

Torek, 22. oktober 2013

P7\_TA(2013)0427

**In vitro diagnostični medicinski pripomočki \*\*\*I****Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete dne 22. oktobra 2013 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))** <sup>(1)</sup>**(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)**

(2016/C 208/19)

**Sprememba 1****Predlog uredbe****Uvodna izjava 2***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (2) Cilj te uredbe je zagotoviti delovanje notranjega trga za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, izhodišče za njeno pripravo pa je visoka raven varovanja zdravja. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti pripomočkov zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti za navedene izdelke. Oba cilja, ki se ju bo poskušalo doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. V zvezi s členom 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije ta uredba usklajuje pravila za dajanje na trg Unije in v uporabo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov, za katere se bo lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) **Pogodbe o delovanju Evropske unije** ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti navedenih pripomočkov tudi z zagotavljanjem, da so podatki, pridobljeni v študijah klinične učinkovitosti, zanesljivi in ponovljivi, ter da je varnost udeležencev, ki sodelujejo v študijah klinične učinkovitosti, zaščiten.

*Sprememba*

- (2) Cilj te uredbe je zagotoviti delovanje notranjega trga za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, izhodišče za njeno pripravo pa je visoka raven varovanja zdravja **pacientov, uporabnikov in izvajalcev**. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti pripomočkov zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti za navedene izdelke. Oba cilja, ki se ju bo poskušalo doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. V zvezi s členom 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (**PDEU**) ta uredba usklajuje pravila za dajanje na trg Unije in v uporabo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov, za katere se bo lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) **PDEU** ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti navedenih pripomočkov tudi z zagotavljanjem, da so podatki, pridobljeni v študijah klinične učinkovitosti, zanesljivi in ponovljivi, ter da je varnost udeležencev, ki sodelujejo v študijah klinične učinkovitosti, zaščiten.

<sup>(1)</sup> Zadeva je bila v skladu z drugim pododstavkom člena 57(2) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v ponovno obravnavo (A7-0327/2013).

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 2**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 3**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (3) Ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašanih organov, **razvrščanje v razred tveganja**, postopki ugotavljanja skladnosti, **klinični dokazi**, vigilanca in nadzor trga, bi bilo treba bistveno okrepiti, za izboljšanje ravni zdravja in varnosti pa bi bilo treba opredeliti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

---

*Sprememba*

- (3) Ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašanih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, **klinične preiskave in klinične ocene**, vigilanca in nadzor trga, bi bilo treba bistveno okrepiti, za izboljšanje ravni zdravja in varnosti **zdravstvenih delavcev, pacientov, uporabnikov in izvajalcev, tudi v verigi odstranjevanja odpadkov**, pa bi bilo treba opredeliti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

**Sprememba 3**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 5**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (5) Zaradi posebnih značilnosti tako *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zlasti v zvezi z razvrščanjem v razred tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti in kliničnimi dokazi, kot sektorja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov je treba sprejeti posebno zakonodajo, ki se razlikuje od zakonodaje o drugih medicinskih pripomočkih, obenem pa bi bilo treba uskladiti horizontalne vidike, skupne obema **sektorja**.

---

*Sprememba*

- (5) Zaradi posebnih značilnosti tako *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zlasti v zvezi z razvrščanjem v razred tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti in kliničnimi dokazi, kot sektorja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov je treba sprejeti posebno zakonodajo, ki se razlikuje od zakonodaje o drugih medicinskih pripomočkih, obenem pa bi bilo treba uskladiti horizontalne vidike, skupne obema **sektorjema, ne da bi zapostavljali potrebo po inovacijah v Uniji**.

**Sprememba 4**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 5 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (5a) **Pri urejanju področja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov bi bilo treba upoštevati, da na njem deluje veliko število malih in srednjih podjetij, pri tem pa ne povzročati zdravstvenih in varnostnih tveganj.**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 5**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 7 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (7a) *Ustanoviti bi bilo treba multidisciplinarni Svetovalni odbor za medicinske pripomočke, ki bi ga sestavljali strokovnjaki ter predstavniki zainteresiranih strani in ki bi Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in državam članicam nudil znanstveno svetovanje o vprašanih medicinske tehnologije, regulativnem statusu pripomočkov in po potrebi drugih vidikih izvajanja te uredbe.*

**Sprememba 6**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 8**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (8) *Odgovornost za odločitev v vsakem posameznem primeru, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe, bi morala biti v rokah držav članic. Če je potrebno, lahko Komisija za vsak primer posebej odloči, ali je izdelek zajet v opredelitvi in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ali dodatka k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku.*
- (8) *Za zagotovitev skladne razvrstitve v vseh državah članicah, zlasti v zvezi z mejnimi primeri, bi morale biti za odločitev v vsakem posameznem primeru, ali izdelek ali skupina izdelkov spada v področje uporabe te uredbe, odgovorna Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Svetovalnim odborom za medicinske pripomočke. Države članice bi morale imeti tudi možnost od Komisije zahtevati, da sprejme odločitev o ustreznem regulativnem statusu proizvoda, kategorije ali skupine proizvodov.*

**Sprememba 7**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 9 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (9a) *V primeru nujnih ali nerešenih medicinskih potreb pacientov, kot so nastajajoči patogeni in redke bolezni, bi morale imeti posamezne zdravstvene ustanove možnost interno proizvesti, spremeniti in uporabiti pripomočke in tako v nekomercialnem in prilagodljivem okviru zadovoljiti potrebe, ki jih ni mogoče zadovoljiti z razpoložljivim pripomočkom z oznako CE.*

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 8**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 9 b (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (9b) *Vendar bi morala ta uredba veljati za pripomočke, ki so proizvedeni v laboratorijih, ki niso del zdravstvenih ustanov, in so dani v uporabo, ne da bi se dali na trg.*

**Sprememba 9**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 13 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (13a) *Za zagotavljanje ustreznega varovanja ljudi, ki delajo v bližini delujoče opreme za magnetno resonančno slikanje, bi se bilo treba sklicevati na Direktivo 2013/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>.*

<sup>(1)</sup> *Direktiva 2013/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah v zvezi z izpostavljenostjo delavcev tveganjem, ki nastajajo zaradi fizikalnih dejavnikov (elektromagnetnih sevanj) (20. posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) in razveljavitvi Direktive 2004/40/ES (UL L 197, 29.6.2013, str. 1).*

**Sprememba 10**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 22**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (22) *Zagotoviti bi bilo treba, da nadzor in kontrolo izdelave in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov v organizaciji proizvajalca izvaja oseba, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti.*

- (22) *Zagotoviti bi bilo treba, da nadzor in kontrolo izdelave in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov v organizaciji proizvajalca izvaja oseba, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti. **Poleg izpolnjevanja regulativnih zahtev bi lahko bila ta oseba odgovorna tudi za izpolnjevanje zahtev na drugih področjih, kot so proizvodni procesi in ocenjevanje kakovosti. Zahtevane kvalifikacije oseb, odgovornih za izpolnjevanje regulativnih zahtev, ne bi smele posegati v nacionalne določbe glede strokovnih kvalifikacij, zlasti za proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, kadar bi bilo mogoče te zahteve izpolnjevati prek drugih sistemov izobraževanja in usposabljanja na nacionalni ravni.***

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 11**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 25 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (25a) *Da bi zagotovili, da poškodovani pacienti prejmejo odškodnino za škodo in s tem povezano zdravljenje, ki sta posledici medicinskega pripomočka z napako, ter da se tveganje za nastanek škode in insolventnosti proizvajalca ne bi preneslo na paciente, ki so jih poškodovali medicinski pripomočki z napako, bi morali biti proizvajalci dolžni skleniti zavarovanje odgovornosti z zadostnim minimalnim kritjem.*

**Sprememba 12**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 26**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (26) *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki bi morali biti praviloma opremljeni z oznako CE, ki označuje njihovo skladnost s to uredbo in jim omogoča prosti pretok po Uniji in dajanje v uporabo v skladu s predvidenim namenom. Države članice ne bi smele ovirati njihovega dajanja na trg ali v uporabo zaradi razlogov, ki so povezani z zahtevami iz te uredbe.

- (26) *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki bi morali biti praviloma opremljeni z oznako CE, ki označuje njihovo skladnost s to uredbo in jim omogoča prosti pretok po Uniji in dajanje v uporabo v skladu s predvidenim namenom. Države članice ne bi smele ovirati njihovega dajanja na trg ali v uporabo zaradi razlogov, ki so povezani z zahtevami iz te uredbe. **Vendar bi države članice morale imeti možnost, da se odločijo o omejitvi uporabe določene vrste in vitro diagnostičnih pripomočkov v zvezi z vidiki, ki niso zajeti v tej uredbi.**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 13**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 27**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (27) Sledljivost *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka (EIP), ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšane poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljivih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov bistveno povečati njihovo varnost po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba tega sistema bi morala izboljšati tudi **nakupno** politiko in sistem upravljanja zalog **bolnišnic**.

---

*Sprememba*

- (27) Sledljivost *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka (EIP), ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšane poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljivih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov bistveno povečati njihovo varnost po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba tega sistema bi morala izboljšati tudi politiko **nakupovanja** in **odstranjevanja odpadkov** ter sistem upravljanja zalog **v bolnišnicah, pri trgovcih na debelo in farmacevtih ter biti po možnosti skladna z drugimi sistemi preverjanja, ki so že vzpostavljeni v teh okoljih**.

**Sprememba 14**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 28**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (28) Preglednost in **boljše informacije so** bistvenega pomena, da lahko pacienti in zdravstveni delavci sprejmejo ozaveščene odločitve, zagotavljajo trdno podlago za sprejemanje regulativnih odločitev in krepijo zaupanje v regulativni sistem.

---

*Sprememba*

- (28) Preglednost in **ustrezen dostop do informacij, primerno predstavljenih za predvidenega uporabnika, sta** bistvenega pomena, da lahko pacienti in zdravstveni delavci **ter vse druge zadevne osebe** sprejmejo ozaveščene odločitve, zagotavljajo trdno podlago za sprejemanje regulativnih odločitev in krepijo zaupanje v regulativni sistem.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 15**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 29**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (29) Eden od ključnih vidikov je vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke, ki bi morala združevati različne elektronske sisteme s sistemom enotne identifikacije pripomočkov kot njenim sestavni delom, za zbiranje in obdelavo informacij o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, certifikatih, intervencijskih in drugih študijah klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študije, vigilanci in nadzoru trga. Namen podatkovne zbirke je povečati splošno preglednost ter racionalizirati in olajšati pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglašeni organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami ter med njimi in Komisijo, da bi se izognili podvajanju zahtev za poročanje in izboljšali usklajevanje med državami članicami. Ker se v okviru notranjega trga to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije, bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed) z nadaljnjim razvojem banke podatkov, ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke.

---

*Sprememba*

- (29) Eden od ključnih vidikov je vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke, ki bi morala združevati različne elektronske sisteme s sistemom enotne identifikacije pripomočkov kot njenim sestavni delom, za zbiranje in obdelavo informacij o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, certifikatih, intervencijskih in drugih študijah klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študije, vigilanci in nadzoru trga. Namen podatkovne zbirke je povečati splošno preglednost **prek boljšega dostopa javnosti in zdravstvenih delavcev do informacij** ter racionalizirati in olajšati pretok informacij med gospodarskimi subjekti, agencijo, priglašeni organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami ter med njimi in Komisijo, da bi se izognili podvajanju zahtev za poročanje in izboljšali usklajevanje med državami članicami. Ker se v okviru notranjega trga to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije, bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed) z nadaljnjim razvojem banke podatkov, ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 16**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 30**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (30) **Informacije o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih in certifikatih, zbrane v elektronskih sistemih te** banke podatkov, bi morale javnosti omogočati, da **je** ustrezno **obveščena** o pripomočkih na trgu Unije. Elektronski sistem za študije klinične učinkovitosti bi moral služiti kot orodje za sodelovanje med državami članicami in sponzorjem omogočati, da prostovoljno vložijo enotno vlogo za več držav članic in da v tem primeru poročajo o resnih neželenih dogodkih. Elektronski sistem za vigilanco bi moral omogočati proizvajalcem, da poročajo o resnih zapletih in drugih dogodkih, o katerih je treba poročati, in bi moral podpirati usklajevanje ocene teh dogodkov s strani pristojnih nacionalnih organov. Elektronski sistem za nadzor trga bi moral biti sredstvo za izmenjavo informacij med pristojnimi organi.

*Sprememba*

- (30) **Elektronski sistemi** banke podatkov **Eudamed** bi morali javnosti **in zdravstvenim delavcem** omogočati, da **bi bili** ustrezno **obveščeni** o pripomočkih na trgu Unije. **Bistvene so ustrezne ravni dostopa javnosti in zdravstvenih delavcev do tistih delov elektronskih sistemov te banke podatkov, ki vsebujejo ključne informacije o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki lahko predstavljajo tveganje za javno zdravje in varnost. Kadar je ta dostop omejen, bi morala obstajati možnost, da se obstoječe informacije za in vitro diagnostične medicinske pripomočke razkrijejo na podlagi utemeljene zahteve, razen če je omejitev dostopa upravičena zaradi zaupnosti.** Elektronski sistem za študije klinične učinkovitosti bi moral služiti kot orodje za sodelovanje med državami članicami in sponzorjem omogočati, da prostovoljno vložijo enotno vlogo za več držav članic in da v tem primeru poročajo o resnih neželenih dogodkih. Elektronski sistem za vigilanco bi moral omogočati proizvajalcem, da poročajo o resnih zapletih in drugih dogodkih, o katerih je treba poročati, in bi moral podpirati usklajevanje ocene teh dogodkov s strani pristojnih nacionalnih organov. Elektronski sistem za nadzor trga bi moral biti sredstvo za izmenjavo informacij med pristojnimi organi. **Zdravstveni delavci in javnost bi morali imeti na voljo redni pregled nad informacijami o vigilanci in nadzoru trga.**

**Sprememba 17**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 32**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (32) Za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja **bi morali** proizvajalci **v dokumentu, ki** bi moral biti na voljo javnosti, **povzeti glavne vidike varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate kliničnega ocenjevanja.**

*Sprememba*

- (32) **Zaradi večje preglednosti bi morali** za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja proizvajalci **pripraviti poročilo o vidikih varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultatih kliničnega ocenjevanja. Povzetele poročila o varnosti in učinkovitosti** bi moral biti na voljo javnosti **prek banke podatkov Eudamed.**



Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 18**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 32 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (32a) *Dokumente, ki so bili preloženi kot del vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili, vključno s poročili o kliničnih preskušanjih, Evropska agencija za zdravila v skladu s svojo politiko o dostopu do dokumentov objavi na zahtevo, in sicer po tem, ko je postopek odločanja glede zadevnega zdravila zaključen. Za in vitro diagnostične medicinske pripomočke z najvišjim tveganjem bi bilo treba podpreti in okrepiti ustrezne standarde preglednosti in dostopa do dokumentov, zlasti zato, ker za te pripomočke ni treba pridobiti dovoljenja pred dajanjem na trg. V tej uredbi se podatki iz študij klinične učinkovitosti na splošno ne bi smeli šteti za poslovno občutljive, če se v skladu z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti dokaže, da pripomoček izpolnjuje zahteve, ki veljajo zanj. To ne bi smelo posegati v pravice intelektualne lastnine v zvezi z uporabo podatkov iz študij klinične učinkovitosti, ki jih je opravil proizvajalec, s strani drugih proizvajalcev.*

**Sprememba 19**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 33**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (33) Ustrezno delovanje priglašanih organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov. Zato bi bilo treba imenovanje in spremljanje priglašanih organov, ki jih v skladu s podrobnimi in strogimi merili izvajajo **v državah članicah**, nadzirati na ravni Unije.

- (33) Ustrezno delovanje priglašanih organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov. Zato bi bilo treba imenovanje in spremljanje priglašanih organov, ki jih v skladu s podrobnimi in strogimi merili izvajajo **države članice in po potrebi Evropska agencija za zdravila**, nadzirati na ravni Unije.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 20**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 35**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

- (35) *Organe bi bilo treba dovolj zgodaj obvestiti o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potreben postopek ugotavljanja skladnosti, in jim iz znanstveno utemeljenih razlogov omogočiti, da pregledajo predhodne ocene priglašanih organov, zlasti glede pripomočkov, za katere ni skupnih tehničnih specifikacij, novih pripomočkov ali pripomočkov, pri katerih se uporablja nova tehnologija, pripomočkov, ki spadajo v kategorijo pripomočkov z višjim številom resnih zapletov, ali pripomočkov, za katere so bile kljub veliki stopnji podobnosti ugotovljene bistvene razlike v ocenah skladnosti med različnimi priglašeni organi. Postopek, predviden s to uredbo, proizvajalcem ne preprečuje, da bi pristojni organ pred vložitvijo vloge prostovoljno obvestili o svojem namenu, da bodo vložili vlogo za ugotavljanje skladnosti in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka z najvišjo stopnjo tveganja.*

*črtano*

**Sprememba 262**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 40 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

- (40a) *Klinično strokovno znanje in znanje strokovnjaka za izdelke v okviru priglašanih organov, posebnih priglašanih organov in Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke bi morale ustrezati specifikacijam in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Klinični strokovnjaki bi morali imeti strokovno znanje na področju kliničnega tolmačenja diagnostičnih rezultatov, merslovja in dobre laboratorijske prakse. Klinični strokovnjaki in strokovnjaki za izdelke bi morali imeti strokovno znanje na področjih, kot so virologija, hematologija, klinična analiza, genetika.*

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 22**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 43 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

43a. V členu 15 Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja <sup>(1)</sup>[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])

<sup>(1)</sup> Helsinška deklaracija Svetovnega zdravniškega združenja – Etična načela za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejeta na 18. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja junija 1964 v Helsinkih in nazadnje spremenjena na 59. skupščini Svetovnega zdravniškega združenja oktobra 2008 v Seulu v Koreji je navedeno, da je treba pred začetkom študije raziskovalni protokol predložiti odboru za etična vprašanja, da ga preuči, poda pripombe in usmeritve ter odobri. Intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganje za udeležence študij, bi bilo treba dovoliti le na podlagi ocene in odobritve odbora za etiko. Država članica poročevalka in druge zadevne države članice se morajo organizirati tako, da zadevni pristojni organi od odbora za etiko pridobijo odobritev protokola študije klinične učinkovitosti.

**Sprememba 23**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 44 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(44a) Zaradi preglednosti bi morali sponzorji predložiti rezultate študije klinične učinkovitosti in povzetek za nestrokovne osebe v rokih, določenih v tej uredbi. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov o pripravi povzetka za nestrokovne osebe in predstavitvi poročila o študiji klinične učinkovitosti. Komisija bi morala pripraviti smernice za upravljanje in lažjo izmenjavo neobdelanih podatkov o vseh študijah klinične učinkovitosti.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 24**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 45**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

- (45) Sponzorji intervencijskih in drugih študij klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij in ki se izvajajo v več kot eni državi članici, bi morali imeti za zmanjšanje upravnega bremena možnost vložitve enotne vloge. Da bi se omogočila skupna uporaba virov in zagotovila doslednost pri oceni zdravstvenih in varnostnih vidikov pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti ter znanstvenega načrta študije klinične učinkovitosti, ki se izvaja v več kot eni državi članici, bi morala taka enotna vloga olajšati usklajevanje med državami članicami pod vodstvom države članice koordinatorke. **Usklajena ocena ne bi smela vključevati ocene značilnih nacionalnih, lokalnih in etičnih vidikov študije klinične učinkovitosti, vključno s prostovoljno privolitvijo po poučitvi.** Vsaka država članica bi morala ohraniti končno odgovornost za odločitev, ali se študija klinične učinkovitosti lahko izvede na njenem ozemlju.

