvisiacich obchodných transakcií. Písomne podloží a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a udržateľnú ekonomickú životaschopnosť s prihliadnutím na špecifické okolnosti týkajúce sa štartovacej fázy.

Notifikovaný subjekt **vrátane jeho dcérskych spoločností** disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody a s tým súvisiacich obchodných transakcií. Písomne podloží a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a udržateľnú ekonomickú životaschopnosť s prihliadnutím na špecifické okolnosti týkajúce sa štartovacej fázy.

1.6. Účasť na koordinačných činnostiach

1.6. Účasť na koordinačných činnostiach

1.6.1. Notifikovaný subjekt sa zúčastňuje, príp. zabezpečí, aby boli o tom jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie informovaní, **na** príslušných činnostiach v oblasti normalizácie a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného subjektu a zabezpečí, aby jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia boli informovaní o príslušných právnych predpisoch, pokynoch a dokumentoch týkajúcich sa osvedčených postupov prijatých v rámci tohto nariadenia.

1.6.1. Notifikovaný subjekt sa zúčastňuje, príp. zabezpečí, aby boli o tom jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie **vrátane subdodávateľov** informovaní **a odborne vyškolení** v príslušných činnostiach v oblasti normalizácie a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného subjektu a zabezpečí, aby jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia boli informovaní o príslušných právnych predpisoch, **normách**, pokynoch a dokumentoch týkajúcich sa osvedčených postupov prijatých v rámci tohto nariadenia. **Notifikovaný subjekt zaznamená opatrenia, ktoré prijme, aby informoval svojich zamestnancov.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

1.6.2. Notifikovaný subjekt dodržiava etický kódex týkajúci sa okrem iného etiky obchodných vzťahov notifikovaného subjektu v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorý schválili vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty. Súčasťou etického kódexu je aj spôsob monitorovania a overovania jeho dodržiavania notifikovanými subjektmi.

Pozmeňujúci návrh

1.6.2. Notifikovaný subjekt dodržiava etický kódex týkajúci sa okrem iného etiky obchodných vzťahov notifikovaného subjektu v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorý schválili vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty. Súčasťou etického kódexu je aj spôsob monitorovania a overovania jeho dodržiavania notifikovanými subjektmi.

Pozmeňujúci návrh 219

Návrh nariadenia

Príloha VI – bod 2

Text predložený Komisiou

2. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA RIADENIA KVALITY

2.1. Notifikovaný subjekt stanoví, písomne podloží, zavedie, udržiava a vykonáva systém riadenia kvality, ktorý zodpovedá povahe, oblasti a šírke ním vykonávaných činností posudzovania zhody, a je schopný podporiť a preukázať sústavné dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia.

2.2. Systém *kvality riadenia* notifikovaného subjektu zahŕňa aspoň tieto skutočnosti:

- politiky pridelovania činností zamestnancom a ich právomoci,
- proces prijímania rozhodnutí v súlade s úlohami, právomocami a funkciou vrcholového manažmentu a ďalších zamestnancov notifikovaného subjektu,
- kontrola dokumentov,
- kontrola záznamov,
- revízia správy systému,
- vnútorné audity,
- nápravné a preventívne opatrenia,
- sťažnosti a odvolania.

Pozmeňujúci návrh

2. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA RIADENIA KVALITY

2.1. Notifikovaný subjekt stanoví, písomne podloží, zavedie, udržiava a vykonáva systém riadenia kvality, ktorý zodpovedá povahe, oblasti a šírke ním vykonávaných činností posudzovania zhody, a je schopný podporiť a preukázať sústavné dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia.

2.2. Systém *riadenia kvality* notifikovaného subjektu **a jeho zmluvných partnerov** zahŕňa aspoň tieto skutočnosti:

- politiky pridelovania činností zamestnancom a ich právomoci,
- proces prijímania rozhodnutí v súlade s úlohami, právomocami a funkciou vrcholového manažmentu a ďalších zamestnancov notifikovaného subjektu,
- kontrola dokumentov,
- kontrola záznamov,
- revízia správy systému,
- vnútorné audity,
- nápravné a preventívne opatrenia,
- sťažnosti a odvolania;
- **neustála odborná príprava.**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 220**Návrh nariadenia****Príloha VI – bod 3.1***Text predložený Komisiou*

3.1.1. Notifikovaný orgán je schopný vykonávať všetky úlohy, ktoré sú mu pridelené týmto nariadením, na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti bez ohľadu na to, či dané úlohy vykonáva samotný notifikovaný subjekt alebo sa vykonávajú v jeho mene a v jeho zodpovednosti.

Predovšetkým disponuje dostatočným počtom zamestnancov a vlastní alebo má prístup ku všetkému vybaveniu a všetkým zariadeniam potrebným na správne vykonávanie technických a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré bol notifikovaný.

Z tohto dôvodu sa predpokladá, že v jeho organizačnej štruktúre je dostatok vedeckého personálu, ktorý má skúsenosti a vedomosti postačujúce na posúdenie zdravotnej funkčnosti a výkonu pomôcok, pre ktoré bol notifikovaný, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia a najmä tie, ktoré sú vymedzené v prílohe I.

Pozmeňujúci návrh

3.1.1. Notifikovaný orgán **a jeho zmluvní partneri** sú schopní vykonávať všetky úlohy, ktoré sú mu pridelené týmto nariadením, na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti bez ohľadu na to, či dané úlohy vykonáva samotný notifikovaný subjekt alebo sa vykonávajú v jeho mene a v jeho zodpovednosti. **V súlade s článkom 35 sa táto požiadavka monitoruje, aby sa zabezpečila požadovaná kvalita.**

Predovšetkým disponuje dostatočným počtom zamestnancov a vlastní alebo má prístup ku všetkému vybaveniu a všetkým zariadeniam potrebným na správne vykonávanie technických, **vedeckých** a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré bol notifikovaný.

Z tohto dôvodu sa predpokladá, že v jeho organizačnej štruktúre je **permanentne** dostatok vedeckého personálu, ktorý má skúsenosti, **vysokoškolské vzdelanie** a vedomosti postačujúce na posúdenie zdravotnej funkčnosti a výkonu pomôcok, pre ktoré bol notifikovaný, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia a najmä tie, ktoré sú vymedzené v prílohe I.

Využívajú sa stáli interní pracovníci. V súlade s článkom 30 však môžu notifikované subjekty ad hoc a dočasne najímať externých odborníkov, ak môžu zverejniť zoznam týchto expertov, ich vyhlásenie o záujmoch a konkrétne úlohy, za ktoré sú zodpovední.

Notifikované subjekty aspoň raz ročne vykonávajú neohlásené kontroly vo všetkých priestoroch, kde sa zdravotnícke pomôcky, ktorých sa posudzovanie týka, vyrábajú.

Notifikovaný subjekt zodpovedný za vykonávanie úloh súvisiacich s posudzovaním, oznámi ostatným členským štátom skutočnosti zistené pri každoročných inšpekciách. Tieto výsledky sa uvádzajú v správe.

Okrem toho sa v správe musia popísať každoročné inšpekcie uskutočnené príslušným zodpovedným vnútroštátnym orgánom.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

3.1.2. Vždy a pre každý prípad postupu posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, pre ktorý bol notifikovaný, má notifikovaný subjekt vo svojej organizačnej štruktúre potrebný počet administratívnych, odborných a vedeckých zamestnancov s odbornými znalosťami a s dostatočnými a primeranými skúsenosťami z oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj zodpovedajúce technické vybavenie na vykonávanie úloh posudzovania zhody vrátane posudzovania klinických údajov.

3.1.3. Notifikovaný subjekt jasne preukáže rozsah a hranice povinností, právomocí a odbornosti zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody a informuje o nich tých zamestnancov, ktorí o to požiadajú.

Pozmeňujúci návrh

3.1.2. Vždy a pre každý prípad postupu posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, pre ktorý bol notifikovaný, má notifikovaný subjekt vo svojej organizačnej štruktúre potrebný počet administratívnych, odborných a vedeckých zamestnancov **so zdravotníckymi, odbornými a prípadne farmakologickými** znalosťami a s dostatočnými a primeranými skúsenosťami z oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj zodpovedajúce technické vybavenie na vykonávanie úloh posudzovania zhody vrátane posudzovania klinických údajov **alebo zhodnotenia posúdenia vykonaného zmluvným partnerom**.

3.1.3. Notifikovaný subjekt jasne preukáže rozsah a hranice povinností, právomocí a odbornosti zamestnancov **vrátane všetkých zmluvných partnerov, dcérskych spoločností a externých odborníkov** vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody a informuje o nich tých zamestnancov, ktorí o to požiadajú.

3.1.3a. Notifikovaný subjekt sprístupní zoznam svojich zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody a ich odborných znalostí Komisii a aj ďalším stranám, ak o to požiadajú. Daný zoznam sa priebežne aktualizuje.

Pozmeňujúci návrh 221

Návrh nariadenia

Príloha VI – bod 3.2

Text predložený Komisiou

3.2.1. **Notifikovaný subjekt** zavedie a písomne podloží kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody (vedomosti, prax a iné požadované spôsobilosti), ako aj nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodné alebo priebežné školenia). Súčasťou kvalifikačných kritérií sú aj rôzne funkcie v rámci postupu posudzovania zhody (napr. audit, kontrola/testovanie výrobku, kontrola súboru/spisu konštrukčného návrhu, prijímanie rozhodnutí), ako aj znalosť pomôcok, technológií a oblastí, ktoré vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu.

3.2.2. Kvalifikačné kritériá vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu v súlade s opisom ich určenia, ktorý použil členský štát na notifikáciu podľa článku 31, a sú dostatočne podrobné pre požadovanú kvalifikáciu v rámci jednotlivých kategórií opisu rozsahu.

V prípade posudzovania hľadísk biokompatibility, klinického skúšania a rôznych typov sterilizačných procesov je potrebné určiť špecifické kvalifikačné kritériá.

Pozmeňujúci návrh

3.2.1. **Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky** zavedie a písomne podloží **zásady týkajúce kompetencie na vysokej úrovni a** kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody (vedomosti, prax a iné požadované spôsobilosti), ako aj nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodné alebo priebežné školenia). Súčasťou kvalifikačných kritérií sú aj rôzne funkcie v rámci postupu posudzovania zhody (napr. audit, kontrola/testovanie výrobku, kontrola súboru/spisu konštrukčného návrhu, prijímanie rozhodnutí), ako aj znalosť pomôcok, technológií a oblastí, ktoré vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu.

3.2.2. Kvalifikačné kritériá vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu v súlade s opisom ich určenia, ktorý použil členský štát na notifikáciu podľa článku 31, a sú dostatočne podrobné pre požadovanú kvalifikáciu v rámci jednotlivých kategórií opisu rozsahu.

V prípade posudzovania hľadísk biokompatibility, **bezpečnosti**, klinického skúšania a rôznych typov sterilizačných procesov je potrebné určiť špecifické kvalifikačné kritériá.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.2.3. Zamestnanci, ktorí povoľujú iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, alebo poverujú zamestnancov prevzatím plnej zodpovednosti za záverečnú kontrolu a rozhodovanie v prípade certifikátov, sú zamestnancami notifikovaného subjektu a nie zmluvnými partnermi. Všetci zamestnanci preukazujú vedomosti a skúsenosti v týchto oblastiach:

- právne predpisy Únie týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a príslušné usmernenia,
- postupy posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením,
- rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, o odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a o navrhovaní a výrobe diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- systém riadenia kvality notifikovaného subjektu a s ním súvisiace postupy,
- typ kvalifikácie (vedomosti, prax, iné spôsobilosti) vyžadovanej na vykonávanie posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj príslušné kvalifikačné kritériá,
- odborná príprava zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- schopnosť vyhotoviť certifikáty, záznamy a správy, ktoré svedčia o tom, že kontroly boli správne vykonané.

3.2.4. Notifikované subjekty disponujú zamestnancami s odborným znalosťami z klinickej praxe. Títo zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú rozhodovacích procesov notifikovaného subjektu, aby:

3.2.3. Zamestnanci, ktorí povoľujú iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, alebo poverujú zamestnancov prevzatím plnej zodpovednosti za záverečnú kontrolu a rozhodovanie v prípade certifikátov, sú zamestnancami notifikovaného subjektu a nie zmluvnými partnermi. Všetci zamestnanci preukazujú vedomosti a skúsenosti v týchto oblastiach:

- právne predpisy Únie týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a príslušné usmernenia,
- postupy posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením,
- rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, o odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a o navrhovaní a výrobe diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- systém riadenia kvality notifikovaného subjektu a s ním súvisiace postupy,
- typ kvalifikácie (vedomosti, prax, iné spôsobilosti) vyžadovanej na vykonávanie posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj príslušné kvalifikačné kritériá,
- odborná príprava zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- schopnosť vyhotoviť certifikáty, záznamy a správy, ktoré svedčia o tom, že kontroly boli správne vykonané.

— **aspoň trojročné zodpovedajúce skúsenosti v oblasti posudzovania zhody v rámci notifikovaného subjektu,**

— **primeraný vek/minimálne trojročné skúsenosti v oblasti posudzovania zhody podľa tohto nariadenia alebo predchádzajúceho uplatniteľného práva získané v rámci notifikovaného subjektu. Zamestnanci notifikovaného subjektu zapojení do rozhodovania o certifikátoch sa nepodieľajú na posudzovaní zhody, v prípade ktorej sa má prijať rozhodnutie o udelení certifikátu.**

3.2.4. **Znalci z klinickej praxe:** notifikované subjekty disponujú zamestnancami s odborným znalosťami **v oblasti koncepcie klinického skúšania, zdravotníckej štatistiky, vedenia klinických pacientov a správnej klinickej praxe v oblasti klinického skúšania. Využívajú sa stáli interní pracovníci. V súlade s článkom 28 však môžu notifikované subjekty ad hoc a dočasne najímať externých odborníkov, ak môžu zverejniť zoznam týchto expertov, ako aj konkrétne úlohy, za ktoré sú zodpovední.** Títo zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú rozhodovacích procesov notifikovaného subjektu, aby:

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

- určili, kedy je v súvislosti s posúdením klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,
- primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ, ako aj príslušných usmernení a zároveň zaručili, že externí odborníci z klinickej praxe si plne uvedomujú súvislosti a dôsledky ich posúdenia a poskytnutých rád,
- boli schopní diskutovať s výrobcom a s externými znalcami z klinickej praxe **o klinických údajoch, ktoré sú obsahom klinického hodnotenia vykonaného výrobcom**, a takisto vhodným spôsobom usmerňovali externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia,
- boli schopní vedecky spochybníť predložené klinické údaje a výsledky posúdenia klinického hodnotenia výrobcu vypracovaného externými znalcami z klinickej praxe,
- boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť klinických posudkov vypracovaných odborníkmi z klinickej praxe,
- boli schopní objektívneho klinického úsudku o posúdení klinického hodnotenia vykonaného výrobcom a pripravili odporúčania pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia.