---

*Sprememba*

---

- (45) Sponzorji intervencijskih in drugih študij klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij in ki se izvajajo v več kot eni državi članici, bi morali imeti za zmanjšanje upravnega bremena možnost vložitve enotne vloge. Da bi se omogočila skupna uporaba virov in zagotovila doslednost pri oceni zdravstvenih in varnostnih vidikov pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti ter znanstvenega načrta študije klinične učinkovitosti, ki se izvaja v več kot eni državi članici, bi morala taka enotna vloga olajšati usklajevanje med državami članicami pod vodstvom države članice koordinatorke. Vsaka država članica bi morala ohraniti končno odgovornost za odločitev, ali se študija klinične učinkovitosti lahko izvede na njenem ozemlju.

**Sprememba 25**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 45 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

- (45a) **Vzpostaviti bi bilo treba stroga pravila za osebe, ki niso zmožne dati prostovoljne privolitve po poučitvi, kot so otroci in osebe, ki niso sposobne odločati o sebi, in sicer na isti ravni kot v Direktivi 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>.**

---

*Sprememba*

---

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 26**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 48**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

- (48) Za boljše varovanje zdravja in varnosti v zvezi s pripomočki na trgu bi bilo treba z vzpostavitvijo osrednjega portala na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih izboljšati učinkovitost sistema vigilance *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

---

*Sprememba*

---

- (48) Za boljše varovanje zdravja in varnosti v zvezi s pripomočki na trgu bi bilo treba z vzpostavitvijo osrednjega portala na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih **v Uniji in zunaj nje** izboljšati učinkovitost sistema vigilance *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

**Sprememba 27**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 49**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

- (49) Zdravstveni delavci in pacienti bi morali imeti možnost, da sporočajo **sume na resne** zaplete na nacionalni ravni v harmonizirani obliki. Pristojni nacionalni organi **bi morali** proizvajalce in **druge pristojne nacionalne organe obvestiti**, ko potrdijo pojav **resnega** zapleta, **da se zmanjša verjetnost ponovitve takih zapletov**.

---

*Sprememba*

---

- (49) **Države članice bi morale sprejeti vse potrebne ukrepe za večjo ozaveščenost zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov o pomenu sporočanja zapletov.** Zdravstveni delavci, **uporabniki** in pacienti bi morali imeti možnost, da sporočajo **takšne** zaplete na nacionalni ravni v harmonizirani obliki, **ki po potrebi zagotavlja anonimnost.** **Da bi se zmanjšala verjetnost ponovitve takih zapletov, bi morali** pristojni nacionalni organi **obvestiti** proizvajalce in **po potrebi njihove podrejene družbe in podizvajalce ter posredovati te informacije prek ustreznega elektronskega sistema v banki podatkov Eudamed**, ko potrdijo pojav zapleta.

**Sprememba 28**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 53**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

- (53) Države članice **zaračunavajo** takse za imenovanje in spremljanje priglašanih organov in tako zagotavljajo trajnost njihovega spremljanja ter vzpostavljajo enake pogoje za priglašene organe.

---

*Sprememba*

---

- (53) Države članice **bi morale zaračunavati** takse za imenovanje in spremljanje priglašanih organov in tako zagotavljajo trajnost njihovega spremljanja ter vzpostavljajo enake pogoje za priglašene organe. **Te takse bi morale biti primerljive v različnih državah članicah in objavljene.**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 29**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 54**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (54) Medtem ko ta uredba ne bi smela posegati v pravico držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti na nacionalni ravni, bi morale države članice za zagotavljanje preglednosti Komisijo in druge države članice obvestiti, preden sprejmejo odločitev o višini in strukturi taks.

---

*Sprememba*

- (54) Medtem ko ta uredba ne bi smela posegati v pravico držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti na nacionalni ravni, bi morale države članice za zagotavljanje preglednosti Komisijo in druge države članice obvestiti, preden sprejmejo odločitev o **primerljivi** višini in strukturi taks.

**Sprememba 30**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 54 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (54a) *Države članice bi morale sprejeti določbe o standardnih taksah za priglāsene organe, ki bi morale biti primerljive v različnih državah članicah. Komisija bi morala pripraviti smernice, ki bi olajšale primerljivost teh taks. Države članice bi morale posredovati svoj seznam standardnih taks Komisiji in zagotoviti, da priglāseni organi, registrirani na njihovem ozemlju, objavijo sezname standardnih taks za svoje postopke ugotavljanja skladnosti.*

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 31**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 55**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(55) V skladu s pogoji in pravili iz člena 78 Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih] o medicinskih pripomočkih bi bilo treba ustanoviti **strokovni odbor, tj.** Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bo izpolnjevala naloge iz te uredbe in Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih] o medicinskih pripomočkih, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju usklajenega izvajanja te uredbe.

Sprememba

(55) V skladu s pogoji in pravili iz člena 78 Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih] o medicinskih pripomočkih bi bilo treba ustanoviti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bo izpolnjevala naloge iz te uredbe in Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih] o medicinskih pripomočkih, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju usklajenega izvajanja te uredbe. **Člani te skupine bi morali pred prevzemom svojih nalog podati izjavo o zavezi in izjavo o interesih, v katerih bi bodisi potrdili, da ne obstajajo interesi, za katere bi se lahko štelo, da vplivajo na njihovo neodvisnost, bodisi navedli morebitne neposredne ali posredne interese, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Izjavi bi morala preveriti Komisija.**

**Sprememba 32**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 59**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(59) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, med njimi še posebej človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja in lastninsko pravico. Države članice bi morale to uredbo uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.

Sprememba

(59) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, med njimi še posebej človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, **načelo prostovoljne privolitve zadevne osebe po poučitvi**, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja in lastninsko pravico, **pa tudi evropsko Konvencijo o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino in dodatni protokol k tej konvenciji glede genetskega testiranja za zdravstvene namene.** Države članice bi morale to uredbo uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 33**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 59 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (59a) *Pomembna so jasna pravila uporabe testov DNK. Vendar je priporočljivo vzpostaviti ureditev le za nekatere osnovne elemente, podrobnejšo ureditev tega področja pa prepustiti državam članicam. Države članice bi na primer morale vzpostaviti ureditev, da bi se pripomočki, ki se uporabljajo za določitev genske bolezni, ki nastopi v odrasli dobi ali vpliva na načrtovanje družine, ne smeli uporabljati pri mladoletnih osebah, razen če je na voljo preventivno zdravljenje.*

**Sprememba 34**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 59 b (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (59b) *Genetsko svetovanje bi moralo biti obvezno v določenih primerih, ne bi pa smelo biti obvezno, če je diagnoza že obstoječe bolezni pacienta potrjena z genetskim testom ali če se uporabljajo pripomočki za dopolnilno diagnostiko.*

**Sprememba 35**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 59 c (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (59c) *Ta uredba je v skladu s Konvencijo Združenih narodov o pravicah invalidov z dne 13. decembra 2006, ki jo je Evropska unija ratificirala 23. decembra 2010 in na podlagi katere se podpisniki zavezujejo, da bodo spodbujali, varovali in invalidom zagotavljali polno in enakopravno uživanje vseh človekovih pravic ter spodbujali spoštovanje njihovega prirojenega človeškega dostojanstva, med drugim z ozaveščanjem o sposobnostih invalidov in njihovem prispevku.*



Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 270**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 59 d (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (59d) *Glede na potrebo po varovanju celovitosti posameznika med vzorčenjem, zbiranjem in uporabo snovi, ki izhajajo iz človekovega telesa, je primerno uporabiti načela, predpisana v konvenciji Sveta Evrope za varstvo človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine.*

**Sprememba 36**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 60**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (60) Za ohranitev visoke ravni zdravja in varnosti bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte o **prilagoditvi tehničnemu napredku splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, elementov, ki jih je treba navesti v tehnični dokumentaciji, zahtev za minimalne informacije v izjavi EU o skladnosti in certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi**, osnovnih **zahtev**, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, **pravil** za razvrstitev, **postopkov ugotavljanja skladnosti in dokumentacije**, ki jo je treba predložiti za odobritev študij klinične učinkovitosti; o vzpostavitvi sistema enotne identifikacije pripomočka, o informacijah, ki jih je treba predložiti za registracijo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in nekaterih gospodarskih subjektov, o višini in strukturi taks za imenovanje in spremljanje priglašenih organov, o informacijah o študijah klinične učinkovitosti, ki jih je treba dati na voljo javnosti, o sprejetju preventivnih ukrepov za varovanje zdravja na ravni EU, o merilih za izbiro referenčnih laboratorijev Evropske unije in njihovih nalogah ter višini in strukturi taks za pripravo njihovih mnenj. Zlasti je pomembno, da se Komisija med svojim pripravljalnimi delom ustrezno posvetuje, tudi z ustreznimi strokovnjaki. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so relevantni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

- (60) Za ohranitev visoke ravni zdravja in varnosti bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte o osnovnih **zahtevah**, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, **pravilih** za razvrstitev in **dokumentaciji**, ki jo je treba predložiti za odobritev študij klinične učinkovitosti; o vzpostavitvi sistema enotne identifikacije pripomočka, o informacijah, ki jih je treba predložiti za registracijo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in nekaterih gospodarskih subjektov, o višini in strukturi taks za imenovanje in spremljanje priglašenih organov, o informacijah o študijah klinične učinkovitosti, ki jih je treba dati na voljo javnosti, o sprejetju preventivnih ukrepov za varovanje zdravja na ravni EU, o merilih za izbiro referenčnih laboratorijev Evropske unije in njihovih nalogah ter višini in strukturi taks za pripravo njihovih mnenj. **Osnovne vidike te uredbe, kot so splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, elementi, ki jih je treba navesti v tehnični dokumentaciji, minimalne informacije v izjavi Unije o skladnosti ter spreminjanje in prilagajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, pa bi bilo treba spreminjati v okviru rednega zakonodajnega postopka.** Zlasti je pomembno, da se Komisija med svojim pripravljalnimi delom ustrezno posvetuje, tudi z ustreznimi strokovnjaki. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so relevantni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 37**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 64**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (64) Da bi se lahko gospodarski subjekti, **priglašeni organi, države članice in Komisija** prilagodili spremembam, ki jih uvaja ta uredba, je primerno zagotoviti dovolj dolgo prehodno obdobje **za to prilagoditev in sprejetje organizacijskih ukrepov, ki so potrebni za njeno pravilno uporabo**. Zlasti je pomembno, da se **do datuma začetka uporabe** v skladu z novimi zahtevami imenuje zadostno število priglašanih organov in tako prepreči pomanjkanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trgu.

---

*Sprememba*

- (64) Da bi se lahko gospodarski subjekti, **zlasti mala in srednja podjetja**, prilagodili spremembam, ki jih uvaja ta uredba, **ter da bi se zagotovila njena ustrezna uporaba**, je primerno zagotoviti dovolj dolgo prehodno obdobje, ki **bo omogočilo vzpostavitev organizacijske ureditve. Vendar bi bilo treba dele uredbe, ki zadevajo države članice in Komisijo, začeti izvajati čim prej**. Zlasti je pomembno, da se v skladu z novimi zahtevami **čim prej** imenuje zadostno število priglašanih organov in tako prepreči pomanjkanje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov na trgu.

**Sprememba 38**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 65**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (65) Za zagotovitev nemotenega prehoda na registracijo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, **ustreznih gospodarskih subjektov in certifikatov bi morala obveznost za vnos ustreznih informacij v elektronske sisteme**, ki bodo na ravni Unije vzpostavljeni na podlagi te uredbe, **veljati šele 18 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe. V tem prehodnem obdobju bi se morali še naprej uporabljati člen 10 ter točki (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES**. Za preprečitev podvajanja registracij **pa** bi moralo za gospodarske subjekte in priglašene organe, ki se registrirajo v ustreznih elektronskih sistemih, določenih na ravni Unije, veljati, da izpolnjujejo zahteve v zvezi z registracijo, ki so jih v skladu z navedenimi določbami Direktive sprejele države članice.

---

*Sprememba*

- (65) Za zagotovitev nemotenega prehoda na registracijo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov bi **morali elektronski sistemi**, ki bodo na ravni Unije vzpostavljeni na podlagi te uredbe, **čim prej začeti delovati**. Za preprečitev podvajanja registracij bi moralo za gospodarske subjekte in priglašene organe, ki se registrirajo v ustreznih elektronskih sistemih, določenih na ravni Unije, veljati, da izpolnjujejo zahteve v zvezi z registracijo, ki so jih v skladu z navedenimi določbami Direktive sprejele države članice.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 39**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 67 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

---

*Sprememba*

---

- (67a) *Ustajena politika Unije je, da ne posega v nacionalno politiko, ki na nacionalni ravni dovoljuje, prepoveduje ali omejuje etično sporne tehnologije, kot je predimplantacijsko genetsko testiranje. Ta uredba ne bi smela posegati v to načelo, odločitev o dovoljevanju, prepovedi ali omejitvi teh tehnologij pa bi morala ostati na nacionalni ravni. V državah članicah, ki te tehnologije dovoljujejo z omejitvami ali brez njih, bi morali veljati standardi iz te uredbe.*

**Sprememba 272**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 67 b (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

---

*Sprememba*

---

- (67b) *Čprav mednarodno potrjeni referenčni materiali in materiali, ki se uporabljajo za zunanje sisteme presoje kakovosti, niso urejeni v tej direktivi, so umerjevalci in kontrolni materiali, ki jih uporabnik potrebuje za določitev delovanja pripomočkov, in vitro diagnostični medicinski pripomočki.*

**Sprememba 268**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 1 – odstavek 6**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

---

*Sprememba*

---

6. Ta uredba ne vpliva na nacionalno zakonodajo, ki zahteva, da se lahko nekateri pripomočki izdajajo le na zdravniški recept.

6. Ta uredba določa, da se lahko nekateri pripomočki izdajajo le na zdravniški recept, a ne vpliva na nacionalno zakonodajo, ki zahteva, da se lahko tudi nekateri drugi pripomočki izdajajo le na zdravniški recept. **Potrošnikom namenjeno neposredno oglaševanje pripomočkov, ki so v tej uredbi uvrščeni med pripomočke, ki se izdajajo le na recept, je nezakonito.**

**Naslednji pripomočki se lahko izdajajo le na zdravniški recept:**

**(1) pripomočki razreda D;**

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**(2) pripomočki razreda C v naslednjih kategorijah:****(a) pripomočki za genetsko testiranje;****(b) pripomočki za dopolnilno diagnostiko.**

Z odstopanjem na podlagi dosežene visoke ravni varovanja javnega zdravja lahko države članice zadržijo v veljavi ali uvedejo nacionalne določbe, ki omogočajo, da so posebni testi razreda D na voljo tudi brez zdravniškega recepta. V takem primeru o tem obvestijo Komisijo.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, da po posvetovanju z zainteresiranimi stranmi lahko sprejme odločitev, da se lahko izdajo le na zdravniški recept tudi drugi pripomočki iz kategorije C.

**Sprememba 41****Predlog uredbe****Člen 1 – odstavek 7 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**7a. Uredba o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ne posega v svobodo držav članic, da se odločajo o omejitvi uporabe katere koli vrste in vitro diagnostičnega pripomočka v zvezi z vidiki, ki jih ta uredba ne zajema.**

**Spremembi 42 in 43****Predlog uredbe****Člen 2 a – odstavek 1 – točka 1**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Spremembi

(1) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da ga ljudje samostojno ali v kombinaciji uporabljajo za enega ali več posebnih zdravstvenih namenov:

— diagnostiko, preventivo, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni,

— diagnostiko, spremljanje, zdravljenje, lajšanje ali nadomestilo za poškodbe ali invalidnosti,

(1) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da ga ljudje samostojno ali v kombinaciji uporabljajo za enega ali več posebnih **neposrednih ali posrednih** zdravstvenih namenov:

— diagnostiko, preventivo, spremljanje, **predvidevanje, prognozo**, zdravljenje ali lajšanje bolezni,

— diagnostiko, spremljanje, zdravljenje, lajšanje ali nadomestilo za poškodbe ali invalidnosti,

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	Spremembi
— raziskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega procesa ali stanja,	— raziskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega procesa ali stanja,
— nadzor ali podporo spočetju,	— nadzor ali podporo spočetju,
— razkuževanje ali sterilizacijo katerega koli zgoraj navedenega izdelka,	— razkuževanje ali sterilizacijo katerega koli zgoraj navedenega izdelka,
	— <b>zagotavljanje informacij v zvezi z neposrednimi ali posrednimi zdravstvenimi učinki,</b>
in katerega glavno načrtovano delovanje v človeškem telesu ali na človeško telo se ne doseže na farmakološki, imunološki ali metabolični način, ampak se mu lahko s temi načini pri njegovi namembnosti pomaga.	in katerega glavno načrtovano delovanje v človeškem telesu ali na človeško telo se ne doseže na farmakološki, imunološki ali metabolični način, ampak se mu lahko s temi načini pri njegovi namembnosti pomaga.

## Sprememba 44

## Predlog uredbe

## Člen 2 – odstavek 1 – točka 2 – alinea 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	Sprememba
— o prirojeni anomaliji;	— o <b>prirojenih telesnih ali duševnih prizadetostih,</b>

## Sprememba 45

## Predlog uredbe

## Člen 2 – odstavek 1 – točka 2 – pododstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	Sprememba
	<b>Ta uredba velja za in vitro medicinske pripomočke, ki se uporabljajo za testiranje DNK.</b>

## Sprememba 46

## Predlog uredbe

## Člen 2 a – odstavek 1 – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	Sprememba
(4) „pripomoček za samotestiranje“ pomeni vsak pripomoček, ki ga je proizvajalec namenil za uporabo nestrokovnjakom;	(4) „pripomoček za samotestiranje“ pomeni vsak pripomoček, ki ga je proizvajalec namenil za uporabo nestrokovnjakom, <b> vključno s storitvami testiranja, ki se nudijo nestrokovnjakom v okviru storitev informacijske družbe;</b>

Torek, 22. oktober 2013

## Sprememba 47

## Predlog uredbe

## Člen 2 a – odstavek 1 – točka 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (6) „pripomoček za dopolnilno diagnostiko“ pomeni pripomoček, namenjen posebej za **izbrane paciente** s predhodno diagnosticiranim bolezenskim stanjem ali nagnjenostjo, za **katere** je primerno **ciljno** zdravljenje;

Sprememba

- (6) „pripomoček za dopolnilno diagnostiko“ pomeni pripomoček, namenjen posebej za **izbor pacientov** s predhodno diagnosticiranim bolezenskim stanjem ali nagnjenostjo, **ki je bistven** za **ugotavljanje**, **ali** je **zanje** primerno **določeno** zdravljenje z **zdravilom ali več zdravili, ali ne**;

## Sprememba 48

## Predlog uredbe

## Člen 2 – odstavek 1 – točka 12 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

## (12a) „nov pripomoček“ pomeni:

- pripomoček, ki vključuje tehnologijo (analitno, tehnološko ali testno platformo), ki pred tem v diagnostiki še ni bila uporabljena, ali;
- obstoječ pripomoček, ki se prvič uporablja za nov predvideni namen;

## Sprememba 49

## Predlog uredbe

## Člen 2 – odstavek 1 – točka 12 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (12b) „pripomoček za genetsko testiranje“ pomeni *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, katerega namen je ugotoviti genetske značilnosti osebe, ki so podedovane ali pridobljene v razvoju pred rojstvom.