3.2.5. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. kontrola spisu konštrukčného návrhu, technickej dokumentácie alebo typovej skúšky vrátane hľadísk, ako sú klinické hodnotenie, sterilizácia, validácia softvéru) majú **preukázané kvalifikácie v týchto oblastiach**:

- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,
- štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti navrhovania, výroby, testovania alebo používania pomôcky alebo technológií, ktoré majú byť predmetom posudzovania, príp. súvisia s vedeckými hľadiskami, ktoré sa majú posudzovať,

Pozmeňujúci návrh

- určili, kedy je v súvislosti s posúdením **plánu klinického skúšania a** klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,
- primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ, ako aj príslušných usmernení a zároveň zaručili, že externí odborníci z klinickej praxe si plne uvedomujú súvislosti a dôsledky ich posúdenia a poskytnutých rád,
- boli schopní diskutovať **o odôvodnení plánovanej koncepcie štúdie, plánoch klinického skúšania a voľbe kontrolných zásahov** s výrobcom a s externými znalcami z klinickej praxe a takisto vhodným spôsobom usmerňovali externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia,
- boli schopní vedecky spochybníť predložené **plány klinického skúšania a** klinické údaje a výsledky posúdenia klinického hodnotenia výrobcu vypracovaného externými znalcami z klinickej praxe,
- boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť klinických posudkov vypracovaných odborníkmi z klinickej praxe,
- boli schopní objektívneho klinického úsudku o posúdení klinického hodnotenia vykonaného výrobcom a pripravili odporúčania pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia.
- **zabezpečili nezávislosť a objektívnosť a zistili prípadné konflikty záujmov.**

3.2.5. **Hodnotitelia výrobkov:** zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. kontrola spisu konštrukčného návrhu, technickej dokumentácie alebo typovej skúšky vrátane hľadísk, ako sú klinické hodnotenia, sterilizácia, validácia softvéru) majú **osobitnú kvalifikáciu, ktorá by mala obsahovať**:

- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,
- štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti navrhovania, výroby, testovania alebo používania pomôcky **(ako sa uvádza pri všeobecnej skupine pomôcok)** alebo technológií, ktoré majú byť predmetom posudzovania, príp. súvisia s vedeckými hľadiskami, ktoré sa majú posudzovať,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

— zodpovedajúce znalosti všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STS a príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané posúdenia vykonať.

3.2.6. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie auditov systému **riadenia** kvality výrobcu majú **preukázané** kvalifikácie **v týchto oblastiach**:

— úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,

— štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti riadenia kvality,

— zodpovedajúce znalosti právnych predpisov týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STS a príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti systémov riadenia kvality a súvisiacich noriem a príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STS a príslušných usmernení,

— **kvalifikáciu na základe technického alebo vedeckého pozadia, napr. sterilizácia, biokompatibilita, zvieracie tkanivá, ľudské tkanivá, softvér, funkčná bezpečnosť, klinické hodnotenie, elektrická bezpečnosť, balenie,**

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj príslušných usmernení,

— **zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti klinického hodnotenia,**

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané posúdenia vykonať.

3.2.6. **Audítor:** zamestnanci zodpovední za vykonávanie auditov systému **zabezpečenia** kvality výrobcu majú **osobitné** kvalifikácie, **ktoré by mali obsahovať:**

— úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,

— štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti riadenia kvality,

— **zodpovedajúce znalosti technológií definovaných v kódovaní IAF/EAC alebo podobných;**

— zodpovedajúce znalosti právnych predpisov týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STS a príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti systémov riadenia kvality a súvisiacich noriem a príslušných usmernení,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané auditu vykonať,
- odborná príprava v oblasti techník auditu, ktorá im umožňuje nájsť chyby v systémoch riadenia kvality.

- zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané auditu vykonať,
- odborná príprava v oblasti techník auditu, ktorá im umožňuje nájsť chyby v systémoch riadenia kvality.

Pozmeňujúci návrh 222

Návrh nariadenia

Príloha VI – bod 3.4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.4. Zmluvní partneri a externí znalci

3.4. Zmluvní partneri a externí znalci

3.4.1. Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia vyplývajúce z oddielu 3.2, notifikované subjekty môžu uzatvárať zmluvy v prípade jasne vymedzeného rozsahu činností posudzovania zhody. Uzatváranie zmlúv na audit systémov riadenia kvality alebo na akékoľvek kontroly súvisiace s výrobkom nie je povolené.

3.4.1. Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia vyplývajúce z oddielu 3.2, notifikované subjekty môžu uzatvárať zmluvy so *subdodávateľmi* v prípade jasne vymedzeného rozsahu činností posudzovania zhody, **najmä keď sú odborné znalosti z oblasti klinickej praxe obmedzené**. Uzatváranie zmlúv na audit systémov riadenia kvality alebo na akékoľvek kontroly súvisiace s výrobkom nie je povolené.

3.4.2. Ak notifikovaný subjekt uzavrie zmluvu na činnosti posudzovania zhody buď s organizáciou, alebo jednotlivcom, je potrebné, aby mal pravidlá opisujúce podmienky, za ktorých je možné túto zmluvu uzavrieť. Akékoľvek uzavretie zmluvy alebo konzultáciu externého znalca je potrebné riadne písomne podložiť a podmieniť písomnou dohodou, ktorej súčasťou sú okrem iného ochrana utajovaných skutočností a konflikt záujmov.

3.4.2. Ak notifikovaný subjekt uzavrie zmluvu na činnosti posudzovania zhody buď s organizáciou, alebo jednotlivcom, je potrebné, aby mal pravidlá opisujúce podmienky, za ktorých je možné túto zmluvu uzavrieť. Akékoľvek uzavretie zmluvy alebo konzultáciu externého znalca je potrebné riadne písomne podložiť, **zverejniť** a podmieniť písomnou dohodou, ktorej súčasťou sú okrem iného ochrana utajovaných skutočností a konflikt záujmov.

3.4.3. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby zmluvných partnerov alebo externých znalcov, je potrebné, aby bol notifikovaný subjekt sám dostatočne kompetentný v každej z oblastí výrobkov, pre ktoré bol určený, a dokázal viesť posudzovanie zhody, overiť opodstatnenosť a správnosť názorov znalcov a vedel rozhodnúť o udelení certifikátu.

3.4.3. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby zmluvných partnerov alebo externých znalcov, je potrebné, aby bol notifikovaný subjekt sám dostatočne kompetentný v každej z oblastí výrobkov, **liečby alebo zdravotníckej špecializácie**, pre ktoré bol určený, a dokázal viesť posudzovanie zhody, overiť opodstatnenosť a správnosť názorov znalcov a vedel rozhodnúť o udelení certifikátu.

3.4.4. Notifikovaný subjekt zavedie postupy na posudzovanie a monitorovanie spôsobilosti všetkých použitých svojich partnerov a externých znalcov.

3.4.4. Notifikovaný subjekt zavedie postupy na posudzovanie a monitorovanie spôsobilosti všetkých použitých svojich partnerov a externých znalcov.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.4.4a. Politika a postupy v rámci bodov 3.4.2. a 3.4.4. sa oznámia vnútroštátnemu orgánu ešte pred zadaním akejkoľvek zmluvnej dodávky.

Pozmeňujúci návrh 223

Návrh nariadenia

Príloha VI – bod 3.5.2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.5.2. Kontroluje spôsobilosť svojich zamestnancov **a** identifikuje potreby odbornej prípravy tak, aby dodržiaval požadovanú úroveň ich kvalifikácie a vedomostí.

3.5.2. Kontroluje spôsobilosť svojich zamestnancov, identifikuje potreby odbornej prípravy **a zabezpečuje, aby boli zodpovedajúcim spôsobom prijaté potrebné opatrenia** tak, aby dodržiaval požadovanú úroveň ich kvalifikácie a vedomostí.

Pozmeňujúci návrh 224

Návrh nariadenia

Príloha VI – bod 3.5 a – názov a bod 3.5 a.1 (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.5a. Dodatočné požiadavky pre osobitné notifikované subjekty

3.5a.1. Znalci z klinickej praxe pre osobitné notifikované subjekty

Notifikované subjekty disponujú zamestnancami s odborným znalosťami v oblasti koncepcie klinického skúšania, zdravotníckej štatistiky, vedenia klinických pacientov a správnej klinickej praxe v oblasti klinického skúšania a farmakológie. Využívajú sa stáli interní pracovníci. V súlade s článkom 30 však môžu notifikované subjekty ad hoc a dočasne najímať externých odborníkov, ak môžu zverejniť zoznam týchto expertov, ako aj konkrétne úlohy, za ktoré sú zodpovední. Títo zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú rozhodovacích procesov notifikovaného subjektu, aby:

— určili, kedy je v súvislosti s posúdením plánu klinického skúšania a klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ, ako aj príslušných usmernení a zároveň zaručili, že externí odborníci z klinickej praxe si plne uvedomujú súvislosti a dôsledky ich posúdenia a poskytnutých rád,
- boli schopní diskutovať o odôvodnení plánovanej koncepcie štúdie, plánoch klinického skúšania a voľbe kontrolných zásahov s výrobcom a s externými znalcami z klinickej praxe a takisto vhodným spôsobom usmerňovali externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia,
- boli schopní vedecky spochybníť predložené plány klinického skúšania a klinické údaje a výsledky posúdenia klinického hodnotenia výrobcu vypracovaného externými znalcami z klinickej praxe,
- boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť klinických posudkov vypracovaných odborníkmi z klinickej praxe,
- boli schopní objektívneho klinického úsudku o posúdení klinického hodnotenia vykonaného výrobcom a pripravili odporúčania pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia,
- mali vedomosti o účinných látkach,
- zabezpečili nezávislosť a objektívnosť a zistili prípadné konflikty záujmov.

Pozmeňujúci návrh 267**Návrh nariadenia****Príloha VI – bod 3.5a. 2. (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.5a.2. Produktoví špecialisti pre osobitné notifikované subjekty

Zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. kontrola spisu konštrukčného návrhu, technickej dokumentácie alebo typovej skúšky) pre pomôcky uvedené v článku 41a majú preukázanú kvalifikáciu produktového špecialistu:

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- *spĺňajú požiadavky na hodnotiteľov výrobkov,*

- *majú rozsiahle vysokoškolské vzdelanie v oblasti súvisiacej so zdravotníckymi pomôckami alebo šesť rokov zodpovedajúcej praxe v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo v súvisiacich odvetviach,*

- *majú schopnosť identifikovať kľúčové riziká produktov v rámci produktových kategórií, na ktoré sa zameriava, a to bez predchádzajúceho odkazu na špecifikácie výrobcu alebo analýzy rizík,*

- *majú schopnosť posúdiť základné požiadavky, ak nie sú k dispozícii harmonizované normy alebo normy ustanovené na vnútroštátnej úrovni,*

- *odborné skúsenosti by mali byť získané v prvej produktovej kategórii, na ktorej sa zakladá ich kvalifikácia a ktorá je podstatná pre produktovú kategóriu v pôsobnosti oznámeného subjektu, a poskytujú dostatočnú znalosť a skúsenosť k dôkladnej analýze koncepcie, hodnotenia, skúšobného overovania a klinického používania a dôkladné pochopenie koncepcie, výroby, testovania, klinického používania a rizík súvisiacich s podobnou pomôckou,*

- *chýbajúca odborná skúsenosť pre ďalšie kategórie výrobkov úzko súvisiacich s prvou kategóriou výrobkov môže byť nahradená internými programami osobitného odborného vzdelávania v oblasti produktov,*

- *pre produktových špecialistov s kvalifikáciou v oblasti osobitnej technológie by odborná skúsenosť mala byť získaná v oblasti osobitnej technológie, ktorá súvisí s oblasťou pôsobnosti notifikovaného subjektu.*

Pre každú kategóriu výrobkov v pôsobnosti osobitného notifikovaného subjektu bude mať tento subjekt aspoň dvoch produktových špecialistov, z toho aspoň jedného interného zamestnanca, na prieskum pomôcok uvedených v článku 41a ods. 1. Pre tieto pomôcky musia byť k dispozícii interní produktoví špecialisti pre označené technologické oblasti, na ktoré sa vzťahuje podávanie správ.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 226

Návrh nariadenia

Príloha VI – bod 3.5a.3. (new)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.5a.3. Odborná príprava produktových špecialistov

Produktoví špecialisti musia absolvovať aspoň 36 hodinovú odbornú prípravu týkajúcu sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, predpisov o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a zásadách posudzovania a certifikácie, vrátane prípravy v oblasti overovania vyrobeného výrobku.

Aby bol produktový špecialista kvalifikovaný, zabezpečí notifikovaný subjekt to, aby špecialista absolvoval zodpovedajúcu odbornú prípravu týkajúcu sa relevantných postupov systémov riadenia kvality notifikovaného subjektu a aby táto príprava prebiehala na základe vzdelávacieho plánu, ktorý bude obsahovať dostatočný počet sledovaní prieskumu zložky k návrhu prostredníctvom dohľadu a odborného prieskumu pred vypracovaním kvalifikujúceho a úplne nezávislého prieskumu.

Pre každú kategóriu výrobkov, pre ktorú sa požaduje kvalifikácia, musí notifikovaný subjekt preukázať, že má zodpovedajúce znalosti v tejto kategórii výrobkov. Pre prvú kategóriu výrobkov je potrebné vykonať aspoň päť zložiek k návrhu (z toho aspoň dve pôvodné žiadosti alebo zásadné rozšírenie certifikácie). Pre následnú kvalifikáciu pri ďalších kategóriách výrobkov je potrebné preukázať zodpovedajúce znalosti výrobku a praxi.