Torek, 22. oktober 2013

## Sprememba 50

## Predlog uredbe

## Člen 2 – odstavek 1 – točka 15 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (15a) „storitve informacijske družbe“ pomenijo vse storitve, ki se običajno nudijo za plačilo na razdaljo, z elektronskimi sredstvi in na posamezno zahtevo prejemnika storitev;

## Sprememba 51

## Predlog uredbe

## Člen 2 – odstavek 1 – točka 16 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (16) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, **ki izdeluje ali v celoti predela pripomoček ali naroči zasnovano, izdelavo ali celotno predelavo pripomočka in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko.**

- (16) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, **odgovorno za načrtovanje, izdelavo, pakiranje in označevanje pripomočka, preden je ta dan na trg pod njenim lastnim imenom, ne glede na to, ali te postopke opravlja ta oseba sama ali pa v njenem imenu tretja oseba. Obveznosti iz te uredbe, ki jih morajo izpolnjevati proizvajalci, veljajo tudi za fizične ali pravne osebe, ki z namenom dajanja izdelka na trg pod imenom te osebe ali blagovne znamke sestavljajo, pakirajo, obdelajo, v celoti predelajo in/ali označijo enega ali več gotovih izdelkov in/ali jim določijo predvideni namen kot pripomočkom.**

## Sprememba 52

## Predlog uredbe

## Člen 2 – odstavek 1 – točka 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (21) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov **ali promocija javnega zdravja;**

- (21) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov **in ki ima pravno sposobnost za izvajanje teh dejavnosti; komercialnih laboratorijev, ki ponujajo diagnostične storitve, se ne obravnava kot zdravstvene ustanove;**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 53****Predlog uredbe****Člen 2 – odstavek 1 – točka 25***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(25) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki kot tretja stran izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z **umerjanjem opreme**, preskušanjem, izdajanjem certifikatov in inšpekcijskim pregledovanjem;

*Sprememba*

(25) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki kot tretja stran izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s preskušanjem, izdajanjem certifikatov in inšpekcijskim pregledovanjem;

**Sprememba 54****Predlog uredbe****Člen 2 – odstavek 1 – točka 28***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(28) „klinični dokaz“ pomeni **informacije**, ki podpirajo **znanstveno veljavnost** in **učinkovitost** za uporabo pripomočka, kot jo je predvidel proizvajalec;

*Sprememba*

(28) „klinični dokaz“ pomeni **pozitivne in negativne podatke**, ki podpirajo **oceno znanstvene veljavnosti** in **učinkovitosti** za uporabo pripomočka, kot jo je predvidel proizvajalec;

**Sprememba 55****Predlog uredbe****Člen 2 – odstavek 1 – točka 30***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(30) „učinkovitost pripomočka“ pomeni sposobnost pripomočka, da doseže svoj predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec. **Sestavljata** jo analitska in, kjer je primerno, klinična učinkovitost, ki **podpirata** predvideni namen pripomočka;

*Sprememba*

(30) „učinkovitost pripomočka“ pomeni sposobnost pripomočka, da doseže svoj predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec. **Sestavljajo** jo **doseganje tehničnih zmogljivosti**, analitska **učinkovitost** in, kjer je primerno, klinična učinkovitost, ki **podpirajo** predvideni namen pripomočka;

**Sprememba 56****Predlog uredbe****Člen 2 – odstavek 1 – točka 35***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(35) „ocenjevanje učinkovitosti“ pomeni ocenjevanje in analizo podatkov za ugotavljanje ali preverjanje **analitske** in, kjer je primerno, **klinične učinkovitosti** pripomočka;

*Sprememba*

(35) „ocenjevanje učinkovitosti“ pomeni ocenjevanje in analizo podatkov za ugotavljanje ali preverjanje, **ali pripomoček deluje v skladu z namenom proizvajalca, vključno z analitsko** in, kjer je primerno, **klinično učinkovitostjo** pripomočka;



Torek, 22. oktober 2013

### Sprememba 57

#### Predlog uredbe

#### Člen 2 – odstavek 1 – točka 37 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (37a) „odbor za etiko“ pomeni neodvisni organ v državi članici, ki ga sestavljajo zdravstveni delavci in nemedicinski člani, vključno z vsaj enim izkušenim, dobro poučenim pacientom ali predstavnikom pacientov. Njegova naloga je varovati pravice, varnost, telesno in duševno celovitost, dostojanstvo in dobro počutje udeležencev v intervencijskih in drugih študijah klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja zanje, ter to varstvo povsem pregledno posredovati javnosti. Kadar pri teh študijah sodelujejo mladoletne osebe, odbor za etiko vključuje vsaj enega zdravstvenega delavca s strokovnim znanjem o pediatriji.

### Sprememba 58

#### Predlog uredbe

#### Člen 2 – odstavek 1 – točka 43 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (43a) „umerjevalec“ pomeni merski standard, ki se uporablja pri umerjanju naprave;

### Sprememba 59

#### Predlog uredbe

#### Člen 2 – odstavek 1 – točka 44

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (44) „umerjevalci in kontrolni materiali“ pomenijo vsako snov, material ali predmet, ki ga je proizvajalec predvidel za vzpostavitev merskih razmerij ali za preverjanje značilnosti delovanja pripomočka v zvezi s predvidenim namenom tega pripomočka;

- (44) „kontrolni material“ pomeni snov, material ali predmet, ki ga proizvajalec namerava uporabiti za preverjanje značilnosti delovanja pripomočka;

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 60****Predlog uredbe****Člen 2 – odstavek 1 – točka 45***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(45) „sponzor“ pomeni vsakega posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek **in** vodenje študije klinične učinkovitosti;

*Sprememba*

(45) „sponzor“ pomeni vsakega posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje, **izvajanje ali financiranje** študije klinične učinkovitosti;

**Sprememba 61****Predlog uredbe****Člen 2 – odstavek 1 – točka 47 – alinea 2 – točka iii***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(iii) hospitalizacije ali podaljšanja **obdobja** hospitalizacije,

*Sprememba*

(iii) hospitalizacije ali podaljšanja hospitalizacije **bolnika**,

**Sprememba 62****Predlog uredbe****Člen 2 a – odstavek 1 – točka 48***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(48) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, **trajnosti**, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, vključno z okvaro, napako pri uporabi ali nepravilnostjo v informacijah, ki jih je priskrbel proizvajalec.

*Sprememba*

(48) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, **stabilnosti**, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka za ocenjevanje učinkovitosti, vključno z okvaro, napako pri uporabi ali nepravilnostjo v informacijah, ki jih je priskrbel proizvajalec.

**Sprememba 63****Predlog uredbe****Člen 2 – odstavek 1 – točka 48 a (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

(48a) „**inšpekcijski pregled**“ pomeni uraden pregled dokumentov, prostorov, evidenc, sistemov za zagotavljanje kakovosti in katerih koli drugih virov, za katere pristojni organ, ki opravi pregled, meni, da so povezani s študijo klinične učinkovitosti, in ki se lahko nahajajo na mestu preskušanja, v prostorih sponzorja in/ali pogodbene raziskovalne organizacije ali v drugih enotah, ki bi jih bilo po mnenju pristojnega organa ustrezno pregledati;

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 64****Predlog uredbe****Člen 2 a – odstavek 1 – točka 55**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

(55) „obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu“ pomeni sporočilo, ki ga proizvajalec pošlje uporabnikom ali kupcem v zvezi z varnostnim popravljalnim ukrepom;

---

*Sprememba*

---

(55) „obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu“ pomeni sporočilo, ki ga proizvajalec pošlje uporabnikom, **odstranjevalcem odpadkov** ali kupcem v zvezi z varnostnim popravljalnim ukrepom;

**Sprememba 65****Predlog uredbe****Člen 2 – odstavek 1 – točka 56 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

(56a) „nenapovedan inšpekcijski pregled“ pomeni inšpekcijski pregled brez prehodne najave;

---

*Sprememba*

---

(56a) „nenapovedan inšpekcijski pregled“ pomeni inšpekcijski pregled brez prehodne najave;

**Sprememba 66****Predlog uredbe****Člen 3**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

1. Komisija lahko na zahtevo države članice **ali na lastno pobudo** z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ali dodatka k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

2. **Komisija zagotovi izmenjavo strokovnega znanja med državami članicami na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov, živil in po potrebi drugih izdelkov, da tako določi ustrezen regulativni status izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov.**

---

*Sprememba*

---

1. Komisija lahko na **lastno pobudo ali na** zahtevo države članice z izvedbenimi akti **na podlagi mnenja Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in Svetovalnega odbora za medicinske pripomočke iz členov 76 in 76a** določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov,  **vključno z mejnimi izdelki**, ustreza opredelitvi in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ali dodatka k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 67**  
**Predlog uredbe**  
**Poglavje II – naslov**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Poglavje II

Omogočanje dostopnosti pripomočkov, obveznosti gospodarskih subjektov, oznaka CE, prosti pretok

Sprememba

Poglavje VI (\*)

Omogočanje dostopnosti pripomočkov **in njihova uporaba**, obveznosti gospodarskih subjektov, oznaka CE, prosti pretok

(\*) Zaradi te spremembe to poglavje zajema člene 4 do 20.

**Sprememba 68**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 4 – odstavek 3**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti **temelji na kliničnih dokazih** v skladu s členom 47.

Sprememba

3. Prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti  **vključuje klinične dokaze** v skladu s členom 47.

**Sprememba 69**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 4 – odstavek 5 – pododstavek 1**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Zahteve iz te uredbe z izjemo člena 59(4) se ne uporabljajo za pripomočke, ki so razvrščeni v razrede A, B in C v skladu s pravili iz Priloge VII ter proizvedeni in uporabljeni v eni sami zdravstveni ustanovi, če se pripomočki proizvajajo in uporabljajo samo v okviru enotnega sistema vodenja kakovosti zdravstvene ustanove in zdravstvena ustanova **izpolnjuje zahteve iz standarda** EN ISO 15189 ali **katerega koli drugega enakovrednega priznanega standarda**. Države članice **lahko zahtevajo**, da zdravstvene ustanove pristojnemu organu predložijo seznam takih pripomočkov, ki so bili izdelani in se uporabljajo samo na njihovem ozemlju, in **lahko** za proizvodnjo in uporabo zadevnih pripomočkov uveljavljajo nadaljnje varnostne zahteve.

Sprememba

Zahteve iz te uredbe z izjemo člena 59(4) se ne uporabljajo za pripomočke, ki so razvrščeni v razrede A, B in C v skladu s pravili iz Priloge VII ter proizvedeni in uporabljeni v eni sami zdravstveni ustanovi, če se pripomočki proizvajajo in uporabljajo samo v okviru enotnega sistema vodenja kakovosti zdravstvene ustanove in **je** zdravstvena ustanova **akreditirana za standard** EN ISO 15189 ali **kateri koli drugi enakovredni priznani standard**. Vendar se zahteve iz te uredbe še naprej uporabljajo za **klinične ali komercialne patološke laboratorije, ki ne opravljajo storitev zdravstvene oskrbe (tj. oskrbe in zdravljenja pacientov) ali promocije javnega zdravstva kot primarno nalogo**. Države članice **morajo zahtevati**, da zdravstvene ustanove pristojnemu organu predložijo seznam takih pripomočkov, ki so bili izdelani in se uporabljajo samo na njihovem ozemlju, in za proizvodnjo in uporabo zadevnih pripomočkov uveljavljajo nadaljnje varnostne zahteve.

Torek, 22. oktober 2013

## Sprememba 70

### Predlog uredbe

#### Člen 4 – odstavek 5 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo v eni sami zdravstveni ustanovi, **izpolnjujejo zahteve** iz te uredbe, **če so v skladu s pravili iz Priloge VII razvrščeni v razred D. Vendar se za navedene pripomočke ne uporabljajo določbe v zvezi z oznako CE iz člena 16 ter obveznosti iz členov od 21 do 25.**

Sprememba

Pripomočki, **v skladu s pravili iz Priloge VII razvrščeni v razred D**, ki se proizvajajo in uporabljajo v eni sami zdravstveni ustanovi, **so izvzeti iz zahtev** iz te uredbe, z izjemo člena 59(4) in splošnih zahtev glede učinkovitosti varnosti iz Priloge I, **če so izpolnjeni naslednji pogoji:**

- (a) **posebnih potreb bolnika prejemnika ali skupine bolnikov ni mogoče zadovoljiti z razpoložljivim pripomočkom z oznako CE in je zato treba spremeniti pripomoček z oznako CE ali izdelati nov pripomoček;**
- (b) **zdravstvena ustanova je akreditirana za standard ISO 15189 za sistem upravljanja kakovosti ali drugi enakovreden priznan standard;**
- (c) **zdravstvena ustanova Komisiji in pristojnemu organu iz člena 26 posreduje seznam takšnih pripomočkov, ki vključuje utemeljitev njihove proizvodnje, spremembe ali uporabe. Ta seznam se redno posodablja.**

**Komisija preveri, ali so pripomočki na seznamu upravičeni do izvzetja v skladu z zahtevami iz tega odstavka.**

**Informacije o izvzetih pripomočkih se objavijo.**

**Države članice si pridržijo pravico do omejitve interne proizvodnje in uporabe vsake posebne vrste in vitro diagnostičnega pripomočka v zvezi z vidiki, ki jih ta uredba ne zajema, in lahko za proizvodnjo in uporabo teh pripomočkov določijo dodatne varnostne zahteve. V tem primeru države članice ustrezno obvestijo Komisijo in druge države članice.**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 71**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 4 – odstavek 6**

---

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov ali pacientov spremenjajo ali dopolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, vključno s podatki, ki jih predloži proizvajalec.

---

Sprememba

črtano

**Sprememba 271**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 4 a (novo)**

---

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

---

Sprememba

**Člen 4a**

**Genetske informacije, svetovanje in prostovoljna privolitev po poučitvi**

1. Pripomoček se lahko uporablja za namene genetskega testa, le če to po osebnem posvetu priporoči oseba, ki je sprejeta med zdravstvene delavce na podlagi veljavne nacionalne zakonodaje.
2. Pripomoček se lahko uporablja za namene genetskega testiranja le tako, da bodo zaščitene pravice, varnost in počutje udeležencev ter bodo klinični podatki, pridobljeni med testiranjem, zanesljivi in ponovljivi.
3. Informacije. Pred uporabo pripomočka za namen genetskega testa oseba iz odstavka 1 udeležencu priskrbi ustrezne informacije o naravi, pomenu in posledicah genetskega testa.
4. Genetsko svetovanje. Primerno genetsko svetovanje je obvezno pred uporabo pripomočka za napovedno in prenatalno testiranje ter po tem, ko je diagnosticirano genetsko stanje. To svetovanje vključuje zdravstvene, etične, družbene, psihološke in pravne vidike ter ga izvajajo zdravniki ali druge osebe, ki so po nacionalnem pravu usposobljene za genetsko svetovanje.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Oblika in obseg tega svetovanja se določita v skladu s posledicami rezultatov testa in njihovega pomena za udeleženca ali člane njegove družine.

5. Privolitev. Pripomoček se lahko uporablja za namen genetskega testa le po prostovoljni privolitvi udeleženca po poučitvi. Privolitev mora biti podana izrecno in v pisni obliki. Lahko je kadar koli preklicana bodisi v ustni ali pisni obliki.

6. Testiranje mladoletnikov in oseb, ki niso sposobne odločati o sebi. V primeru mladoletnih oseb se prostovoljna privolitev po poučitvi v skladu z nacionalno zakonodajo pridobi od staršev, pravnih zastopnikov ali mladoletnikov samih. Privolitev mora predstavljati domnevno voljo mladoletnika in se lahko kadar koli prekliče brez škode za mladoletnika. V primeru udeležencev, ki niso sposobne odločati o sebi, se prostovoljna privolitev po poučitvi pridobi od pravnega zastopnika. Privolitev mora predstavljati domnevno voljo udeleženca, ki ni sposoben odločati, in se lahko kadar koli prekliče brez škode za to osebo.

7. Pripomoček se lahko uporabi za ugotavljanje spola v povezavi s prenatalno diagnozo, če ima ugotavljanje spola zdravstven namen in če obstaja nevarnost resne dedne bolezni, vezane na spol. Z odstopanjem od točk (1) in (2) člena 2 to velja tudi za izdelke, ki nimajo določenega zdravstvenega namena.

8. Določbe tega člena o uporabi pripomočkov za namene genetskih testov državam članicam ne preprečujejo, da zaradi varovanja zdravja ali javnega reda ohranijo ali uvedejo strožjo nacionalno zakonodajo na tem področju.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 73****Predlog uredbe****Člen 5 – odstavek 2 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

*2a. Ponudnike storitev komunikacije na daljavo se zaveže, da v primeru prejetja zahteve pristojnega organa razkrijejo podrobnosti o subjektih, ki se ukvarjajo s prodajo na daljavo.*

**Sprememba 74****Predlog uredbe****Člen 5 – odstavek 2 b (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

*2b. Prepove se trženje, dajanje v uporabo, distribucija, dostava in dajanje na razpolago proizvodov, katerih imena, oznake ali navodila za uporabo utegnejo zavajati glede značilnosti in učinkov proizvoda, saj:*

- a) proizvodu pripisujejo značilnosti, funkcije in učinke, ki jih ta nima;*
- b) ustvarjajo napačen vtis, da bo zdravljenje ali diagnosticiranje z uporabo proizvoda gotovo uspešno, ali ne seznanjajo z verjetnim tveganjem, povezanim z uporabo proizvoda v skladu z njegovo namenjeno uporabo ali dlje od predvidenega obdobja;*
- c) navajajo uporabo ali značilnosti proizvoda, ki so v nasprotju z navedbami ob izvedbi postopka ugotavljanja skladnosti.*

*Promocijsko gradivo, predstavitve in informacije o izdelku ne smejo zavajati na način, naveden v prvem pododstavku.*



Torek, 22. oktober 2013

## Sprememba 75

## Predlog uredbe

## Člen 7 – odstavek 1 in 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Če harmoniziranih standardov ni ali **ne zadoščajo**, je Komisija pooblaščenca, da sprejme skupne tehnične specifikacije glede splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II, ali kliničnih dokazov in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Sprememba

1. Če harmoniziranih standardov ni ali **je treba ukrepati zaradi skrbi za javno zdravje**, je Komisija pooblaščenca, da **po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Svetovalnim odborom za medicinske pripomočke** sprejme skupne tehnične specifikacije glede splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II, ali kliničnih dokazov in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

**1a. Komisija pred sprejetjem skupnih tehničnih specifikacij iz odstavka 1 zagotovi, da so bile pripravljene ob ustrezni podpori zadevnih deležnikov in da so v skladu z evropskim in mednarodnim standardizacijskim sistemom. Skupne tehnične specifikacije so skladne, če niso v nasprotju z evropskimi standardi, torej če se nanašajo na področja, kjer usklajenih evropskih standardov ni ali njihovo sprejetje ni predvideno v razumnem obdobju, kjer obstoječi standardi na trgu niso bili sprejeti, so zastareli oziroma je bilo na podlagi podatkov o vigilanci ali nadzoru dokazano, da so nezadostni, in kjer prenos tehničnih specifikacij v evropske standarde ni predviden v razumnem obdobju.**

## Sprememba 76

## Predlog uredbe

## Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

**Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki zaradi tehničnega napredka spreminjajo ali dopolnjujejo elemente tehnične dokumentacije iz Priloge II.**

Sprememba

črtano

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 77****Predlog uredbe****Člen 8 – odstavek 6 – pododstavek 1***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Proizvajalci pripomočkov sorazmerno z razredom tveganja in vrsto pripomočka vzpostavijo in posodablajo sistematski postopek za zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, danimi na trg ali v uporabo, in izvedejo morebitne potrebne popravljalne ukrepe (v nadaljnjem besedilu: načrt nadzora po dajanju na trg). V načrtu nadzora po dajanju na trg se določi postopek za zbiranje, evidentiranje in preiskovanje pritožb in poročil zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, vodenje registra neskladnih in odpoklicanih ali umaknjenih izdelkov, če je potrebno zaradi narave pripomočka, pa tudi vzorčno preskušanje trženih pripomočkov. Del načrta nadzora po dajanju na trg je načrt za spremljanje po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XII. Če se meni, da spremljanje po dajanju na trg ni potrebno, se to ustrezno utemelji in dokumentira v načrtu nadzora po dajanju na trg.