Pozmeňujúci návrh 227

Návrh nariadenia

Príloha VI – bod 3.5a 4. (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.5a.4. Udržiavanie kvalifikácie pre produktových špecialistov

Kvalifikácie produktových špecialistov sa každoročne preskúmajú je potrebné preukázať aspoň štyri prieskumy zložky k návrhu ako kľavý priemer bez ohľadu na počet kategórií výrobkov, na ktoré sa kvalifikácia vzťahuje. Prieskumy zásadných zmien schválených koncepcií (nie úplne preskúmané koncepcie), ako aj dohľad nad prieskumami, sa započítajú ako 50 %.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ďalej sa môže od produktového špecialistu žiadať, aby preukázal znalosti o najnovších výrobkoch, skúsenosti s prieskumami v každej kategórii výrobkov, pre ktoré existuje kvalifikácia. Je potrebné preukázať každoročnú odbornú prípravu v oblasti najnovších právnych predpisov, harmonizovaných noriem, zodpovedajúcich pokynov, klinických skúšok, hodnotení funkčnej spôsobilosti a požiadaviek spoločných technických špecifikácií.

Ak nie sú splnené požiadavky na obnovu kvalifikácie, tak sa táto kvalifikácia pozastaví. Prvý ďalší prieskum zložky k návrhu sa vykoná pod dohľadom a rekvalifikácia bude potvrdená na základe výsledku tohto prieskumu.

Pozmeňujúci návrh 228

Návrh nariadenia

Príloha VI – bod 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4.1. Je potrebné, aby bol rozhodovací proces v notifikovanom subjekte vrátane **procesu vydávania**, pozastavenia, predĺženia platnosti, odňatia alebo zamietnutia certifikátov posudzovania zhody, ich zmien alebo obmedzení, ako aj vydaných dodatkov jasne písomne podložený.

4.2. Notifikovaný subjekt má zdokumentovaný proces vykonávania postupov posudzovania zhody, ktoré sú predmetom jeho určenia, s prihliadnutím na ich rozdielnu špecifickosť vrátane právne predpísaných konzultácií týkajúcich sa rôznych kategórií pomôcok v rámci rozsahu pôsobnosti ich notifikácie, ktorý zaručuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov.

4.3. Notifikovaný subjekt má zdokumentované postupy týkajúce sa aspoň:

- žiadosti výrobcu alebo splnomocneného zástupcu o posúdenie zhody,
- spracovania žiadosti vrátane overovania úplnosti dokumentácie, kvalifikácie výrobku ako diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* a jej klasifikácie,

4.1. Je potrebné, aby bol rozhodovací proces v notifikovanom subjekte vrátane **vydania**, pozastavenia, predĺženia platnosti, odňatia alebo zamietnutia certifikátov posudzovania zhody, ich zmien alebo obmedzení, ako aj vydaných dodatkov **transparentný a** jasne písomne podložený a **jeho výsledok verejne dostupný**.

4.2. Notifikovaný subjekt má zdokumentovaný proces vykonávania postupov posudzovania zhody, ktoré sú predmetom jeho určenia, s prihliadnutím na ich rozdielnu špecifickosť vrátane právne predpísaných konzultácií týkajúcich sa rôznych kategórií pomôcok v rámci rozsahu pôsobnosti ich notifikácie, ktorý zaručuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov.

4.3. Notifikovaný subjekt má zdokumentované **verejne dostupné** postupy týkajúce sa aspoň:

- žiadosti výrobcu alebo splnomocneného zástupcu o posúdenie zhody,
- spracovania žiadosti vrátane overovania úplnosti dokumentácie, kvalifikácie výrobku ako diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* a jej klasifikácie, **ako aj odporúčanú dobu trvania vykonania posúdenia zhody**,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
— jazyka žiadosti, korešpondencie a dokumentácie, ktorú je potrebné predložiť,	— jazyka žiadosti, korešpondencie a dokumentácie, ktorú je potrebné predložiť,
— zmluvných podmienok s výrobcom alebo splnomocneným zástupcom,	— zmluvných podmienok s výrobcom alebo splnomocneným zástupcom,
— poplatkov za činnosti posudzovania zhody,	— poplatkov za činnosti posudzovania zhody,
— posúdenia príslušných zmien, ktoré treba predložiť pred schválením,	— posúdenia príslušných zmien, ktoré treba predložiť pred schválením,
— plánovania dohľadu,	— plánovania dohľadu,
— obnovenia certifikátov.	— obnovenia certifikátov.

Pozmeňujúci návrh 229

Návrh nariadenia

Príloha VI – bod 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p>4a. ODPORÚČANÁ DOBA NA VYKONANIE POSÚDENIA ZHODY NOTIFIKOVANÝMI SUBJEKTAMI</p> <p>4.1. <i>Notifikované subjekty určia pre každý žiadajúci orgán a každého certifikovaného klienta trvanie auditu, pokiaľ ide o úvodné auditu v rámci štádia 1 a štádia 2 a auditu v rámci dohľadu.</i></p> <p>4.2. <i>Trvanie auditu sa určuje okrem iného podľa skutočného počtu zamestnancov organizácie, zložitosti postupov v rámci organizácie, povahy a charakteristík zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa rozsah auditu vzťahuje, a rôznych technológií používaných pri výrobe a kontrole zdravotníckych pomôcok. Trvanie auditu môže byť upravené podľa všetkých podstatných faktorov, ktoré sa osobitne uplatňujú na organizáciu podliehajúcu auditu. Notifikovaný subjekt zabezpečí, aby žiadna úprava trvania auditu neohrozila jeho účinnosť.</i></p> <p>4.3. <i>Trvanie akéhokoľvek auditu vykonávaného na mieste nemôže mať menší rozsah ako 1 audítor/deň.</i></p> <p>4.4. <i>Certifikácia viacerých miest v rámci jedného systému zabezpečenia kvality sa nemôže zakladať na systéme výberu vzorky.</i></p>

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 230**Návrh nariadenia****Príloha VII – bod 1.1***Text predložený Komisiou*

1.1. Pravidlá klasifikácie sa použijú v závislosti od účelu určenia pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

1.1. Pravidlá klasifikácie sa použijú v závislosti od účelu určenia pomôcok, **ich novátorstva, komplexnosti a inherentného rizika.**

Pozmeňujúci návrh 231**Návrh nariadenia****Príloha VII – bod 2.3 – písmeno c***Text predložený Komisiou*

c) zisťovanie prítomnosti infekčného agensu, ak existuje významné riziko, že chybný výsledok by spôsobil smrť alebo vážne zdravotné postihnutie testovaného jednotlivca **alebo** plodu, alebo smrť alebo vážne zdravotné postihnutie potomka daného jednotlivca;

Pozmeňujúci návrh

c) zisťovanie prítomnosti infekčného agensu, ak existuje významné riziko, že chybný výsledok by spôsobil smrť alebo vážne zdravotné postihnutie testovaného jednotlivca, plodu **alebo embrya**, alebo smrť alebo vážne zdravotné postihnutie potomka daného jednotlivca;

Pozmeňujúci návrh 232**Návrh nariadenia****Príloha VII – bod 2.3 – písmeno f – bod ii***Text predložený Komisiou*

(ii) pomôcky určené na používanie pri stanovovaní jednotlivých štádií choroby, alebo

Pozmeňujúci návrh

(ii) pomôcky určené na používanie pri stanovovaní jednotlivých štádií choroby alebo **prognózy**;

Pozmeňujúci návrh 233**Návrh nariadenia****Príloha VII – bod 2.3 – písmeno j***Text predložený Komisiou*

(j) vyšetrenie na zistenie vrodených chýb plodu.