*Sprememba*

Proizvajalci pripomočkov sorazmerno z razredom tveganja in vrsto pripomočka vzpostavijo in posodablajo sistematski postopek za zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, danimi na trg ali v uporabo, in izvedejo morebitne potrebne popravljalne ukrepe (v nadaljnjem besedilu: načrt nadzora po dajanju na trg). V načrtu nadzora po dajanju na trg se določi postopek za zbiranje, evidentiranje, **sporočanje v elektronski sistem za vigilanco iz člena 60** in preiskovanje pritožb in poročil zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, vodenje registra neskladnih in odpoklicanih ali umaknjenih izdelkov, če je potrebno zaradi narave pripomočka, pa tudi vzorčno preskušanje trženih pripomočkov. Del načrta nadzora po dajanju na trg je načrt za spremljanje po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XII. Če se meni, da spremljanje po dajanju na trg ni potrebno, se to ustrezno utemelji in dokumentira v načrtu nadzora po dajanju na trg, **potrebna pa je tudi odobritev pristojnega organa.**

**Spremembe 78, 79 in 263****Predlog uredbe****Člen 8 – odstavek 7***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

7. Proizvajalci zagotovijo, da **je pripomoček opremljen z informacijami, priloženimi** v skladu z oddelkom 17 Priloge I v uradnem jeziku Unije, ki ga lahko predvideni uporabnik brez težav razume. Jeziki, v katerih mora proizvajalec zagotoviti informacije, so lahko določeni z zakonodajo države članice, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku.

Za pripomočke za samotestiranje ali testiranje ob pacientu **se** informacije, zahtevane v oddelku 17 Priloge I, navedejo v jezikih države članice, v kateri pripomoček doseže predvidenega uporabnika.

*Spremembe*

7. Proizvajalci zagotovijo, da **so informacije o pripomočku, podane** v skladu z oddelkom 17 Priloge I, **navedene** v uradnem jeziku Unije, ki ga lahko predvideni uporabnik brez težav razume. Jeziki, v katerih mora proizvajalec zagotoviti informacije, so lahko določeni z zakonodajo države članice, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku.

Za pripomočke za samotestiranje ali testiranje ob pacientu **so** informacije, zahtevane v oddelku 17 Priloge I, **zlahka razumljive in se** navedejo v **uradnih** jezikih **Unije** države članice, v kateri pripomoček doseže predvidenega uporabnika.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 80****Predlog uredbe****Člen 8 – odstavek 8***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost izdelka ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem obvestijo distributerje in po potrebi pooblaščenega predstavnika.

*Sprememba*

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost izdelka ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem obvestijo **odgovorni nacionalni pristojni organ**, distributerje, **uvoznike** in po potrebi pooblaščenega predstavnika.

**Sprememba 81****Predlog uredbe****Člen 8 – odstavek 9 – pododstavek 1 a (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

*Če pristojni organ presodi ali upravičeno domneva, da je pripomoček povzročil škodo, zagotovi, kadar to še ni zagotovljeno z nacionalnim sodnim postopkom, da lahko uporabnik, ki naj bi bil oškodovan, njegov pravni naslednik ali zavod za zdravstveno zavarovanje oziroma tretja stranka, ki je utrpela posledice zaradi te škode, od proizvajalca ali njegovega pooblaščenega predstavnika zahteva informacije iz prvega pododstavka, pri čemer se zagotovi spoštovanje pravic intelektualne lastnine.*

**Sprememba 82****Predlog uredbe****Člen 8 – odstavek 9 – pododstavek 1 b (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

*Če se na podlagi dejstev domneva, da je in vitro medicinski pripomoček povzročil škodo, lahko morebitno poškodovani uporabnik, njegov pravni naslednik, obvezna zdravstvena zavarovalnica uporabnika ali tretja oseba, na katero vpliva škoda, od proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika prav tako zahteva informacije iz stavka 1.*

*Pravica do pridobitve informacij v skladu s pogoji iz stavka 1 velja tudi za organe držav članic, pristojne za nadzor nad zadevnim medicinskim pripomočkom, pa tudi za vse priglašene organe, ki so v skladu s členom 45 izdali certifikat ali bili kako drugače vključeni v postopek ugotavljanja skladnosti zadevnega medicinskega pripomočka.*

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 83****Predlog uredbe****Člen 8 – odstavek 10 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

**10a.** *Preden dajo in vitro diagnostični medicinski pripomoček na trg, proizvajalci zagotovijo, da imajo sklenjeno ustrezno zavarovanje odgovornosti, ki krije tveganje plačilne nesposobnosti in morebitnih poškodb pacientov ali uporabnikov, ki jih je mogoče neposredno pripisati proizvodni napaki medicinskega pripomočka, pri čemer mora biti raven kritja sorazmerna z morebitnim tveganjem, povezanim s proizvedenim in vitro diagnostičnim medicinskim pripomočkom, in ustrezati zahtevam iz Direktive 85/374/EGS.*

**Sprememba 84****Predlog uredbe****Člen 9 – odstavek 3 – pododstavek 3 – točka a**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

(a) hrani tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in, če se uporablja, izvod ustreznega certifikata, vključno s katerim koli dodatkom, izdanim v skladu s členom 43, ki so na voljo pristojnim organom za obdobje iz člena 8(4);

(a) hrani **na voljo povzetek tehnične dokumentacije in na zahtevo** tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in, če se uporablja, izvod ustreznega certifikata, vključno s katerim koli dodatkom, izdanim v skladu s členom 43, ki so na voljo pristojnim organom za obdobje iz člena 8(4);

**Sprememba 85****Predlog uredbe****Člen 11 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka b**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

(b) je proizvajalec imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 9;

(b) je proizvajalec **znan in** je imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 9;

**Sprememba 86****Predlog uredbe****Člen 11 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka e**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

(e) je pripomoček označen v skladu s to uredbo ter so mu priložena potrebna navodila za uporabo **in izjava EU o skladnosti**;

(e) je pripomoček označen v skladu s to uredbo ter so mu priložena potrebna navodila za uporabo;

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 87****Predlog uredbe****Člen 11 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka f a (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

*(fa) je proizvajalec sklenil ustrezno zavarovanje odgovornosti v skladu s členom 8(10a), razen če uvoznik sam zagotovi zadostno kritje, ki izpolnjuje zahteve te določbe.*

**Sprememba 88****Predlog uredbe****Člen 11 – odstavek 7***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika ter, če je ustrezno, **sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa ga umaknejo ali odpokličejo.** Če pripomoček predstavlja tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 43, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in sprejetih popravljalnih ukrepih.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca **in po potrebi** njegovega pooblaščenega predstavnika ter, če je ustrezno, **poskrbijo za to, da se sprejmejo potrebni popravljalni ukrepi, s katerimi se zagotovi skladnost proizvoda ali pa se ga umakne ali odpokliče, in da se ti ukrepi izvedejo.** Če pripomoček predstavlja tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 43, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in sprejetih popravljalnih ukrepih.

**Sprememba 89****Predlog uredbe****Člen 12 – odstavek 4***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost so omogočili na trgu, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika in uvoznika ter, če je ustrezno, sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost pripomočka ali pa ga umaknejo ali odpokličejo. Če pripomoček predstavlja tveganje, nemudoma obvestijo tudi pristojne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost pripomočka, in predložijo zlasti podrobnosti o neskladnosti in sprejetih popravljalnih ukrepih.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost so omogočili na trgu, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika in uvoznika ter, če je ustrezno, **v okviru omejitev svojih dejavnosti** sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost pripomočka ali pa ga umaknejo ali odpokličejo. Če pripomoček predstavlja tveganje, nemudoma obvestijo tudi pristojne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost pripomočka, in predložijo zlasti podrobnosti o neskladnosti in sprejetih popravljalnih ukrepih.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 90****Predlog uredbe****Člen 13***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Oseba, odgovorna za regulativno skladnost

1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno **usposobljeno** osebo, ki ima strokovno znanje na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

(a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline, **ter vsaj dve leti delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;**

(b) **pet let** delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

2. **Usposobljena oseba** je odgovorna vsaj za zagotavljanje, da:

(a) je skladnost pripomočkov ustrezno ocenjena, preden je serija sproščena;

(b) sta tehnična dokumentacija in izjava o skladnosti pripravljena in redno posodobljeni;

(c) so obveznosti poročanja izpolnjene v skladu s členi od 59 do 64;

(d) v primeru pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, ki so namenjeni uporabi v okviru intervencijskih ali drugih študij klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, se izda izjava iz oddelka 4.1 Priloge XIII.

3. **Usposobljena oseba** v proizvajalčevi organizaciji ni prikrajšana v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem svojih dolžnosti.

*Sprememba*

Oseba, odgovorna za regulativno skladnost

1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, ki je **odgovorna za regulativno skladnost in** ima **potrebno** strokovno znanje na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov. **Potrebno** strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

(a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju **prava**, naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline;

(b) **tri leta** delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

2. **Oseba, odgovorna za regulativno skladnost**, je odgovorna vsaj za zagotavljanje, da:

(a) je skladnost pripomočkov ustrezno ocenjena, preden je serija sproščena;

(b) sta tehnična dokumentacija in izjava o skladnosti pripravljena in redno posodobljeni;

(c) so obveznosti poročanja izpolnjene v skladu s členi od 59 do 64;

(d) v primeru pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, ki so namenjeni uporabi v okviru intervencijskih ali drugih študij klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, se izda izjava iz oddelka 4.1 Priloge XIII.

**Če je za regulativno skladnost v skladu z odstavkoma 1 in 2 soodgovornih več oseb, se zapišejo področja, za katera so odgovorne.**

3. **Oseba, odgovorna za regulativno skladnost**, v proizvajalčevi organizaciji ni prikrajšana v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem svojih dolžnosti.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Pooblaščen predstavniki imajo v svoji organizaciji vsaj eno **usposobljeno** osebo, ki ima strokovno znanje na področju zakonskih zahtev za in vitro diagnostične medicinske pripomočke v Uniji. Strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

(a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju prava, naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline, **ter vsaj dve leti delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;**

(b) **pet let** delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

Sprememba

4. Pooblaščen predstavniki imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, **odgovorno za regulativno skladnost**, ki ima **potrebno** strokovno znanje na področju zakonskih zahtev za in vitro diagnostične medicinske pripomočke v Uniji. **Potrebno** strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

(a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju **prava**, naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline;

(b) **tri leta** delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

## Sprememba 91

## Predlog uredbe

## Člen 14 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Prvi pododstavek se ne uporablja za osebe, ki se sicer ne štejejo za proizvajalca, kakor je opredeljen v točki (16) člena 2, vendar sestavljajo ali prilagajajo pripomoček, ki je že na trgu za njegov predvideni namen za posameznega pacienta.

Sprememba

Prvi pododstavek se ne uporablja za osebe, ki se sicer ne štejejo za proizvajalca, kakor je opredeljen v točki (16) člena 2, vendar sestavljajo ali prilagajajo pripomoček, ki je že na trgu za njegov predvideni namen za posameznega pacienta **ali za določeno omejeno skupino pacientov v eni sami zdravstveni ustanovi.**

## Sprememba 92

## Predlog uredbe

## Člen 14 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

**4a. Distributerji ali podružnice, ki v imenu proizvajalca izvajajo eno ali več dejavnosti, navedenih v odstavku 2(a) in (b), so izvzeti iz dodatnih zahtev iz odstavkov (3) in (4).**

Sprememba

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 264**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 15 – odstavek 1**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje zahtev iz te uredbe. Izjava se redno posodablja. Osnovna vsebina izjave EU o skladnosti je določena v Prilogi III. **Prevede se v uradni jezik Unije ali jezike, ki jih zahtevajo države članice, v katerih je pripomoček dostopen.**

---

*Sprememba*

---

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje zahtev iz te uredbe. Izjava se redno posodablja. Osnovna vsebina izjave EU o skladnosti je določena v Prilogi III. **Izda se v enem od uradnih jezikov Unije.**

**Sprememba 93**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 15 – odstavek 4**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

**4. Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, s katerimi se zaradi tehničnega napredka spreminja ali razširja osnovna vsebina izjave EU o skladnosti iz Priloge III.**

---

*Sprememba*

---

**črtano**

**Sprememba 94**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 19 – odstavek 1**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi **znatno** spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

---

*Sprememba*

---

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.



Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 95**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 19 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Izdelek, ki je posebej namenjen nadomestitvi sestavnega dela pripomočka in ki **bistveno** spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti pripomočka, se šteje za pripomoček.

*Sprememba*

2. Izdelek, ki je posebej namenjen nadomestitvi sestavnega dela pripomočka in ki spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti pripomočka, se šteje za pripomoček **in ustreza zahtevam, opredeljenim v tej uredbi**.

**Sprememba 101**  
**Predlog uredbe**  
**Poglavje III – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Poglavje **III**

Identifikacija in sledljivost pripomočkov, registracija pripomočkov in gospodarskih subjektov, povzetek varnosti in učinkovitosti, evropska banka podatkov za medicinske pripomočke

*Sprememba*

Poglavje **VII** (\*)

Identifikacija in sledljivost pripomočkov, registracija pripomočkov in gospodarskih subjektov, povzetek varnosti in učinkovitosti, evropska banka podatkov za medicinske pripomočke

(\*) Zaradi te spremembe to poglavje zajema člene 21 do 25.

**Sprememba 96**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 22 – odstavek 2 – točka e – točka i**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(i) upravljal sistem za dodelitev EIP za obdobje, določeno pri imenovanju, ki je vsaj **tri leta** po njegovem imenovanju;

*Sprememba*

(i) upravljal sistem za dodelitev EIP za obdobje, določeno pri imenovanju, ki je vsaj **pet let** po njegovem imenovanju;

**Sprememba 97**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 22 – odstavek 8 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij;

*Sprememba*

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij, **če to ne ogroža varovanja javnega zdravja;**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 98****Predlog uredbe****Člen 22 – odstavek 8 – točka e a (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba**(ea) združljivost s sistemi za identifikacijo medicinskih pripomočkov, ki so že na trgu.***Sprememba 99****Predlog uredbe****Člen 22 – odstavek 8 – točka e b (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba**(eb) združljivost z drugimi sistemi sledljivosti, ki jih uporabljajo zainteresirane strani na področju medicinskih pripomočkov.***Sprememba 100****Predlog uredbe****Člen 23 – odstavek 1***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo informacij, ki so potrebne in sorazmerne za opis in identifikacijo pripomočka in proizvajalca ter, kadar je ustrezno, pooblaščenega predstavnika in uvoznika. Podrobnosti o informacijah, ki jih predložijo gospodarski subjekti, so določene v delu A Priloge V.

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo informacij, ki so potrebne in sorazmerne za opis in identifikacijo pripomočka in proizvajalca ter, kadar je ustrezno, pooblaščenega predstavnika in uvoznika, **pa tudi za zagotavljanje preglednosti ter varne in učinkovite uporabe, tako da uporabnikom da na voljo ustrezne dokaze o klinični veljavnosti in, kjer je ustrezno, uporabnosti pripomočka.** Podrobnosti o informacijah, ki jih predložijo gospodarski subjekti, so določene v delu A Priloge V.

**Sprememba 102****Predlog uredbe****Člen 24***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba***Povzetek** varnosti in učinkovitosti**Poročilo o** varnosti in **klinični** učinkovitosti

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Proizvajalec za pripomočke razreda C in D, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, pripravi povzetek varnosti in učinkovitosti. **Sestavljen je tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku.** Osnutek tega povzetka je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglšenemu organu,  **vključenemu** v ugotavljanje skladnosti v skladu s **členom 40, in ki jo navedeni organ potrdi.**

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi **obliko in predstavitev** podatkovnih elementov, ki morajo biti vključeni v povzetek **varnosti in učinkovitosti.** Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 84(2).

Sprememba

1. Proizvajalec za pripomočke razreda C in D, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, pripravi **poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka na podlagi vseh informacij, zbranih med študijo klinične učinkovitosti.** Proizvajalec pripravi tudi povzetek tega poročila, ki je sestavljen tako, da ga brez težav razume nestrokovna oseba, in v uradnem jeziku države, v kateri je pripomoček dostopen na trgu. Osnutek poročila je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglšenemu organu **in ki jo mora ta organ, po potrebi pa tudi posebni priglšeni organ, vključen** v ugotavljanje skladnosti v skladu s **členoma 40 in 43a, potrditi.**

**1a. Povzetek iz odstavka 1 je na voljo javnosti prek banke podatkov Eudamed v skladu z določbami iz točke (b) člena 25 (2)(b) in točke 15 dela A Priloge V.**

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi **format predstavitve** podatkovnih elementov, ki morajo biti vključeni v **poročilo in povzetek iz odstavka 1.** Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 84(2).

## Sprememba 103

## Predlog uredbe

## Člen 25 – odstavek 2 – točki f a in f b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**(fa) elektronski sistem za registracijo pomožnih organov in podizvajalcev iz člena 28a;**

**(fb) elektronski sistem za posebne priglšene organe iz člena 41b.**

## Sprememba 104

## Predlog uredbe

## Člen 26 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

5. Nacionalni organ, pristojen za priglšene organe, štiti **zaupnost** pridobljenih informacij. Vendar informacije o priglšenem organu izmenjuje z drugimi državami članicami in Komisijo.

5. Nacionalni organ, pristojen za priglšene organe, štiti **zaupne elemente** pridobljenih informacij. Vendar informacije o priglšenem organu izmenjuje z drugimi državami članicami in Komisijo.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 105****Predlog uredbe****Člen 26 – odstavek 6***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Nacionalni organ, pristojen za priglāsene organe, razpolaga z zadostnim številom usposobljenega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Kadar je nacionalni organ odgovoren za imenovanje priglāsarih organov na področju izdelkov, razen in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, se **brez poseganja v člen 31(3)** o vseh vidikih, posebej v zvezi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, posvetuje s pristojnim organom za medicinske pripomočke.

*Sprememba*

6. Nacionalni organ, pristojen za priglāsene organe, razpolaga z zadostnim številom usposobljenega **notranjega** osebja, **zaposlenega za nedoločen čas**, za pravilno izvajanje svojih nalog. **Skladnost s to zahtevo se ocenjuje v okviru strokovnega pregleda iz odstavka 8.**

**Zlasti ima osebje nacionalnega organa, odgovornega za revizijo dela, ki ga opravlja osebje priglāsarih organov, pooblašarih za pregled izdelkov, dokazane kvalifikacije, ki so enakovredne kvalifikacijam osebja priglāsarih organov, kot določa točka 3.2.5. Priloge VI.**

**Podobno velja, da ima osebje nacionalnega organa, odgovornega za revizijo dela, ki ga opravlja osebje priglāsarih organov, pooblašarih za revizije proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti, dokazane kvalifikacije, ki so enakovredne kvalifikacijam osebja priglāsarih organov, kot določa točka 3.2.6. Priloge VI.**

Kadar je nacionalni organ odgovoren za imenovanje priglāsarih organov na področju izdelkov, razen in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, se o vseh vidikih, posebej v zvezi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, posvetuje s pristojnim organom za medicinske pripomočke.

**Sprememba 106****Predlog uredbe****Člen 26 – odstavek 7***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

7. Države članice Komisiji in drugim državam članicam posredujejo informacije o svojih postopkih za ocenjevanje, določanje in priglāsitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglāsarih organov ter o kakršni koli spremembi navedenih informacij.

Kadar je nacionalni organ odgovoren za imenovanje priglāsarih organov na področju izdelkov, razen in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, se o vseh vidikih, posebej v zvezi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, posvetuje s pristojnim organom za medicinske pripomočke.