Pozmeňujúci návrh

(j) vyšetrenie na zistenie vrodených chýb plodu **alebo embrya.**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 235

Návrh nariadenia

Príloha VIII – oddiel 3.2 – písmeno d – zarážka 2

Text predložený Komisiou

— postupov identifikácie výrobku, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby;

Pozmeňujúci návrh

— postupov identifikácie **a výsledovateľnosti** výrobku, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby;

Pozmeňujúci návrh 236

Návrh nariadenia

Príloha VIII – bod 4.4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Notifikovaný subjekt vykonáva náhodné neoznámené inšpekcie **továrni** výrobcu a, v prípade potreby, **výrobcových** dodávateľov a/alebo subdodávateľov, **ktoré je možné kombinovať s pravidelným posudzovaním v rámci trhového dohľadu, ako sa uvádza v oddiele 4.3. alebo vykonávať popri uvedenom posudzovaní v rámci trhového dohľadu.** Notifikovaný subjekt stanoví plán neoznámených inšpekcií/kontrol, ktorý sa nesmie sprístupniť výrobcovi.

Pozmeňujúci návrh

Notifikovaný subjekt vykonáva **u každého** výrobcu **a v rámci každej všeobecnej skupiny pomôcok** náhodné neoznámené inšpekcie **v príslušných výrobných prevádzkach** a v prípade potreby **u** dodávateľov a/alebo subdodávateľov **výrobcu**. Notifikovaný subjekt stanoví plán neoznámených inšpekcií, ktorý sa nesmie sprístupniť výrobcovi. **V čase takýchto inšpekcií notifikovaný subjekt vykonáva testy alebo požiadava o vykonanie testov s cieľom skontrolovať správnosť fungovania systému riadenia kvality. Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu o inšpekcií a správu o teste. Notifikovaný subjekt vykonáva tieto inšpekcie aspoň raz za tri roky.**

Pozmeňujúci návrh 237

Návrh nariadenia

Príloha VIII – bod 5.3

Text predložený Komisiou

5.3. Notifikovaný subjekt musí preskúmať žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu. Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie skúšky alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Notifikovaný subjekt musí vykonať zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne skúšky týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

Pozmeňujúci návrh

5.3. Notifikovaný subjekt musí preskúmať žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu. **Notifikovaný subjekt zaručí, aby žiadosť výrobcu primerane popisovala pôvod, výrobu a výkon pomôcky, čím sa umožní posúdenie súladu výrobku s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení. Notifikovaný subjekt sa vyjadrí k súladu v týchto bodoch:**

— **všeobecný opis výrobku,**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- **osobitosti návrhu vrátane opisu riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek,**
- **systematické postupy používané na procesy a techniky návrhu použité na kontrolu, monitorovanie a overovanie návrhu pomôcky.**

Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie testy alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami nariadenia. Notifikovaný subjekt musí vykonať zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne skúšky týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

Pozmeňujúci návrh 238

Návrh nariadenia

Príloha VIII – bod 5.7

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5.7. Výrobca na účely overenia zhody vyrábaných pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na vyrábaných pomôckach alebo každej výrobnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho, výrobca prístupní vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dojednanie, že notifikovaný subjekt alebo výrobca zasiela **v pravidelných intervaloch** vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je v súlade s článkom 78 určené, aby vykonalo náležité skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.

5.7. Výrobca na účely overenia zhody vyrábaných pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na vyrábaných pomôckach alebo každej výrobnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho, výrobca prístupní vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dojednanie, že notifikovaný subjekt alebo výrobca zasiela vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je v súlade s článkom 78 určené, aby vykonalo náležité skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.

Pozmeňujúci návrh 239

Návrh nariadenia

Príloha VIII – bod 6.1 – názov

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6.1. Preskúmanie konštrukčného návrhu pomôcok na samostatovanie a pomôcok na diagnostiku klasifikovaných do tried A, B alebo C

6.1. Preskúmanie konštrukčného návrhu pomôcok na samostatovanie klasifikovaných do tried A, B alebo C a pomôcok na **delokalizovanú** diagnostiku **klasifikovaných do triedy C**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 240

Návrh nariadenia

Príloha VIII – bod 6.1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- (a) Výrobca pomôcok na samotestovanie alebo pomôcok na delokalizovanú diagnostiku klasifikovaných do tried A, B alebo C predloží notifikovanému subjektu uvedenému v odiele 3.1 žiadosť o preskúmanie konštrukčného návrhu.

Pozmeňujúci návrh

- (a) Výrobca pomôcok na samotestovanie klasifikovaných do tried A, B alebo C a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku **klasifikovaných do triedy C** predloží notifikovanému subjektu uvedenému v odiele 3.1 žiadosť o preskúmanie konštrukčného návrhu.

Pozmeňujúci návrh 241

Návrh nariadenia

Príloha VIII – bod 6.2 – písmeno e

Text predložený Komisiou

- (e) Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia stanovisko, ak bolo vôbec vydané, dotknutého príslušného orgánu pre lieky alebo EMA. Svoje konečné rozhodnutie **doručí** dotknutému príslušnému orgánu pre lieky alebo EMA. Certifikát o preskúmaní konštrukčného návrhu sa doručí v súlade s oddielom 6.1. písm. d).

Pozmeňujúci návrh

- (e) Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia stanovisko, ak bolo vôbec vydané, dotknutého príslušného orgánu pre lieky alebo EMA **o vedeckej vhodnosti sprievodnej diagnózy. Ak sa notifikovaný subjekt odchyľuje od toho stanoviska**, svoje konečné rozhodnutie **odôvodní** dotknutému príslušnému orgánu pre lieky alebo EMA. **Ak sa nedosiahne dohoda, notifikovaný subjekt o tom informuje Koordinačnú skupinu pre zdravotnícke pomôcky.** Certifikát o preskúmaní konštrukčného návrhu sa doručí v súlade s oddielom 6.1. písm. d).

Pozmeňujúci návrh 242

Návrh nariadenia

Príloha IX – bod 3.5

Text predložený Komisiou

3.5. v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D požiadať referenčné laboratórium, ak je v súlade s článkom 78 určené, o overenie, či pomôcka spĺňa spoločné technické špecifikácie alebo iné riešenia zvolené výrobcom s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu. Referenčné laboratórium poskytne vedecké stanovisko do 30 dní. Vedecké stanovisko referenčného laboratória a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke. Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku. Notifikovaný subjekt certifikát nevydá, ak je vedecké stanovisko nepriaznivé.

Pozmeňujúci návrh

3.5. v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D **alebo pomôcok na sprievodnú diagnostiku** požiadať referenčné laboratórium, ak je určené v súlade s článkom 78, o overenie, či pomôcka spĺňa spoločné technické špecifikácie alebo iné riešenia zvolené výrobcom s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu. Referenčné laboratórium poskytne vedecké stanovisko do 30 dní. Vedecké stanovisko referenčného laboratória a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke. Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku. Notifikovaný subjekt certifikát nevydá, ak je vedecké stanovisko nepriaznivé.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 243

Návrh nariadenia

Príloha IX – bod 3.6

Text predložený Komisiou

3.6. V prípade pomôcok na sprievodnú diagnostiku určených na používanie pri posudzovaní vhodnosti pacientov na liečbu špecifickými liekmi, notifikovaný subjekt na základe návrhu súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu a návrhu návodu na použitie vyžiada stanovisko jedného z príslušných orgánov určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES (ďalej len „príslušný orgán pre lieky“) alebo Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“) o vhodnosti pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku. Ak daný liek spadá výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004, notifikovaný subjekt konzultuje s EMA. Ak príslušný orgán pre lieky alebo EMA vydajú svoje stanovisko, musia tak urobiť do 60 dní od prijatia platnej dokumentácie. Túto 60-dňovú lehotu je možné predĺžiť len raz o ďalších 60 dní a to na základe vedecky platných dôvodov. Stanovisko príslušného orgánu pre lieky alebo EMA a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke. Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia stanovisko, ak bolo vôbec vydané, dotknutého príslušného orgánu pre lieky alebo EMA. Svoje konečné rozhodnutie doručí dotknutému príslušnému orgánu pre lieky alebo EMA.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 244

Návrh nariadenia

Príloha IX – bod 5.4

Text predložený Komisiou

5.4. Ak zmeny majú vplyv na pomôcky na sprievodnú diagnostiku schválené prostredníctvom certifikátu EÚ o typovom preskúmaní v súvislosti s vhodnosťou pomôcky vo vzťahu k lieku, notifikovaný subjekt konzultuje s príslušným orgánom pre lieky zapojeným do prvotných konzultácií alebo s EMA. Ak príslušný orgán pre lieky alebo EMA vydajú svoje stanovisko, musia tak urobiť do 30 dní od prijatia platnej dokumentácie týkajúcej sa zmien. Schválenie každej zmeny schváleného typu musí byť vo forme dodatku k prvotnému certifikátu EÚ o typovom preskúmaní.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 245**Návrh nariadenia****Príloha X – bod 5.1***Text predložený Komisiou*

5.1. Výrobca v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na vyrábaných pomôckach alebo každej výrobnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho, výrobca sprístupní vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dojednanie, že notifikovaný subjekt alebo výrobca zasiela **v pravidelných intervaloch** vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je v súlade s článkom 78 určené, aby vykonalo náležité skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.

Pozmeňujúci návrh

5.1. Výrobca v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na vyrábaných pomôckach alebo každej výrobnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho, výrobca sprístupní vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dojednanie, že notifikovaný subjekt alebo výrobca zasiela vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je v súlade s článkom 78 určené, aby vykonalo náležité **laboratórne** skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.

Pozmeňujúci návrh 246**Návrh nariadenia****Príloha XII – časť A – bod 1.2.1.4***Text predložený Komisiou*

1.2.1.4 **Súhrn** údajov o analytickom výkone **musí byť súčasťou správy** o klinickom dôkaze.

Pozmeňujúci návrh

1.2.1.4 **Úplný súbor** údajov o analytickom výkone **sa priloží k správe** o klinickom dôkaze **a možno ho zhrnúť ako jej súčasť**.

Pozmeňujúci návrh 247**Návrh nariadenia****Príloha XII – časť A – bod 1.2.2.5***Text predložený Komisiou*

1.2.2.5 **Súhrn** údajov o klinickom výkone musí byť **súčasťou správy o klinickom dôkaze**.

Pozmeňujúci návrh

1.2.2.5 **Úplný súbor** údajov o klinickom výkone musí byť **priložený k správe o klinických dôkazoch a možno ho zhrnúť ako jej súčasť**.

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 248**Návrh nariadenia****Príloha XII – časť A – bod 1.2.2.6 – zarážka 2***Text predložený Komisiou*

-
- pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII do triedy C, správa o štúdiu klinického výkonu zahŕňa metódu analýzy údajov, záver štúdie a príslušné podrobné údaje protokolu o štúdiu,

Pozmeňujúci návrh

-
- pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII do triedy C, správa o štúdiu klinického výkonu zahŕňa metódu analýzy údajov, záver štúdie a príslušné podrobné údaje protokolu o štúdiu a **úplný súbor údajov**,

Pozmeňujúci návrh 249**Návrh nariadenia****Príloha XII – časť A – bod 1.2.2.6 – zarážka 3***Text predložený Komisiou*

-
- pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII do triedy D, správa o štúdiu klinického výkonu zahŕňa metódu analýzy údajov, záver štúdie, príslušné podrobné údaje protokolu o štúdiu a **jednotlivé referenčné body**.

Pozmeňujúci návrh

-
- pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII do triedy D, správa o štúdiu klinického výkonu zahŕňa metódu analýzy údajov, záver štúdie, príslušné podrobné údaje protokolu o štúdiu a **úplný súbor údajov**.

Pozmeňujúci návrh 250**Návrh nariadenia****Príloha XII – časť A – bod 2.2 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

Každý krok v rámci štúdie klinického výkonu, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú napríklad zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenenej a doplnenej na 59.

Pozmeňujúci návrh

Každý krok v rámci štúdie klinického výkonu, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú napríklad zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenenej a doplnenej na 59. **Zhoda s uvedenými zásadami sa udeľuje po preskúmaní vykonanom príslušným etickým výborom.**

Utorok 22. októbra 2013

Pozmeňujúci návrh 251

Návrh nariadenia

Príloha XII – časť A – bod 2.3.3 – odsek 1

Text predložený Komisiou

„Správa o štúdiu klinického výkonu“ podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou musí obsahovať zdokumentované informácie o protokole o štúdiu klinického výkonu, výsledkoch a záveroch štúdie klinického výkonu vrátane negatívnych zistení. Výsledky a závery musia byť transparentné, objektívne a klinicky relevantné. Správa musí obsahovať dostatočné informácie umožňujúce jej zrozumiteľnosť pre nezávislú stranu bez odkazu na iné dokumenty. Súčasťou správy je tiež podľa potreby každá úprava protokolu alebo odchýlka od protokolu a tiež vylúčenie údajov s uvedením primeraných dôvodov.

Pozmeňujúci návrh

„Správa o štúdiu klinického výkonu“ podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou musí obsahovať zdokumentované informácie o protokole o štúdiu klinického výkonu, výsledkoch a záveroch štúdie klinického výkonu vrátane negatívnych zistení. Výsledky a závery musia byť transparentné, objektívne a klinicky relevantné. Správa musí obsahovať dostatočné informácie umožňujúce jej zrozumiteľnosť pre nezávislú stranu bez odkazu na iné dokumenty. Súčasťou správy je tiež podľa potreby každá úprava protokolu alebo odchýlka od protokolu a tiež vylúčenie údajov s uvedením primeraných dôvodov. **K správe sa priloží správa o klinickom dôkaze, ako je opísaná v bode 3.1, a je prístupná prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51.**

Pozmeňujúci návrh 252

Návrh nariadenia

Príloha XII – časť A – bod 3.3

Text predložený Komisiou

3.3 **Klinické dôkazy** a ich dokumentácia sa aktualizujú v priebehu životného cyklu príslušnej pomôcky údajmi získanými na základe vykonávania výrobcovho plánu trhového dohľadu uvedeného v článku 8 ods. 5, ktorého súčasťou je plán sledovania pomôcky po uvedení na trh podľa časti B tejto prílohy.