*Sprememba*

7. **Za priglāsene organe in nacionalni organ, odgovoren za priglāsene organe, je odgovorna država članica, v kateri imajo sedež. Država članica mora preveriti, ali imenovani nacionalni organ, odgovoren za priglāsene organe, ustrezno opravlja svoje delo v zvezi z ocenjevanjem, imenovanjem in priglāsitvijo organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanjem priglāsarih organov ter ali imenovani nacionalni organ, odgovoren za priglāsene organe, svoje delo opravlja nepristransko in objektivno.** Države članice Komisiji in drugim državam članicam posredujejo **vse** informacije, **ki jih te zahtevajo**, o svojih postopkih za ocenjevanje, določanje in priglāsitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglāsarih organov ter o kakršni koli spremembi navedenih informacij. **Te informacije so javno dostopne v skladu s členom 80.**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 107**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 26 – odstavek 8**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

8. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, se strokovno pregleda vsako drugo leto. Strokovni pregled vključuje obisk na kraju samem organa za ugotavljanje skladnosti ali priglašene organa, ki je v pristojnosti pregledanega organa. V primeru iz drugega pododstavka odstavka 6 v strokovnem pregledu sodeluje pristojni organ za medicinske pripomočke.

Države članice pripravijo letni načrt strokovnih pregledov, pri čemer zagotovijo ustrezno kroženje organov v pregledu in pregledanih organov, in ga predložijo Komisiji. Komisija **lahko** sodeluje pri pregledih. Rezultat strokovnega pregleda se sporoči vsem državam članicam **in Komisiji**, povzetek rezultatov pa mora biti javno dostopen.

*Sprememba*

8. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, se strokovno pregleda vsako drugo leto. Strokovni pregled vključuje obisk na kraju samem organa za ugotavljanje skladnosti ali priglašene organa, ki je v pristojnosti pregledanega organa. V primeru iz drugega pododstavka odstavka 6 v strokovnem pregledu sodeluje pristojni organ za medicinske pripomočke.

Države članice pripravijo letni načrt strokovnih pregledov, pri čemer zagotovijo ustrezno kroženje organov v pregledu in pregledanih organov, in ga predložijo Komisiji. Komisija sodeluje pri pregledih. Rezultat strokovnega pregleda se sporoči vsem državam članicam, povzetek rezultatov pa mora biti javno dostopen.

**Sprememba 108**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 27 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Priglašeni organi izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje njihovih nalog, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. Minimalne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so določene v Prilogi VI.

*Sprememba*

1. Priglašeni organi izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje njihovih nalog, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. **V zvezi s tem se zagotovi stalno „notranje“ upravno, tehnično in znanstveno osebje z medicinskim, tehničnim in, kjer je to potrebno, farmakološkim znanjem. Uporablja se stalno „notranje“ osebje, toda priglašeni organi lahko ad hoc inčasno ter po potrebi najamejo zunanje strokovnjake.** Minimalne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so določene v Prilogi VI. **Zlasti priglašeni organ v skladu s točko 1.2. Priloge VI s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja neodvisnost, objektivnost in nepristranskost izvajanja svojih dejavnosti in preprečuje navzkrižja interesov.**

**Priglašeni organ objavi seznam svojega osebja, odgovornega za ugotavljanje skladnosti in potrjevanje medicinskih pripomočkov. Ta seznam vključuje vsaj kvalifikacije, življenjepis in izjavo o interesih za vsakega člana osebja. Seznam se pošlje nacionalnemu organu, odgovornemu za priglašene organe, ki preveri, ali osebje izpolnjuje zahteve iz te uredbe. Seznam se pošlje tudi Komisiji.**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 109****Predlog uredbe****Člen 28**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1. Kadar priglašeni organ za posebno nalogo, povezano z ugotavljanjem skladnosti, najame podizvajalca ali naročilo odda pomožnemu organu, preveri, ali podizvajalec oziroma pomožni organ izpolnjuje ustrezne zahteve iz Priloge VI, in temu ustrezno obvesti nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

2. Priglašeni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih v njihovem imenu opravijo podizvajalci ali pomožni organi.

3. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti lahko opravijo podizvajalci ali pomožni organ samo s soglasjem pravne ali fizične osebe, ki odda vlogo za ugotavljanje skladnosti.

4. Priglašeni organi nacionalnim organom, odgovornim za priglašene organe, **hranijo na voljo** zadevne dokumente v zvezi s preverjanjem kvalifikacij podizvajalca ali pomožnega organa ter delom, ki so ga ti izvedli v skladu s to uredbo.

**-1. Priglašeni organi imajo stalno „notranje“ usposobljeno osebje ter strokovno znanje in izkušnje, in sicer na tehničnih področjih, povezanih z ocenjevanjem učinkovitosti pripomočkov, ter na medicinskem področju. Organi imajo zmožnosti za „notranje“ ocenjevanje kakovosti podizvajalcev.**

**Zlasti kadar so klinične izkušnje omejene, se pogodbe za oceno in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ali tehnologij lahko sklenejo z zunanjimi strokovnjaki.**

1. Kadar priglašeni organ za posebno nalogo, povezano z ugotavljanjem skladnosti, najame podizvajalca ali naročilo odda pomožnemu organu, preveri, ali podizvajalec oziroma pomožni organ izpolnjuje ustrezne zahteve iz Priloge VI, in temu ustrezno obvesti nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

2. Priglašeni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih v njihovem imenu opravijo podizvajalci ali pomožni organi.

**2a. Priglašeni organi javno objavijo seznam podizvajalcev ali pomožnih organov, posebne naloge, za katere so odgovorni ter izjave o interesu njihovega osebja.**

3. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti lahko opravijo podizvajalci ali pomožni organ samo **z izrecnim** soglasjem pravne ali fizične osebe, ki odda vlogo za ugotavljanje skladnosti.

4. Priglašeni organi nacionalnim organom, odgovornim za priglašene organe, **vsaj enkrat letno predložijo** zadevne dokumente v zvezi s preverjanjem kvalifikacij podizvajalca ali pomožnega organa ter delom, ki so ga ti izvedli v skladu s to uredbo.

**4a. Letna ocena priglašeni organov iz člena 33(3) vključuje preverjanje skladnosti podizvajalcev ali pomožnih organov priglašeni organov z zahtevami iz Priloge VI.**

Torek, 22. oktober 2013

## Sprememba 110

### Predlog uredbe

#### Člen 28 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

#### Člen 28a

#### *Elektronski sistem za registracijo pomožnih organov in podizvajalcev*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo informacij o podizvajalcih in pomožnih organih ter posebnih nalogah, za katere so odgovorni.
2. Pred dejanskim sklepanjem pogodb s podizvajalci pri-glašeni organ, ki namerava skleniti pogodbe s podizvajalci za izvajanje posebnih nalog, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, ali želi za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, uporabiti pomožne organe, registrira njihova imena skupaj z njihovimi posebnimi nalogami.
3. Ustrezni gospodarski subjekt posodobi podatke v elektronskem sistemu najpozneje en teden po vsaki spremembi podatkov iz odstavka 1.
4. Podatki iz elektronskega sistema so dostopni javnosti.

## Sprememba 111

### Predlog uredbe

#### Člen 29 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1. Organ za ugotavljanje skladnosti vloži vlogo za priglasitev nacionalnemu organu, pristojnemu za priglašene organe države članice, v kateri ima sedež.

1. Organ za ugotavljanje skladnosti vloži vlogo za priglasitev nacionalnemu organu, pristojnemu za priglašene organe države članice, v kateri ima sedež.

*V kolikor želi biti organ za ugotavljanje skladnosti priglašen za pripomočke iz člena 41a(1), to navede in predloži vlogo za priglasitev agenciji EMA v skladu s členom 41a.*

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 112****Predlog uredbe****Člen 30 – odstavek 3***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Komisija v 14 dneh po predložitvi iz odstavka 2 imenuje skupno ocenjevalno ekipo, ki jo **sestavljata najmanj dva strokovnjaka** s seznama strokovnjakov, usposobljenih za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti. Komisija seznam sestavi v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. Vsaj eden od navedenih strokovnjakov je predstavnik Komisije, **ki skupno** ocenjevalno ekipo vodi.

*Sprememba*

3. Komisija v 14 dneh po predložitvi iz odstavka 2 imenuje skupno ocenjevalno ekipo, ki jo **sestavljajo najmanj trije strokovnjaki** s seznama strokovnjakov, usposobljenih za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti, **pri katerih ni navzkrižja interesov z organom za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo**. Komisija seznam sestavi v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. Vsaj eden od navedenih strokovnjakov je predstavnik Komisije **in vsaj eden od drugih predstavnikov prihaja iz države članice, ki ni država, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, svoj sedež. Skupno** ocenjevalno ekipo vodi **predstavnik Komisije. V kolikor je organ za ugotavljanje skladnosti zaprosil za prigrasitev za pripomočke iz člena 41a(1), je del skupne ocenjevalne ekipe tudi EMA.**

**Sprememba 113****Predlog uredbe****Člen 30 – odstavek 4***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Nacionalni organ, pristojen za priglase organe, in skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh po imenovanju navedene ekipe pregledata dokumentacijo, predloženo z vlogo v skladu s členom 29, in opravita pregled organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, na kraju samem, ter kjer je ustrezno, vsakega pomožnega organa ali podizvajalca v Uniji ali izven nje, ki bo sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti. Taki pregledi na kraju niso dovolj za izpolnjevanje zahtev, za katere je organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, prejel certifikat od nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 29(2), razen če predstavnik Komisije iz člena 30(3) zahteva pregled na kraju samem.

*Sprememba*

4. Nacionalni organ, pristojen za priglase organe, in skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh po imenovanju navedene ekipe pregledata dokumentacijo, predloženo z vlogo v skladu s členom 29, in opravita pregled organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, na kraju samem, ter kjer je ustrezno, vsakega pomožnega organa ali podizvajalca v Uniji ali izven nje, ki bo sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti. Taki pregledi na kraju niso dovolj za izpolnjevanje zahtev, za katere je organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, prejel certifikat od nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 29(2), razen če predstavnik Komisije iz člena 30(3) zahteva pregled na kraju samem.



Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Ugotovitve o neskladnosti organa z zahtevami iz Priloge VI se navedejo med postopkom ocenjevanja, kasneje pa o njih razpravljata nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa, **da bi se strinjala glede ocene vloge. Različna mnenja se navedejo v poročilu o oceni pristojnega nacionalnega organa.**

Sprememba

Ugotovitve o neskladnosti organa **za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo**, z zahtevami iz Priloge VI se navedejo med postopkom ocenjevanja, kasneje pa o njih razpravljata nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa. **Nacionalni organ v poročilu o oceni določi ukrepe, ki jih mora priglašeni organ sprejeti za zagotovitev skladnosti tega organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, z zahtevami iz Priloge VI. V primeru spora se poročilu o oceni pristojnega nacionalnega organa priloži ločeno mnenje ocenjevalne ekipe, v katerem so navedeni njeni pridržki glede priglasitve.**

#### Sprememba 114

#### Predlog uredbe

#### Člen 30 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, predloži poročilo o oceni in osnutek priglasitve Komisiji, ki navedene dokumente takoj pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in članom skupne ocenjevalne ekipe. Organ navedene dokumente na zahtevo Komisije predloži v največ treh uradnih jezikih Unije.

Sprememba

5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, predloži poročilo o oceni in osnutek priglasitve Komisiji, ki navedene dokumente takoj pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in članom skupne ocenjevalne ekipe. **Če ocenjevalna ekipa pripravi ločeno mnenje, se tudi to predloži Komisiji, ki ga posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.** Organ navedene dokumente na zahtevo Komisije predloži v največ treh uradnih jezikih Unije.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 115****Predlog uredbe****Člen 30 – odstavek 6***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Skupna ocenjevalna ekipa predloži mnenje o poročilu o oceni in osnutku priglasitve v 21 dneh od prejema navedenih dokumentov, Komisija pa to mnenje nemudoma predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v 21 dneh po prejemu mnenja skupne ocenjevalne ekipe izda priporočilo glede osnutka priglasitve, **ki jo zadevni nacionalni organ ustrezno upošteva pri svoji odločitvi** o imenovanju priglašene organa.

*Sprememba*

6. Skupna ocenjevalna ekipa predloži **končno** mnenje o poročilu o oceni in osnutku priglasitve **ter, kjer je ustrezno, ločenem mnenju ocenjevalne ekipe** v 21 dneh od prejema navedenih dokumentov, Komisija pa to mnenje nemudoma predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v 21 dneh po prejemu mnenja skupne ocenjevalne ekipe izda priporočilo glede osnutka priglasitve. **Zadevni nacionalni organ svojo odločitev** o imenovanju priglašene organa **sprejme na podlagi priporočila Koordinacijske skupine. Kadar se njegova odločitev razlikuje od tega priporočila, zadevni nacionalni organ pisno posreduje Koordinacijski skupini vse potrebne utemeljitve za svojo odločitev.**

**Sprememba 116****Predlog uredbe****Člen 31 – odstavek 2***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Države članice **lahko** priglasijo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI.

*Sprememba*

2. Države članice priglasijo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI **in za katere je bil postopek ocenjevanja vloge opravljen v skladu s členom 30.**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 117**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 31 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Če je nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, odgovoren za imenovanje priglašeni organov na področju izdelkov, ki niso in vitro diagnostični medicinski pripomočki, pristojni organ za in vitro diagnostične medicinske pripomočke pred prigrasitvijo poda pozitivno mnenje o prigrasitvi in njenem področju uporabe.

*Sprememba*

črtano

**Sprememba 118**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 31 – odstavek 4 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. V prigrasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglašeni organ pooblaščen.

*Sprememba*

4. V prigrasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti, **razred tveganja** in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglašeni organ pooblaščen.

**Sprememba 119**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 31 – odstavek 8**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

8. Kadar država članica ali Komisija ugovarja v skladu z odstavkom 7, se prigrasitev zadrži. V tem primeru Komisija zadevo v 15 dneh po izteku obdobja iz odstavka 7 predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Skupina po posvetovanju z udeleženi stranmi poda svoje mnenje najpozneje v 28 dneh po tem, ko ji je bila zadeva predložena. Če se država članica prigrasiteljica ne strinja z mnenjem Skupine, lahko od Komisije zahteva njeno mnenje.

*Sprememba*

8. Kadar država članica ali Komisija ugovarja v skladu z odstavkom 7, se prigrasitev **nemudoma** zadrži. V tem primeru Komisija zadevo v 15 dneh po izteku obdobja iz odstavka 7 predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Skupina po posvetovanju z udeleženi stranmi poda svoje mnenje najpozneje v 28 dneh po tem, ko ji je bila zadeva predložena. Če se država članica prigrasiteljica ne strinja z mnenjem Skupine, lahko od Komisije zahteva njeno mnenje.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 120**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 31 – odstavek 9**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

9. Če v skladu s členom 7 ni ugovorov ali če Skupina ali Komisija, s katerima je bil opravljen posvet v skladu z odstavkom 8, meni, da se lahko priglasitev sprejme v celoti **ali delno**, Komisija objavi ustrezno priglasitev.

*Sprememba*

9. Če v skladu s členom 7 ni ugovorov ali če Skupina ali Komisija, s katerima je bil opravljen posvet v skladu z odstavkom 8, meni, da se lahko priglasitev sprejme v celoti, Komisija objavi ustrezno priglasitev.

**Komisija vnese informacije o priglasitvi priglašenega organa tudi v elektronski sistem iz drugega pododstavka člena 25. Tej informaciji se priloži končno poročilo o oceni nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe, mnenje skupne ocenjevalne ekipe in priporočilo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, kot je določeno v tem členu.**

**Vse podrobnosti priglasitve, tudi razred in vrsta pripomočkov, ter priloge so javno dostopne.**

**Sprememba 121**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 32 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Komisija zagotovi, da je seznam organov, priglašeni v skladu s to uredbo, javno dostopen, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, **in** dejavnostmi, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi, da se ta seznam posodablja.

*Sprememba*

2. Komisija zagotovi, da je seznam organov, priglašeni v skladu s to uredbo, **preprosto** javno dostopen, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, dejavnostmi, za katere so bili priglašeni, **in vsemi dokumenti za postopek priglasitve, navedenimi v členu 31(5)**. Komisija zagotovi, da se ta seznam posodablja.

**Sprememba 122**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 33**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, stalno **spremlja** priglašene organe, da **zagotovi** njihovo stalno skladnost z zahtevami iz Priloge VI. Priglašeni organi na zahtevo predložijo vse ustrezne informacije in dokumente, ki so potrebni, da organu omogočijo preverjanje skladnosti z navedenimi merili.

*Sprememba*

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, **in po potrebi EMA** stalno **spremljata** priglašene organe, da **zagotovita** njihovo stalno skladnost z zahtevami iz Priloge VI. Priglašeni organi na zahtevo predložijo vse ustrezne informacije in dokumente, ki so potrebni, da organu omogočijo preverjanje skladnosti z navedenimi merili.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Priglašeni organi nemudoma obvestijo nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsaki spremembi, zlasti v zvezi z osebjem, prostori, pomožnimi organi ali podizvajalci, ki lahko vplivajo na skladnost z zahtevami iz Priloge VI ali na njihovo sposobnost izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti v zvezi s pripomočki, za katere so imenovani.

2. Priglašeni organi se nemudoma odzovejo na zahteve v zvezi z opravljenimi postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih predloži organ njihove ali druge države članice ali Komisija. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, uveljavlja zahteve, ki so jih predložili organi katere koli druge države članice ali Komisija, **razen če obstaja utemeljena domneva o nasprotnem; v tem primeru se lahko obe strani posvetujeta** s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. **Priglašeni organ ali nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, lahko zahteva, da se vse informacije, poslane organom druge države članice ali Komisiji, obravnavajo zaupno.**

3. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, vsaj enkrat letno oceni, ali vsak priglašeni organ v njegovi pristojnosti še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI. Ta ocena vključuje **obisk** na kraju samem pri vsakem priglašenem organu.

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri je organ ustanovljen in skupna ocenjevalna ekipa imenovana v skladu s postopkom iz člena 30(3) in (4), **tri leta** po priglasitvi priglašenega organa in nato vsako **tretje** leto oceni, ali priglašeni organ še vedno **izpolnjuje** zahteve iz Priloge VI. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije ali države članice sproži postopek ocenjevanja, opisan v tem odstavku, kadar obstaja utemeljen pomislek, ali je priglašeni organ še vedno skladen z zahtevami iz Priloge VI.

Priglašeni organi nemudoma **in najpozneje v 15 dneh** obvestijo nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsaki spremembi, zlasti v zvezi z osebjem, prostori, pomožnimi organi ali podizvajalci, ki lahko vplivajo na skladnost z zahtevami iz Priloge VI ali na njihovo sposobnost izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti v zvezi s pripomočki, za katere so imenovani.

2. Priglašeni organi se nemudoma **in najpozneje v 15 dneh** odzovejo na zahteve v zvezi z opravljenimi postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih predloži organ njihove ali druge države članice ali Komisija. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, uveljavlja zahteve, ki so jih predložili organi katere koli druge države članice ali Komisija. **Če obstaja razlog za ravnanje v nasprotju s tem, priglašeni organ pisno obrazloži te razloge in se posvetuje** s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, **ki nato izda priporočilo. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ravna po priporočilu Koordinacijske skupine.**

3. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, vsaj enkrat letno oceni, ali vsak priglašeni organ v njegovi pristojnosti še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI, **vključno z oceno, ali njegov podizvajalec ali podizvajalci in pomožni organ ali organi izpolnjuje te zahteve.** Ta ocena vključuje **nenapovedan inšpekcijski pregled** na kraju samem pri vsakem priglašenem organu **ter pri vsakem pomožnem organu ali podizvajalcu v Uniji ali zunaj nje, če je to ustrezno.**

**Ocena vključuje tudi pregled vzorcev ocen projektnega dosjeja, ki jih je izvedel priglašeni organ, da se določijo trenutne kompetence priglašenega organa in kakovost njegovih ocen, zlasti zmožnost priglašenega organa za vrednotenje in oceno kliničnih dokazov.**

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri je organ ustanovljen in skupna ocenjevalna ekipa imenovana v skladu s postopkom iz člena 30(3) in (4), **dve leti** po priglasitvi priglašenega organa in nato vsako **drugo** leto oceni, ali priglašeni organ **ter njegovi pomožni organi in podizvajalci** še vedno **izpolnjujejo** zahteve iz Priloge VI. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije ali države članice sproži postopek ocenjevanja, opisan v tem odstavku, kadar obstaja utemeljen pomislek, ali je priglašeni organ **ali pomožni organ oz. podizvajalec priglašenega organa** še vedno skladen z zahtevami iz Priloge VI.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

5. Države članice vsaj enkrat na leto obvestijo Komisijo in druge države članice o svojih dejavnostih spremljanja. To poročilo vsebuje povzetek, ki je javno dostopen.

**Za posebne priglašene organe iz člena 41a se ocena iz tega odstavka opravi vsako leto.**

**Rezultati ocen se v celoti objavijo.**

5. Države članice vsaj enkrat na leto obvestijo Komisijo in druge države članice o svojih dejavnostih spremljanja. To poročilo vsebuje povzetek, ki je javno dostopen.

**5a. Priglašeni organi vsako leto posredujejo letno poročilo o dejavnostih z informacijami iz točke 5 Priloge VI pristojnemu organu in Komisiji, ki ga posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.**

### Sprememba 123

#### Predlog uredbe

#### Člen 34 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Če nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz Priloge VI ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, organ glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja obveznosti zadrži, omeji oziroma v celoti ali delno prekliče priglasitev. Zadržanje **ne sme presegati obdobja enega leta, ki se lahko enkrat podaljša za enako obdobje**. Če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, priglasitev umakne.

Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsakem zadržanju, omejitvi ali preklicu priglasitve takoj obvesti Komisijo **in** druge države članice.

Sprememba

2. Če nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz Priloge VI ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, organ glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja obveznosti zadrži, omeji oziroma v celoti ali delno prekliče priglasitev. Zadržanje **se uporablja, dokler Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ne sprejme odločitve o njegovi razveljavitvi, kar stori, potem ko Skupna ocenjevalna ekipa, imenovana v skladu s postopkom iz člena 30(3), poda oceno**. Če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, priglasitev umakne.

Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsakem zadržanju, omejitvi ali preklicu priglasitve takoj **in najkasneje v 10 dneh** obvesti Komisijo, druge države članice **ter ustrezne proizvajalce in zdravstvene delavce**.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 124****Predlog uredbe****Člen 34 – odstavek 3***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Država članica v primeru zadržanja, omejitve ali preklica priglasitve sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente zadevnega priglašene organa obdela drug priglašeni organ ali da so na voljo nacionalnim organom, pristojnim za priglašene organe ter na njihovo zahtevo za nadzor trga.

*Sprememba*

3. Država članica v primeru zadržanja, omejitve ali preklica priglasitve **obvesti Komisijo in** sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente zadevnega priglašene organa obdela drug priglašeni organ ali da so na voljo nacionalnim organom, pristojnim za priglašene organe ter na njihovo zahtevo za nadzor trga.

**Sprememba 125****Predlog uredbe****Člen 34 – odstavek 4***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, oceni, ali razlogi za **spremembo** priglasitve vplivajo na certifikate, ki jih je izdal priglašeni organ, in v treh mesecih po priglasitvi sprememb priglasitve Komisiji in drugim državam članicam predloži poročilo o ugotovitvah. Kadar je treba zagotoviti varnost pripomočkov na trgu, navedeni organ priglašenemu organu da navodila, da v razumnem roku, ki ga določi organ, zadrži ali prekliče vse neupravičeno izdane certifikate. Če priglašeni organ tega v določenem časovnem obdobju ne stori ali je prenehal z dejavnostjo, neupravičeno izdane certifikate zadrži ali prekliče nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

*Sprememba*

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, oceni, ali razlogi za **zadržanje, preklic ali omejitev** priglasitve vplivajo na certifikate, ki jih je izdal priglašeni organ, in v treh mesecih po priglasitvi sprememb priglasitve Komisiji in drugim državam članicam predloži poročilo o ugotovitvah. Kadar je treba zagotoviti varnost pripomočkov na trgu, navedeni organ priglašenemu organu da navodila, da v razumnem roku, ki ga določi organ, **in najpozneje v 30 dneh po objavi poročila** zadrži ali prekliče vse neupravičeno izdane certifikate. Če priglašeni organ tega v določenem časovnem obdobju ne stori ali je prenehal z dejavnostjo, neupravičeno izdane certifikate zadrži ali prekliče nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

**Z namenom ugotoviti, ali imajo razlogi za zadržanje, omejitve ali preklic priglasitve posledice za izdane certifikate, pristojni nacionalni organ pozove zadevne proizvajalce, naj posredujejo dokaze o skladnosti v času priglasitve, pri čemer imajo proizvajalci 30 dni časa za odgovor na to zahtevo.**

**Sprememba 126****Predlog uredbe****Člen 34 – odstavek 5***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Certifikati, razen neupravičeno izdanih, ki jih je izdal priglašeni organ, za katere je bila priglasitev zadržana, omejena ali preklicana, ostanejo v veljavi v naslednjih okoliščinah:

*Sprememba*

5. Certifikati, razen neupravičeno izdanih, ki jih je izdal priglašeni organ, za katere je bila priglasitev zadržana, omejena ali preklicana, ostanejo v veljavi v naslednjih okoliščinah:

Torek, 22. oktober 2013

## Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) v primeru zadržanja priglasitve: pod pogojem, da v treh mesecih od zadržanja **pristojni organ za in vitro diagnostične medicinske pripomočke iz države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga certifikat zajema, ali** drug priglašeni organ, odgovoren za in vitro diagnostične medicinske pripomočke, pisno potrdi, da prevzema naloge priglašene organa v obdobju zadržanja;

(b) v primeru omejitve ali preklica priglasitve: za obdobje od treh mesecev po omejitvi ali preklicu. Pristojni organ za in vitro diagnostične medicinske pripomočke države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga zajema certifikat, lahko podaljša veljavnost certifikatov za nadaljnje obdobje treh mesecev, ki skupaj ne sme presegati dvanajst mesecev, pod pogojem, da v tem obdobju prevzame naloge priglašene organa.

Organ ali priglašeni organ, ki prevzame naloge priglašene organa, na katerega vpliva sprememba priglasitve, o tem takoj obvesti Komisijo, druge države članice in druge priglašene organe.

## Sprememba

(a) v primeru zadržanja priglasitve: pod pogojem, da v treh mesecih od zadržanja drug priglašeni organ, odgovoren za in vitro diagnostične medicinske pripomočke, pisno potrdi, da prevzema naloge priglašene organa v obdobju zadržanja;

(b) v primeru omejitve ali preklica priglasitve: za obdobje od treh mesecev po omejitvi ali preklicu. Pristojni organ za in vitro diagnostične medicinske pripomočke države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga zajema certifikat, lahko podaljša veljavnost certifikatov za nadaljnje obdobje treh mesecev, ki skupaj ne sme presegati dvanajst mesecev, pod pogojem, da v tem obdobju prevzame naloge priglašene organa.

Organ ali priglašeni organ, ki prevzame naloge priglašene organa, na katerega vpliva sprememba priglasitve, o tem takoj **in najpozneje v 10 dneh** obvesti Komisijo, druge države članice in druge priglašene organe.

**Komisija nemudoma in najkasneje v 10 dneh vnese informacije o spremembi priglasitve priglašene organa v elektronski sistem iz drugega pododstavka člena 25.**

## Sprememba 127

## Predlog uredbe

## Člen 35 – odstavek 1

## Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija preišče vse primere, na katere je bila opozorjena v zvezi z nadaljnjim izpolnjevanjem zahtev priglašene organa iz Priloge VI ali obveznosti, ki veljajo zanj. Take preiskave lahko sproži tudi na lastno pobudo.

## Sprememba

1. Komisija preišče vse primere, na katere je bila opozorjena v zvezi z nadaljnjim izpolnjevanjem zahtev priglašene organa iz Priloge VI ali obveznosti, ki veljajo zanj. Take preiskave lahko sproži tudi na lastno pobudo,  **vključno z nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi priglašene organa, ki jih opravi skupna ocenjevalna ekipa, sestavljena v skladu s pogoji iz člena 30(3).**



Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 128****Predlog uredbe****Člen 35 – odstavek 3 – pododstavek 1***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Kadar Komisija **ugotovi**, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, o tem obvesti državo članico priglasiteljico in od nje zahteva, da sprejme potrebne popravljalne ukrepe, po potrebi vključno z zadržanjem, omejitvijo ali preklicem priglasitve.

*Sprememba*

3. Kadar Komisija **po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke sklene**, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, o tem obvesti državo članico priglasiteljico in od nje zahteva, da sprejme potrebne popravljalne ukrepe **v skladu s členom 34(2)**, po potrebi vključno z zadržanjem, omejitvijo ali preklicem priglasitve.

**Sprememba 129****Predlog uredbe****Člen 37 – odstavek 1***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija zagotovi, da je ustrezna koordinacija in sodelovanje med priglašeni organi vzpostavljeno in deluje kot koordinacijska skupina priglašeni organov iz člena 39 Uredbe [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih].

*Sprememba*

Komisija **s posvetovanjem s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke** zagotovi, da je ustrezna koordinacija in sodelovanje med priglašeni organi vzpostavljeno in deluje kot koordinacijska skupina priglašeni organov iz člena 39 Uredbe [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih]. **Ta skupina se sestaja redno in najmanj dvakrat na leto.**

**Sprememba 130****Predlog uredbe****Člen 37 – odstavek 2 a (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

**Komisija ali Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko zahteva udeležbo katerega koli priglašene organa.**

**Sprememba 131****Predlog uredbe****Člen 37 – odstavek 2 b (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

**Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, ki določajo načine delovanja koordinacijske skupine priglašeni organov iz tega člena. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 132****Predlog uredbe****Člen 38***Besedilo, ki ga predlaga Komisija***Takse**

1. Države članice, v katerih imajo organi sedež, zaračunavajo takse organom za ugotavljanje skladnosti, ki so vložili vlogo, in priglašeni organom. Te takse v celoti ali delno krijejo stroške, povezane z dejavnostmi, ki jih izvajajo nacionalni organi, pristojni za priglašene organe v skladu s to uredbo.

2. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki določajo sestavo in višino taks iz odstavka 1, pri čemer upošteva cilje varovanja zdravja in varnosti ljudi, podpore inovacijam in stroškovne učinkovitosti. Posebna pozornost se nameni interesom priglašeni organov, ki so predložili veljaven certifikat nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 29(2), in priglašeni organov, ki so mala in srednja podjetja, kot so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES.

*Sprememba***Takse za dejavnosti nacionalnih organov**

1. Države članice, v katerih imajo organi sedež, zaračunavajo takse organom za ugotavljanje skladnosti, ki so vložili vlogo, in priglašeni organom. Te takse v celoti ali delno krijejo stroške, povezane z dejavnostmi, ki jih izvajajo nacionalni organi, pristojni za priglašene organe v skladu s to uredbo.

2. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki določajo sestavo in višino taks iz odstavka 1, pri čemer upošteva cilje varovanja zdravja in varnosti ljudi, podpore inovacijam in stroškovne učinkovitosti **ter potrebo po oblikovanju enakih konkurenčnih pogojev v državah članicah**. Posebna pozornost se nameni interesom priglašeni organov, ki so predložili veljaven certifikat nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 29(2), in priglašeni organov, ki so mala in srednja podjetja, kot so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES.

***Te takse so sorazmerne in skladnje z nacionalnimi življenjskimi standardi. Višina taks se objavi.***

**Sprememba 133****Predlog uredbe****Člen 38 a (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba***Člen 38a*****Preglednost taks, ki jih zaračunavajo priglašeni organi za dejavnosti ugotavljanja skladnosti***

1. ***Države članice sprejmejo določbe o standardnih taksah za priglašene organe.***

2. ***Takse so primerljive med državami članicami. Komisija zagotovi smernice za lažjo primerljivost teh taks v 24 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe.***

3. ***Države članice svoj seznam standardnih taks posredujejo Komisiji.***

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4. Nacionalni organ zagotovi, da priglašeni organi javno objavijo seznam standardnih taks za dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

## Sprememba 134

## Predlog uredbe

## Poglavje V – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Poglavje V

Poglavje III (\*)

Razvrstitev in ugotavljanje skladnosti

Ugotavljanje skladnosti

(\*) Zaradi te spremembe to poglavje zajema člene 40, 41, **41a**, **41b**, **41c**, **42a**, 43, 44, 45, 46

## Sprememba 135

## Predlog uredbe

## Poglavje V – oddelek 1 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Oddelek 1 – razvrstitev

Poglavje II (\*)

Razvrstitev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov

(\*) Zaradi te spremembe to poglavje zajema člen 39

## Sprememba 136

## Predlog uredbe

## Člen 39 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1. Pripomočki se razvrstijo v razrede A, B, C in D, pri čemer se upošteva njihov predvideni namen in z njim povezana tveganja. Razvrstitev se opravi v skladu z merili za razvrstitev, določenimi v Prilogi VII.

1. Pripomočki se razvrstijo v razrede A, B, C in D, pri čemer se upošteva njihov predvideni namen, **novost**, **kompleksnost** in z njimi povezana tveganja. Razvrstitev se opravi v skladu z merili za razvrstitev, določenimi v Prilogi VII.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 137****Predlog uredbe****Člen 39 – odstavek 2 – pododstavek 2***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pristojni organ najmanj 14 dni pred vsakršno odločitvijo o predvideni odločitvi obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo.

*Sprememba*

Pristojni organ najmanj 14 dni pred vsakršno odločitvijo o predvideni odločitvi obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo. **Ta odločitev se objavi v evropski banki podatkov.**

**Sprememba 138****Predlog uredbe****Člen 39 – odstavek 3 – pododstavek 1***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija lahko na zahtevo države članice **ali na lastno pobudo** z izvedbenimi akti odloči o uporabi meril za razvrstitev iz Priloge VII za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da jih razvrsti.

*Sprememba*

Komisija lahko **na lastno pobudo ali** na zahtevo države članice z izvedbenimi akti odloči o uporabi meril za razvrstitev iz Priloge VII za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da jih razvrsti. **Takšna odločitev se sprejme zlasti zaradi reševanja različnih odločitev držav članic o razvrstitvi pripomočkov.**

**Sprememba 139****Predlog uredbe****Člen 39 – odstavek 4 – uvodni del***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo v okviru vigilance in nadzora trga, opisanih v členih od 59 do 73, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85 v zvezi z:

*Sprememba*

4. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo v okviru vigilance in nadzora trga, opisanih v členih od 59 do 73, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov **po posvetovanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi, vključno z zdravstvenimi organizacijami in združenji proizvajalcev, in** v skladu s členom 85 v zvezi z:

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 140****Predlog uredbe****Člen 40 – odstavek 2 – pododstavek 2***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Kadar je referenčni laboratorij poleg tega imenovan v skladu s členom 78, priglašeni organ, ki opravlja ugotavljanje skladnosti, zahteva, da referenčni laboratorij preveri skladnost pripomočka z veljavnimi skupnimi tehničnimi standardi, **kadar so na voljo, ali na drug način, ki ga izbere proizvajalec, da se zagotovi vsaj enakovredna raven varnosti in učinkovitosti**, kot je določeno v oddelku 5.4 Priloge VIII in oddelku 3.5 Priloge IX.

*Sprememba*

Kadar je referenčni laboratorij poleg tega imenovan v skladu s členom 78, priglašeni organ, ki opravlja ugotavljanje skladnosti, zahteva, da referenčni laboratorij **z laboratorijskim testiranjem** preveri skladnost pripomočka z veljavnimi skupnimi tehničnimi standardi, kot je določeno v oddelku 5.4 Priloge VIII in oddelku 3.5 Priloge IX. **Laboratorijski testi, ki jih opravi referenčni laboratorij, se osredotočijo zlasti na analitično občutljivost in specifičnost ob uporabi referenčnega materiala ter diagnostično občutljivost in specifičnost ob uporabi vzorcev iz zgodnje in ugotovljene okužbe.**

**Sprememba 141****Predlog uredbe****Člen 40 – odstavek 4 – pododstavek 2***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Poleg tega proizvajalec za pripomočke za samotestiranje **in pripomočke za testiranje ob pacientu** izpolnjuje dodatne zahteve iz točke 6.1 Priloge VIII.

*Sprememba*

Poleg tega proizvajalec za pripomočke za samotestiranje izpolnjuje dodatne zahteve iz točke 6.1 Priloge VIII.

**Sprememba 142****Predlog uredbe****Člen 40 – odstavek 5 – pododstavek 2 – točka a***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) **pri pripomočkih za testiranje ob pacientu na zahteve iz oddelka 6.1 Priloge VIII,**

*Sprememba*

črtano

**Sprememba 143****Predlog uredbe****Člen 40 – odstavek 5 – pododstavek 2 – točka c***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) **pri pripomočkih z merilno funkcijo na vidike proizvodnje, ki so povezani s skladnostjo pripomočkov z metrološkimi zahtevami.**

*Sprememba*

črtano

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 144**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 40 – odstavek 10**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

10. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo pri imenovanju ali spremljanju priglašanih organov iz členov od 26 do 38 ali pri vigilanci in nadzoru trga iz členov od 59 do 73, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki spreminjajo ali dopolnjujejo postopke ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X.

Sprememba

črtano

**Sprememba 145**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 41 – odstavek 1**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Vključenost priglašanih organov

1. Kadar postopek ugotavljanja skladnosti zahteva vključitev priglašenega organa, lahko proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je organ priglašen za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopke ugotavljanja skladnosti in zadevne pripomočke. Vloge za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti ni možno vložiti hkrati pri več kot enem priglašenem organu.

Sprememba

Vključenost priglašanih organov **v postopke ugotavljanja skladnosti**

1. Kadar postopek ugotavljanja skladnosti zahteva vključitev priglašenega organa, lahko proizvajalec **pripomočkov, ki niso navedeni v členu 41a(1)**, vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je organ priglašen za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopke ugotavljanja skladnosti in zadevne pripomočke. **Ce proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu v državi članici, ki ni ista kot država, v kateri je registriran, o vlogi obvesti svoj nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.** Vloge za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti ni možno vložiti hkrati pri več kot enem priglašenem organu.

**Sprememba 146**  
**Predlog uredbe**  
**Oddelek 2 a (novo) – naslov – pod členom 41**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**Oddelek 2a – Dodatne določbe za ugotavljanje skladnosti pripomočkov z velikim tveganjem: vključenost posebnih priglašanih organov**

Torek, 22. oktober 2013

## Sprememba 147

### Predlog uredbe

#### Člen 41 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

#### Člen 41a

#### **Vključenost posebnih priglasišenih organov v postopke ugotavljanja skladnosti pripomočkov z velikim tveganjem**

1. Le posebni priglasišeni organi imajo pravico ugotavljati skladnost pripomočkov razreda D.

2. Posebni priglasišeni organi kandidati, ki menijo, da izpolnjujejo zahteve za posebne priglasišene odbore iz Priloge VI, točke 3.6, posredujejo svojo vlogo Evropski agenciji za zdravila.

3. Vlogi se priloži pristojbina, ki se plača Evropski agenciji za zdravila za kritje stroškov, povezanih s pregledom vloge.

4. Evropska agencija za zdravila med kandidati izbere posebne priglasišene organe, v skladu z zahtevami iz Priloge VI, in sprejme svoje mnenje o dovoljenju za ugotavljanje skladnosti za pripomočke iz odstavka 1 v 90 dneh ter ga pošlje Komisiji.