Pozmeňujúci návrh

3.3 **Údaje o klinických dôkazoch** a ich dokumentácia sa aktualizujú v priebehu životného cyklu príslušnej pomôcky údajmi získanými na základe vykonávania výrobcovho plánu trhového dohľadu uvedeného v článku 8 ods. 5, ktorého súčasťou je plán sledovania pomôcky po uvedení na trh podľa časti B tejto prílohy. **Údaje o klinickom dôkaze a ich následné aktualizácie prostredníctvom sledovania po uvedení na trh sa sprístupnia prostredníctvom elektronických systémov uvedených v článkoch 51 a 60.**

Pozmeňujúci návrh 253

Návrh nariadenia

Príloha XIII – časť I a (nová) – bod 1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ia. Právne nespôsobilé subjekty a neplnoleté osoby**1. Právne nespôsobilé subjekty**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V prípade právne nespôsobilých subjektov, ktoré neposkytli alebo neodmietli poskytnúť informovaný súhlas pred začiatkom ich právnej nespôsobilosti, štúdie intervenčného klinického výkonu a iné štúdie klinického výkonu sa môžu vykonať len vtedy, keď sú okrem všeobecných podmienok splnené aj tieto podmienky:

- právny zástupca dal informovaný súhlas; – súhlas predstavuje predpokladanú vôľu subjektu a kedykoľvek možno tento súhlas odvolať bez toho, aby subjekt pocítil ujmu;
- právne nespôsobilý subjekt získal od skúšajúceho alebo jeho zástupcu primerané informácie o štúdiu, jej rizikách a prínosoch, zodpovedajúce jeho schopnosti porozumenia, a to v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi príslušného členského štátu;
- skúšajúci zohľadní výslovné želanie právne nespôsobilého subjektu, ktorý je schopný vyjadriť stanovisko a rozhodnúť tieto informácie do tej miery, aby odmietol účasť na klinickom skúšaní alebo od klinického skúšania kedykoľvek odstúpil, a to bez uvedenia dôvodu a bez akejkoľvek zodpovednosti alebo dôsledkov, ktoré by z toho vyplývali pre subjekt alebo jeho právneho zástupcu;
- okrem náhrady za účasť na štúdiu klinického výkonu sa neposkytujú nijaké iné stimuly ani finančné výhody;
- tento výskum je dôležitý v záujme validácie údajov získaných v štúdiu klinického výkonu na osobách schopných poskytnúť informovaný súhlas alebo pomocou iných výskumných metód;
- takýto výskum sa priamo týka zdravotného problému, ktorým príslušná osoba trpí;
- štúdia klinického výkonu je navrhnutá tak, aby minimalizovala bolesť, nepohodlie, strach a všetky predvídateľné riziká v súvislosti s chorobou a stupňom jej vývoja, a prah rizika, ako aj stupeň úzkosti sú osobitne vymedzené a neustále sledované;
- výskum je potrebný na podporu zdravia populácie, ktorej sa klinické skúšanie týka, a nemôže byť namiesto toho vykonávaný na právne spôsobilých subjektoch;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- je odôvodnený predpoklad, že účasť na štúdiu klinického výkonu bude mať taký prínos pre právne nespôsobilý subjekt, ktorý vyváži riziká alebo bude predstavovať len minimálne riziko;
- etický výbor, špecializovaný na príslušné ochorenie a príslušnú populáciu pacientov alebo po konzultovaní klinických, etických a psychosociálnych problémov vo vzťahu k príslušnej chorobe a príslušnej populácii pacientov, schválila protokol;

Testovací subjekt je čo najviac zapojený do procesu týkajúceho sa udelenia súhlasu.

Pozmeňujúci návrh 254

Návrh nariadenia

Príloha XIII – časť I a (nová) – bod 2 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Neplnoleté osoby

Štúdiá intervenčného klinického výkonu na neplnoletých osobách a iné štúdiu klinického výkonu, ktoré zahŕňujú riziká pre neplnoleté osoby sa môžu vykonať len vtedy, keď sú okrem všeobecných podmienok splnené všetky tieto podmienky:

- bol získaný písomný súhlas právneho zástupcu alebo právnych zástupcov, ktorý je v súlade s predpokladanou vôľou neplnoletej osoby;
- bol získaný informovaný a výslovný súhlas neplnoletej osoby, v prípade, že vnútroštátne právne predpisy umožňujú neplnoletej osobe udeliť súhlas;
- neplnoletá osoba získala od lekára (skúšajúceho alebo člena tímu uskutočňujúceho skúšanie) odborne pripraveného alebo skúseného v oblasti práce s deťmi všetky relevantné informácie o skúšaní, jeho rizikách a prínosoch podané spôsobom, ktorý je primeraný jej veku a zrelosti;
- bez toho, aby bola dotknutá druhá zarážka, skúšajúci vezme náležite do úvahy výslovné želanie neplnoletej osoby, ktorá je schopná zaujať stanovisko a zhodnotiť tieto informácie do tej miery, aby odmietla účasť na klinickom skúšaní alebo od klinického skúšania kedykoľvek odstúpila;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- okrem náhrady za účasť v štúdiu klinického výkonu sa neposkytujú nijaké iné stimuly ani finančné výhody;
- tento výskum sa buď priamo týka indikácie, ktorou trpí neplnoletá osoba, alebo ho možno vzhľadom na jeho povahu vykonávať len na neplnoletých osobách;
- štúdia klinického výkonu je navrhnutá tak, aby minimalizovala bolesť, nepohodlie, strach a všetky predvídateľné riziká v súvislosti s chorobou a stupňom jej vývoja, a prah rizika, ako aj stupeň úzkosti sú osobitne vymedzené a neustále sledované;
- existujú dôvody sa domnievať, že klinické skúšanie môže predstavovať priamy prínos pre kategóriu pacientov, na ktorú sa skúšanie zameriava;
- boli dodržané príslušné vedecké usmernenia agentúry;
- záujmy pacienta majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti;
- štúdia klinickej výkonnosti nekopíruje iné štúdie založené na rovnakej hypotéze a je použitá technológia primeraná veku;
- etický výbor špecializovaný na pediatriu alebo po porade o klinických, etických a psychosociálnych problémoch v oblasti pediatrie schválila protokol;

Neplnoletá osoba sa zúčastňuje procesu týkajúceho sa udelenia súhlasu spôsobom primeraným jej veku a zrelosti. Neplnoleté osoby, ktorým vnútroštátne právne predpisy umožňujú udeliť súhlas, takisto udelia ich informovaný a výslovný súhlas zúčastniť sa na štúdiu.

Ak počas klinického skúšania neplnoletá osoba dosiahne vek plnoletosti, ako je vymedzené vo vnútroštátnych právnych predpisoch príslušného členského štátu, je nevyhnutné získať jej výslovný informovaný súhlas, než bude možné pokračovať v skúšaní.