5. Komisija nato ustrezno objavi prigrasitev in imena posebnih priglasišenih organov.

6. Prigrasitev začne veljati dan po objavi v podatkovni zbirki priglasišenih organov, ki jo je oblikovala Komisija in ki jo tudi upravlja. Objavljena prigrasitev določi obseg zakonite dejavnosti posebnega priglasišenega organa.

Prigrasitev velja pet let in se jo lahko obnovi vsakih pet let na podlagi nove vloge, ki se posreduje Evropski agenciji za zdravila.

7. Proizvajalec pripomočkov iz odstavka 1 lahko vloži vlogo pri posebnem priglasišenem organu, ki ga sam izbere in čigar ime je v elektronskem sistemu člena 41b.

8. Vloge za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti ni možno vložiti hkrati pri več kot enem posebnem priglasišenem organu.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

9. Posebni priglašeni organ obvesti Evropsko agencijo za zdravila in Komisijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke iz odstavka 1.

10. Za posebne priglašene organe velja člen 41(2), (3) in (4).

## Sprememba 148

## Predlog uredbe

## Člen 41 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

## Člen 41b

## Elektronski sistem za posebne priglašene organe

1. Komisija v sodelovanju z agencijo oblikuje in redno posodablja elektronski sistem za registracijo za:

- registracijo vlog in izdanih dovoljenj za izvajanje ugotavljanja skladnosti kot posebni priglašeni organi iz tega oddelka ter za zbiranje in obdelavo informacij o imenu posebnih priglašeni organov;
- izmenjavo podatkov z nacionalnimi organi;
- objavo poročil o oceni.

2. Evropska agencija za zdravila v elektronski sistem za registracijo vnese podatke, ki so zbrani in obdelani v elektronskem sistemu in se nanašajo na posebne priglašene organe.

3. Podatki, ki so zbrani in obdelani v elektronskem sistemu in se nanašajo na posebne priglašene organe, so dostopni javnosti.

## Sprememba 149

## Predlog uredbe

## Člen 41 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

## Člen 41c

## Mreža posebnih priglašeni organov

1. Evropska agencija za zdravila oblikuje, gosti, usklajuje in upravlja mrežo posebnih priglašeni organov.



Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**2. Mreža ima naslednje cilje:**

- (a) *pripomoči k prepoznavanju potenciala evropskega sodelovanja glede visoko specializiranih medicinskih tehnologij na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov;*
- (b) *prispevati k združevanju znanja o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih;*
- (c) *spodbujati razvoj meril za ugotavljanje skladnosti ter sodelovati pri razvoju in širjenju najboljše prakse znotraj in zunaj mreže;*
- (d) *pomagati najti strokovnjake na inovativnih področjih;*
- (e) *razviti in posodabljati pravila o navzkrižju interesov; ter*
- (f) *poiskati skupne odgovore na podobne izzive glede izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti pri inovativnih tehnologijah.*

**3. Srečanja članov mreže se organizirajo, ko to zahtevata vsaj dva njena člana ali Evropska agencija za zdravila. Člani mreže se sestanejo najmanj dvakrat letno.**

**Sprememba 150**

**Predlog uredbe**

**Člen 42**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

**Člen 42**

**Mehanizmi za nadzor nekaterih postopkov ugotavljanja skladnosti**

Sprememba

**črtano**

**Ukrepi v skladu s tem odstavkom se lahko upravičijo samo z enim ali več od naslednjih meril:**

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1. Priglašeni organi Komisijo uradno obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke razreda D, razen vlog za dopolnitev ali podaljšanje obstoječih certifikatov. Obvestilu mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 17.3 Priloge I, in osnutek povzetka varnosti in učinkovitosti, naveden v členu 24. Priglašeni organ v priglasitvi navede predvideni datum, do katerega je treba opraviti ugotavljanje skladnosti. Komisija priglasitev in spremne dokumente nemudoma pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

2. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko v 28 dneh po prejemu informacij iz odstavka 1 od priglašene organa zahteva, da pred izdajo certifikata predloži povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti. Skupina na predlog katere koli članice ali Komisije odloča o vlaganju takih zahtevkov v skladu s postopkom iz člena 78(4) Uredbe [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih]. V svojem zahtevku Skupina navede znanstveno veljavne zdravstvene razloge za izbor posebne datoteke za predložitev povzetka predhodnega ugotavljanja skladnosti. Pri izbiri posebne datoteke za predložitev se upošteva načelo enakega obravnavanja.

Priglašeni organ v 5 dneh po prejemu zahteve Skupine o tem obvesti proizvajalca.

3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko predloži pripombe na povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti najpozneje 60 dni po predložitvi tega povzetka. Skupina lahko v tem obdobju in najpozneje 30 dni po predložitvi zahteva predložitev dodatnih informacij, ki so zaradi znanstveno veljavne podlage potrebne za analizo predhodnega ugotavljanja skladnosti priglašene organa. To lahko vključuje zahtevo za vzorce ali obisk na kraju samem v prostorih proizvajalca. Rok za pripombe iz prvega stavka tega pododstavka se odloži do predložitve zahtevanih dodatnih informacij. Naslednji zahtevki Skupine za dodatne informacije ne zadržijo roka za predložitev pripomb.

4. Priglašeni organ ustrezno upošteva kakršne koli pripombe, prejete v skladu z odstavkom 3. Komisiji pojasni, kako so bile upoštevane, vključno z ustrezno utemeljitvijo za neupoštevanje prejetih pripomb, in končno odločitvijo v zvezi z zadevnim ugotavljanjem skladnosti. Komisija te informacije nemudoma posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

5. Če je to potrebno za varovanje pacientov in javnega zdravja, lahko Komisija z izvedbenimi akti določi posebne kategorije ali skupine pripomočkov, razen pripomočkov razreda D, za katere se za vnaprej določeno obdobje uporabljajo odstavki od 1 do 4. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Ukrepi v skladu s tem odstavkom se lahko upravičijo samo z enim ali več od naslednjih meril:

- (a) novost pripomočka ali tehnologije, na katerih temelji, ter njen pomemben kliničen učinek ali učinek na javno zdravje;
- (b) neželeno spremembo med koristmi in tveganji posebne kategorije ali skupine pripomočkov zaradi znanstveno veljavnih zdravstvenih vprašanj v zvezi s sestavnimi deli ali izvornim materialom ali v zvezi z učinkom na zdravje v primeru neuspeha;
- (c) večjo stopnjo resnih zapletov, o katerih se poroča v skladu s členom 59 v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov;
- (d) znatna odstopanja pri ugotavljanju skladnosti, ki ga opravljajo različni priglašeni organi na zelo podobnih pripomočkih;
- (e) zaskrbljenost glede javnega zdravja v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov ali tehnologije, na kateri temeljijo.

6. Komisija javno objavi povzetek pripomb, predloženih v skladu z odstavkom 3, in rezultate postopka ugotavljanja skladnosti. Ne razkrije osebnih podatkov ali informacij tržno zaupne narave.

7. Komisija za namene tega člena vzpostavi tehnično infrastrukturo za elektronsko izmenjavo podatkov med priglašeni organi in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.

8. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme pravila in postopkovne vidike v zvezi s predložitvijo in analizo povzetka predhodnega ugotavljanja skladnosti v skladu z odstavkoma 2 in 3. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 151****Predlog uredbe****Člen 42 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**Člen 42a**

Postopek ocenjevanja za vsak posamezni primer za ugotavljanje skladnosti za nekatere pripomočke z velikim tveganjem

1. Posebni priglašeni organi Komisijo obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke razreda D, razen o vlogah za podaljšanje veljavnih certifikatov. Priglasitvi mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 17.3 Priloge I, in osnutek povzetka varnosti in klinične učinkovitosti iz člena 24. Posebni priglašeni organ navede predvideni datum, do katerega je treba opraviti ugotavljanje skladnosti. Komisija priglasitev in spremno dokumentacijo nemudoma posreduje koordinacijski skupini odbora za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov iz člena 76a. Koordinacijska skupina priglasitev in spremne dokumente nemudoma posreduje primernim podskupinam.

2. Koordinacijska skupina lahko v 20 dneh po prejemu informacij iz odstavka 1 sklene, da bo na predlog vsaj treh članov zadevnih podskupin odbora za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov ali Komisije od posebnega priglasilnega organa zahtevala, da pred izdajo certifikata predloži naslednje dokumente:

- povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti;
- poročilo o kliničnih dokazih in poročilo o študiji klinične učinkovitosti, kot je navedeno v Prilogi XII;
- podatke, pridobljene pri nadaljnjem spremljanju po dajanju na trg iz Priloge XII; ter
- vse informacije glede tega, ali se pripomoček trži ali ne v tretjih državah, in, kjer je to mogoče, rezultate ocene, ki jih izvedejo pristojni organi v teh državah.

Člani zadevnih podskupin odbora za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov o teh vlogah za vsak posamezni primer odločajo predvsem na podlagi naslednjih meril:

- (a) novost pripomočka ali tehnologije, na kateri temelji, ter njegov pomemben kliničen učinek ali učinek na javno zdravje;

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (b) neželeno spremembo ravnovesja med koristmi in tveganji posebne kategorije ali skupine pripomočkov zaradi znanstveno veljavnih zdravstvenih vprašanj v zvezi s sestavnimi deli ali izvornim materialom ali v zvezi z učinkom na zdravje v primeru neuspeha;
- (c) večjo stopnjo resnih zapletov, o katerih se poroča v skladu s členom 61 v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov;
- (d) znatna odstopanja pri ugotavljanju skladnosti, ki ga opravljajo različni posebni priglašeni organi na zelo podobnih pripomočkih.

Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo ta merila.

V svojem zahtevku odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov navede znanstveno veljavne zdravstvene razloge za izbor določene datoteke.

Če odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov zahtevka ne predloži v 20 dneh po prejetju informacij iz odstavka 1, posebni priglašeni odbor začne postopek ugotavljanja skladnosti.

3. Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov po posvetovanju z zadevnimi podskupinami najkasneje 60 dni po predložitvi izda mnenje o dokumentih iz odstavka 2. Odbor lahko v tem obdobju in najpozneje 30 dni po predložitvi zahteva dodatne informacije, ki so zaradi znanstveno utemeljenih razlogov potrebne za analizo predhodnega ugotavljanja skladnosti posebnega priglašenega organa. To lahko vključuje zahtevo za vzorce ali obisk na kraju samem v prostorih proizvajalca. Rok za pripombe iz prvega stavka tega odstavka se odloži do predložitve zahtevanih dodatnih informacij. Naslednji zahtevki odbora za dodatne informacije ne zadržijo roka za predložitev pripomb.

4. V svojem mnenju lahko odbor priporoči spremembe dokumentov iz odstavka 2.

5. Odbor v petih dneh po sprejetju svojega mnenja o tem obvesti Komisijo, posebni priglašeni organ in proizvajalca.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

6. Posebni priglašeni organ v 15 dneh po prejemu mnenja iz odstavka 5 navede, ali se strinja z mnenjem odbora za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov ali ne. Če se z mnenjem ne strinja, lahko pisno obvesti odbor, da želi ponoven pregled mnenja. Posebni priglašeni organ v tem primeru pošlje odboru podrobne razloge za zahtevo v 30 dneh po prejemu mnenja. Odbor te informacije nemudoma posreduje Komisiji.

Odbor v 30 dneh od prejema utemeljitve zahtevka ponovno preuči svoje mnenje. Končnemu mnenju priloži utemeljitev glede sprejetih ugotovitev.

7. Odbor v 15 dneh po sprejetju končnega mnenja tega posreduje Komisiji, posebnemu priglašenemu organu in proizvajalcu.

8. Komisija v 15 dneh po prejetju mnenja iz odstavka 6 v primeru soglasja posebnega priglašene organa ali končnega mnenja iz odstavka 7 na podlagi tega mnenja pripravi osnutek sklepa, ki ga je treba sprejeti glede pregledane vloge za ugotavljanje skladnosti. Ta osnutek sklepa vsebuje ali se sklicuje na mnenje iz odstavka 6 in 7, kakor je ustrezno. Kadar osnutek sklepa ni v skladu z mnenjem odbora, Komisija priloži podrobne razloge za razlike.

Osnutek sklepa se posreduje državam članicam, posebnemu priglašenemu organu in proizvajalcu.

Komisija sprejme končno odločitev v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3) in v 15 dneh po njegovem zaključku.

9. Če je to potrebno za varnost pacientov in varovanje javnega zdravja, je Komisija pooblaščen, da sprejme izvedbene akte v skladu s členom 85, da določi posebne kategorije ali skupine pripomočkov, razen pripomočkov iz odstavka 1, za katere se za vnaprej določeno obdobje uporabljajo odstavki od 1 do 8.

Ukrepi v skladu s tem odstavkom se lahko upravičijo samo z enim ali več merili iz odstavka 2.

10. Komisija javno objavi povzetek mnenj iz odstavka 6 in 7. Ne razkrije osebnih podatkov ali informacij tržno zaupne narave.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

11. Komisija za namene tega člena oblikuje tehnično infrastrukturo za elektronsko izmenjavo podatkov med posebnimi priglašeni organi in odborom za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov ter med tem odborom in Komisijo.

12. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme pravila in postopkovne vidike za predložitev in analizo posredovane dokumentacije v skladu s tem členom. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

13. Posebni priglašeni organi Komisijo obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke razreda D, razen o vlogah za podaljšanje veljavnih certifikatov. Priglasitvi mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 17.3 Priloge I, in osnutek povzetka varnosti in klinične učinkovitosti, naveden v členu 24. Posebni priglašeni organ navede predvideni datum, do katerega je treba zaključiti ugotavljanje skladnosti. Komisija priglasitev in spremno dokumentacijo nemudoma posreduje koordinacijski skupini odbora za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov iz člena 76a. Koordinacijska skupina priglasitev in spremne dokumente nemudoma posreduje ustreznim podskupinam.

## Sprememba 152

### Predlog uredbe

#### Člen 44 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. **Kadar** proizvajalec **prekine** pogodbo s priglašenim organom in sklene pogodbo z drugim priglašenim organom za ugotavljanje skladnosti istega pripomočka, **so** podrobnosti o spremembah priglašenega organa jasno določene v sporazumu med proizvajalcem ter odhajajočim in novim priglašenim organom. Ta sporazum vključuje vsaj:

Sprememba

1. **Ko se** proizvajalec **odloči prekiniti** pogodbo s priglašenim organom in sklene pogodbo z drugim priglašenim organom za ugotavljanje skladnosti istega pripomočka, **o tej spremembi obvesti svoj nacionalni organ, pristojen za priglašene organe**. Podrobnosti o spremembah priglašenega organa **so** jasno določene v sporazumu med proizvajalcem ter odhajajočim in novim priglašenim organom. Ta sporazum vključuje vsaj:

Torek, 22. oktober 2013

## Spremembi 259 in 269

## Predlog uredbe

## Člen 44 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Spremembi

## Člen 44 a (novo)

## Dodatni postopki ugotavljanja skladnosti v izjemnih primerih

1. Posebni priglašeni organi Komisijo obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke razreda D, kadar ni standarda CTS, razen v primeru vlog za podaljšanje ali dopolnjevanje veljavnih certifikatov. Obvestilu mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 17.3 Priloge I, in osnutek povzetka varnosti in učinkovitosti, naveden v členu 24. Priglašeni organ v priglasitvi navede predvideni datum, do katerega je treba opraviti ugotavljanje skladnosti. Komisija priglasitev in spremne dokumente nemudoma pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke za mnenje. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko pri pripravi svojega mnenja zaprosi za klinično oceno ustreznih strokovnjakov Odbora za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov iz člena 76a.

2. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke se lahko v 20 dneh po prejemu informacij iz odstavka 1 odloči od posebnega priglašene organa zahtevati, da pred izdajo certifikata predloži naslednje dokumente:

- poročilo o kliničnih dokazih in poročilo o študiji klinične učinkovitosti, kot je navedeno v Prilogi XII,
- podatke, pridobljene pri nadaljnjem spremljanju po dajanju na trg iz Priloge XII, in
- vse informacije glede tega, ali se pripomoček trži ali ne v tretjih državah, in, kjer je to mogoče, rezultate ocene, ki jih izvedejo pristojni organi v teh državah.

Člani koordinacijske skupine za medicinske pripomočke se o vložitvi takega zahtevka odločijo na podlagi naslednjih meril:

- (a) novost pripomočka z morebitnim velikim klinični ali zdravstvenim učinkom;
- (b) neželeno spremembo med koristmi in tveganji posebne kategorije ali skupine pripomočkov zaradi znanstveno veljavnih zdravstvenih vprašanj v zvezi s sestavnimi deli ali izvornim materialom ali v zvezi z učinkom na zdravje v primeru neuspeha;



Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Spremembi

(c) večjo stopnjo resnih zapletov, o katerih se poroča v skladu s členom 61 v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov.

Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo ta merila.

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v svojem zahtevku navede znanstveno veljavne zdravstvene razloge za izbor določene datoteke.

Če Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke zahtevka ne predloži v 20 dneh po prejetju informacij iz odstavka 1, posebni priglašeni odbor začne postopek ugotavljanja skladnosti.

3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po posvetovanju z odborom za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov izda mnenje o dokumentih iz odstavka 2, in sicer najpozneje 60 dni po njihovem prejetju. Odbor lahko v tem obdobju in najpozneje 30 dni po prejetju prek Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke zahteva predložitve dodatnih informacij, ki so zaradi znanstveno veljavne podlage potrebne za analizo dokumentov iz odstavka 2. To lahko vključuje zahtevo za vzorce ali obisk na kraju samem v prostorih proizvajalca. Rok za pripombe iz prvega stavka tega pododstavka se odloži do predložitve zahtevanih dodatnih informacij. Naslednji zahtevki Skupine za dodatne informacije ne zadržijo roka za predložitve pripomb.

4. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke upošteva klinično oceno odbora za ugotavljanje skladnosti. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko predlaga spremembe dokumentov iz odstavka 2.

5. Skupina Komisijo, posebni priglašeni organ in proizvajalca obvesti o svojem mnenju.

6. Posebni priglašeni organ v 15 dneh po prejemu mnenja iz odstavka 5 navede, ali se strinja z mnenjem Skupine ali ne. Če se z mnenjem ne strinja, lahko Skupino pisno obvesti, da želi zahtevati ponoven pregled mnenja. Posebni priglašeni organ v tem primeru Skupini pošlje podrobne razloge za zahtevo v 30 dneh po prejemu mnenja. Skupina te informacije nemudoma posreduje Komisiji.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Spremembi

Skupina v 30 dneh od prejema utemeljitve zahtevka ponovno preuči svoje mnenje. Končnemu mnenju priloži utemeljitev glede sprejetih ugotovitev.

7. Skupina končno mnenje takoj po njegovem sprejetju pošlje Komisiji, posebnemu priglasišenemu organu in proizvajalcu.

8. Če je mnenje Skupine pozitivno, posebni priglasišeni organ lahko nadaljuje s potrjevanjem.

Če pa je pozitivno mnenje Skupine odvisna od izvedbe posebnih ukrepov (na primer sprememba načrta kliničnega spremljanja po dajanju na trg, potrditev s časovno omejitvijo), posebni priglasišeni organ izda certifikat o skladnosti le pod pogojem, da se ti ukrepi v celoti izvedejo.

Komisija vedno po sprejetju pozitivnega mnenja preuči možnost sprejetja skupnih tehničnih standardov za ustrezen pripomoček ali skupino pripomočkov in jih po možnosti sprejme.

Če je znanstvena mnenje Skupine negativno, priglasišeni organ ne izda certifikata o skladnosti. Lahko pa priglasišeni organ predloži nove informacije v odgovor na pojasnilo, ki je del ocene Skupine. Če so nove informacije bistveno drugačne od tistih, ki so bile pred tem posredovane, Skupina vlogo ponovno oceni.

Komisija na zahtevo proizvajalca organizira predstavitev, ki omogoči znanstveno utemeljeno razpravo o razlogih za negativno znanstveno oceno in o ukrepih, ki bi jih lahko sprejel proizvajalec, oziroma podatkih, ki se lahko predložijo, da bi se odpravili pomisleki Skupine.

9. Če je to potrebno za varnost pacientov in varovanje javnega zdravja, je Komisija pooblaščenca, da sprejme izvedbene akte v skladu s členom 85, da določi posebne kategorije ali skupine pripomočkov, razen pripomočkov iz odstavka 1, za katere se za vnaprej določeno obdobje uporabljajo odstavki od 1 do 8.

Ukrepi v skladu s tem odstavkom se lahko upravičijo samo z enim ali več merili iz odstavka 2.

10. Komisija objavi povzetek mnenja iz odstavkov 6 in 7. Ne razkrije osebnih podatkov ali informacij tržno zaupne narave.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Spremembi

11. Komisija za namene tega člena oblikuje tehnično infrastrukturo za elektronsko izmenjavo podatkov med Skupino, posebnimi priglasi in odbori za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov ter med tem odborom in Komisijo.

12. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme pravila in postopkovne vidike za predložitev in analizo posredovane dokumentacije v skladu s tem členom. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

13. Zadevni družbi se ne zaračunajo dodatni stroški zaradi te ocene.

**Sprememba 153**  
**Predlog uredbe**  
**Poglavje VI – naslov**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Poglavje VI

Poglavje V (\*)

Klinični dokazi

Klinični dokazi

(\*) Zaradi te spremembe to poglavje zajema 47, 48, 49, **49a**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 154**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 47 – odstavek 1**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I pri običajnih pogojih uporabe temelji na kliničnih dokazih.

---

*Sprememba*

1. Dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I pri običajnih pogojih uporabe temelji na kliničnih dokazih **ali dodatnih varnostnih podatkih za splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki niso vključene v klinične dokaze.**

**Sprememba 155**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 47 – odstavek 3 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

**3a. Ko se proizvajalec sklicuje na klinično uporabo in/ali jo opisuje, je dokazilo o tej uporabi ena izmed zahtev.**

**Sprememba 156**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 47 – odstavek 4 – pododstavek 2 (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

**Za izvzetje iz dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo na kliničnih podatkih v skladu s prvim pododstavkom, je potrebno predhodno dovoljenje pristojnega organa.**

Torek, 22. oktober 2013

### Sprememba 157

#### Predlog uredbe

#### Člen 47 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Podatki o znanstveni veljavnosti, analitični učinkovitosti in, kjer je to primerno, klinični učinkovitosti se povzamejo kot del poročila o kliničnih dokazih iz oddelka 3 dela A Priloge XII. Poročilo o kliničnih dokazih v zvezi z zadevnim pripomočkom **se vključi ali v celoti navede v tehnični dokumentaciji** iz Priloge II.

Sprememba

5. Podatki o znanstveni veljavnosti, analitični učinkovitosti in, kjer je to primerno, klinični učinkovitosti se povzamejo kot del poročila o kliničnih dokazih iz oddelka 3 dela A Priloge XII. Poročilo o kliničnih dokazih v zvezi z zadevnim pripomočkom **je vključeno v tehnično dokumentacijo** iz Priloge II.

### Sprememba 158

#### Predlog uredbe

#### Člen 48 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) preverjanje, ali so pripomočki pri običajnih pogojih uporabe načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so primerni za enega ali več posebnih namenov in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka iz točke (2) člena 2, in da so tako učinkoviti, kot so predvideli proizvajalci;

Sprememba

(a) preverjanje, ali so pripomočki pri običajnih pogojih uporabe načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so primerni za enega ali več posebnih namenov in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka iz točke (2) člena 2, in da so tako učinkoviti, kot so predvideli proizvajalci **ali sponzorji**;

### Sprememba 159

#### Predlog uredbe

#### Člen 48 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) preverjanje, **ali pripomočki dosegajo načrtovane koristi** za pacienta, **kot jih je navedel proizvajalec**;

Sprememba

(b) preverjanje **klinične varnosti in učinkovitosti pripomočka, vključno z načrtovanimi koristmi** za pacienta, **ko se uporabljajo za predvideni namen, znotraj ciljne populacije in v skladu z navodili za uporabo**;

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 160**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 48 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Vse študije klinične učinkovitosti so načrtovane in opravljene tako, da so zaščitene pravice, varnost in dobro počutje udeležencev, ki sodelujejo v takih študijah klinične učinkovitosti, ter da bodo klinični podatki, zbrani v študiji klinične učinkovitosti, zanesljivi in pridobljeni z robustno metodo.

*Sprememba*

4. Vse študije klinične učinkovitosti so načrtovane in opravljene tako, da so zaščitene pravice, varnost in dobro počutje udeležencev, ki sodelujejo v takih študijah klinične učinkovitosti, ter da bodo klinični podatki, zbrani v študiji klinične učinkovitosti, zanesljivi in pridobljeni z robustno metodo. **Takšne študije se ne izvajajo, če tveganja, povezana z raziskavami, niso upravičena z medicinskega vidika v smislu potencialnih koristi pripomočka.**

**Sprememba 161**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 48 – odstavek 6**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Za intervencijske študije klinične učinkovitosti, kot so opredeljene v točki (37) člena 2, in za druge študije klinične učinkovitosti, kadar izvajanje študije, vključno z odvzemom vzorcev, vključuje invazivne postopke ali druga tveganja za udeležence študij, se poleg obveznosti iz tega člena uporabljajo tudi zahteve iz členov od 49 do 58 in v Prilogi XIII.

*Sprememba*

6. Za intervencijske študije klinične učinkovitosti, kot so opredeljene v točki (37) člena 2, in za druge študije klinične učinkovitosti, kadar izvajanje študije, vključno z odvzemom vzorcev, vključuje invazivne postopke ali druga tveganja za udeležence študij, se poleg obveznosti iz tega člena uporabljajo tudi zahteve iz členov od 49 do 58 in v Prilogi XIII. **Komisija je pooblaščen za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 85 o pripravi seznama zanemarljivih tveganj, ki omogoča odstopanje od zadevnega člena.**

**Sprememba 162**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 49 – odstavek 2 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Sponzor študije klinične učinkovitosti vloži vlogo v državah članicah, v katerih se bo študija izvajala, ter priloži dokumentacijo iz Priloge XIII. Zadevna država članica v **šestih** dneh po prejemu vloge obvesti sponzorja, ali študija klinične učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna.

*Sprememba*

2. Sponzor študije klinične učinkovitosti vloži vlogo v državah članicah, v katerih se bo študija izvajala, ter priloži dokumentacijo iz Priloge XIII. Zadevna država članica v **14** dneh po prejemu vloge obvesti sponzorja, ali študija klinične učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

*Če je zadevnih držav članic več in če se ena ne strinja z državo članico koordinatorico glede odobritve študije klinične učinkovitosti iz razlogov, ki niso povezani z značilnimi nacionalnimi, lokalnimi ali etičnimi vidiki, države članice poskušajo doseči skupni dogovor. Če do dogovora ne pride, odločitev sprejme Komisija po posvetu z zadevnimi državami članicami in po potrebi s koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.*

*Če zadevne države članice nasprotujejo študiji klinične učinkovitosti zaradi značilnih nacionalnih, lokalnih ali etičnih vidikov, se ta študija v njih ne sme izvajati.*

### Sprememba 163

#### Predlog uredbe

#### Člen 49 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če država članica ugotovi, da študija klinične učinkovitosti, za katero je vložila vlogo, ne spada v področje uporabe te uredbe ali da vloga ni popolna, o tem obvesti sponzorja in določi rok največ **šest** dni, v katerih lahko sponzor predloži pripombe ali dopolni vlogo.

Sprememba

Če država članica ugotovi, da študija klinične učinkovitosti, za katero je vložila vlogo, ne spada v področje uporabe te uredbe ali da vloga ni popolna, o tem obvesti sponzorja in določi rok največ **deset** dni, v katerih lahko sponzor predloži pripombe ali dopolni vlogo.

### Sprememba 164

#### Predlog uredbe

#### Člen 49 – odstavek 3 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če država članica sponzorja ne obvesti v skladu z odstavkom 2 v **treh** dneh po prejemu pripomb ali dopolnjene vloge, se šteje, da študija klinične učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

Sprememba

Če država članica sponzorja ne obvesti v skladu z odstavkom 2 v **sedmih** dneh po prejemu pripomb ali dopolnjene vloge, se šteje, da študija klinične učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 165****Predlog uredbe****Člen 49 – odstavek 5 – točka c***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- c) najpozneje **35** dni po datumu potrditve iz odstavka 4, razen če je zadevna država članica v tem času obvestila sponzorja, da zaradi premislekov o javnem zdravju, varstvu pacientov ali javne politike študijo klinične učinkovitosti zavrača.

*Sprememba*

- c) najpozneje **60** dni po datumu potrditve iz odstavka 4, razen če je zadevna država članica v tem času obvestila sponzorja, da zaradi premislekov o javnem zdravju, varstvu pacientov ali javne politike študijo klinične učinkovitosti zavrača.

**Sprememba 166****Predlog uredbe****Člen 49 – odstavek 5 a (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

**5a.** *Države članice zagotovijo, da se študija klinične učinkovitosti prekine, odpove ali začasno ustavi, če je pristojni organ glede na nova dejstva ne bi več odobril ali če odbor za etiko zanj ne bi več podal ugodnega mnenja.*

**Sprememba 167****Predlog uredbe****Člen 49 – odstavki 6 a do 6 e (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

**6a.** *Vsaka faza študije klinične učinkovitosti, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. svetovni zdravniški skupščini leta 1964 v Helsinkih in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu.*

**6b.** *Zadevne države članice študijo klinične učinkovitosti iz tega člena dovolijo šele, ko jo v skladu s Helsinško deklaracijo Svetovnega zdravniškega združenja preuči in odobri neodvisni odbor za etiko.*

**6c.** *Preučitev odbora za etiko zajema predvsem medicinsko utemeljitev študije, soglasje udeležencev v študiji klinične učinkovitosti po zagotovitvi popolnih informacij o tej študiji ter primernost raziskovalcev in raziskovalnih zmogljivosti.*



Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Odbor za etiko deluje v skladu z ustreznimi zakoni in predpisi države ali držav, v katerih naj bi se raziskava izvedla, in mora ravnati v skladu z vsemi pomembnimi mednarodnimi pravili in standardi. Svoje delo opravlja tako učinkovito, da zadevni državi članici omogoči upoštevanje postopkovnih rokov, navedenih v tem poglavju.

Odbor za etiko sestavlja primerno število članov, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje za ocenjevanje znanstvenih, medicinskih in etičnih vidikov kliničnih raziskav, ki se preučujejo.

Člani odbora za etiko, ki ocenjujejo vloge za študijo klinične učinkovitosti, so neodvisni od sponzorja, ustanove, v kateri poteka študija, in raziskovalcev, ki sodelujejo pri raziskavi, ter so tudi sicer nepristranski. Imena, kvalifikacije in izjave o interesih ocenjevalcev vloge so javno dostopni.

6d. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za ustanovitev odborov za etiko na področju študij klinične učinkovitosti, kjer takšni odbori ne obstajajo, in za omogočanje njihovega dela.

6e. Komisija omogoči sodelovanje odborov za etiko in izmenjavo najboljših praks o etičnih vprašanjih, vključno s postopki in načeli ocene etične primernosti.

Komisija na podlagi obstoječe dobre prakse oblikuje smernice glede sodelovanja pacientov v odborih za etiko.

Sprememba 168

Predlog uredbe

Člen 49 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Člen 49a

Nadzor, ki ga izvajajo države članice

1. Države članice imenujejo inšpektorje za nadzor skladnosti s to uredbo in zagotovijo, da imajo ti ustrezne kvalifikacije in so ustrezno usposobljeni.

2. Izvajanje inšpekcijskih pregledov je v pristojnosti države članice, v kateri potekajo.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3. Ko namerava država članica izvesti inšpekcijski pregled ene ali več intervencijskih študij klinične učinkovitosti, ki so opravljene v več kot eni državi članici, o svoji nameri preko portala Unije obvesti druge udeležene države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za zdravila ter jim po pregledu posreduje svoje ugotovitve.

4. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke usklajuje sodelovanje pri inšpekcijskih pregledih med državami članicami in pri pregledih, ki jih opravijo države članice v tretjih državah.

5. Država članica, v pristojnosti katere je bil izveden inšpekcijski pregled, po končanem pregledu pripravi poročilo o njem. Država članica poročilo o inšpekcijskem pregledu predloži sponzorju ustreznega kliničnega preskušanja in ga prek portala Unije pošlje v podatkovno zbirko Unije. Pri posredovanju poročila o inšpekcijskem pregledu sponzorju zadevna država članica poskrbi za varovanje zaupnosti.

6. Komisija določi podrobnosti za ureditev postopkov inšpekcijskega pregleda na podlagi izvedbenih aktov v skladu s členom 85.

### Sprememba 169

#### Predlog uredbe

#### Člen 50 – odstavek 1 – točka g a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ga) metodologijo, ki se bo uporabljala, število sodelujočih in predvideni rezultat študije.

### Sprememba 170

#### Predlog uredbe

#### Člen 51

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za intervencijske in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, da oblikuje enotne identifikacijske številke za take študije klinične učinkovitosti iz člena 49(1) ter zbira in obdeluje naslednje informacije:

(a) registracijo študij klinične učinkovitosti v skladu s členom 50;

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za intervencijske in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, da oblikuje enotne identifikacijske številke za take študije klinične učinkovitosti iz člena 49(1) ter zbira in obdeluje naslednje informacije:

(a) registracijo študij klinične učinkovitosti v skladu s členom 50;

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (b) izmenjavo informacij med državami članicami ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 54;
- (c) informacije v zvezi s študijami klinične učinkovitosti, ki se izvajajo v več kot eni državi članici v primeru enotne vloge v skladu s členom 56;
- (d) poročila o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka iz člena 57(2) v primeru enotne vloge v skladu s členom 56.

- (b) izmenjavo informacij med državami članicami ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 54;
- (c) informacije v zvezi s študijami klinične učinkovitosti, ki se izvajajo v več kot eni državi članici v primeru enotne vloge v skladu s členom 56;
- (d) poročila o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka iz člena 57(2) v primeru enotne vloge v skladu s členom 56.

**(da) poročilo o študiji klinične učinkovitosti in povzetek, ki ju predloži sponzor v skladu s členom 55(3).**

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je združljiva s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeni v skladu s členom [...] Uredbe (EU) št. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih]. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 50, so dostopne le državam članicam in Komisiji.

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je združljiva s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeni v skladu s členom [...] Uredbe (EU) št. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih]. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 50 **ter točk (d) in (da) člena 51**, so dostopne le državam članicam in Komisiji. **Komisija zagotovi, da imajo tudi zdravstveni delavci dostop do elektronskega sistema.**

**Informacije iz točk (d) in (da) člena 51 so dostopne javnosti v skladu s členom 50(3) in (4).**

**2a. Na podlagi utemeljene zahteve se stranki, ki jo vloži, zagotovi dostop do vseh informacij o posameznem in vitro diagnostičnem medicinskem pripomočku, ki so na voljo v elektronskem sistemu, razen če je v skladu s členom 50(3) treba vse informacije ali le nekatere dele obravnavati zaupno.**

3. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85 za določanje, katere druge informacije glede študij klinične učinkovitosti, ki se zbirajo in obdelujejo v elektronskem sistemu, so javno dostopne, da se omogoči združljivost z zbirko podatkov EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno z Uredbo (EU) št. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih]. Uporabi se člen 50(3) in (4).

3. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85 za določanje, katere druge informacije glede študij klinične učinkovitosti, ki se zbirajo in obdelujejo v elektronskem sistemu, so javno dostopne, da se omogoči združljivost z zbirko podatkov EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno z Uredbo (EU) št. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih]. Uporabi se člen 50(3) in (4).

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 171**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 54 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali zaključi študijo klinične učinkovitosti oziroma zahteva bistvene spremembe ali začasno ustavitev študije klinične učinkovitosti oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi študije klinične učinkovitosti iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek elektronskega sistema iz člena 51 vsem državam članicam in Komisiji sporoči svojo odločitev in razloge zanjo.

*Sprememba*

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali zaključi študijo klinične učinkovitosti oziroma zahteva bistvene spremembe ali začasno ustavitev študije klinične učinkovitosti oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi študije klinične učinkovitosti iz varnostnih razlogov **ali razlogov učinkovitosti**, navedena država članica prek elektronskega sistema iz člena 51 vsem državam članicam in Komisiji sporoči **ta dejstva in** svojo odločitev in razloge zanjo.

**Sprememba 172**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 55 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Če sponzor iz varnostnih razlogov začasno ustavi študijo klinične učinkovitosti, o tem v 15 dneh od začasne ustavitve obvesti zadevne države članice.

*Sprememba*

1. Če sponzor iz varnostnih razlogov **ali razlogov učinkovitosti** začasno ustavi študijo klinične učinkovitosti, o tem v 15 dneh od začasne ustavitve obvesti zadevne države članice.

**Sprememba 173**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 55 – odstavek 2 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Sponzor vsako zadevno državo članico obvesti o koncu študije klinične učinkovitosti v zvezi z navedeno državo članico ter v primeru predčasnega zaključka navede utemeljitev. Navedeno uradno obvestilo pošlje v 15 dneh po koncu študije klinične učinkovitosti v zvezi z navedeno državo članico.

*Sprememba*

Sponzor vsako zadevno državo članico obvesti o koncu študije klinične učinkovitosti v zvezi z navedeno državo članico ter v primeru predčasnega zaključka navede utemeljitev, **da lahko vse države članice o rezultatih omenjene študije obvestijo sponzorje, ki v Uniji istočasno izvajajo podobne študije klinične učinkovitosti**. Navedeno uradno obvestilo pošlje v 15 dneh po koncu študije klinične učinkovitosti v zvezi z navedeno državo članico.

Torek, 22. oktober 2013

## Sprememba 174

## Predlog uredbe

## Člen 55 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če študija poteka v več kot eni državi članici, sponzor obvesti vse zadevne države članice o splošnem koncu študije klinične učinkovitosti. Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po splošnem koncu študije klinične učinkovitosti.

Sprememba

Če študija poteka v več kot eni državi članici, sponzor obvesti vse zadevne države članice o splošnem koncu študije klinične učinkovitosti. **Informacije o razlogih za predčasni zaključek študije klinične učinkovitosti se posredujejo tudi vsem državam članicam, da lahko o rezultatih omenjene študije obvestijo sponzorje, ki istočasno izvajajo podobne študije klinične učinkovitosti v Uniji.** Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po splošnem koncu študije klinične učinkovitosti.

## Sprememba 175

## Predlog uredbe

## Člen 55 – odstavka 3 in 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Sponzor v enem letu po koncu študije klinične učinkovitosti zadevnim državam članicam predloži **povzetek rezultatov** študije klinične učinkovitosti v obliki poročila o študiji klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.3 dela A Priloge XII. Če poročila o študiji klinične učinkovitosti iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v enem letu, se predloži takoj, ko je mogoče. V tem primeru protokol študije klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.2 dela A Priloge XII natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati študije klinične učinkovitosti skupaj z obrazložitvijo.

Sprememba

3. Sponzor **ne glede na izid študije klinične učinkovitosti** v enem letu po koncu študije klinične učinkovitosti **ali predčasnim zaključku** zadevnim državam članicam predloži **rezultate** študije klinične učinkovitosti v obliki poročila o študiji klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.3 dela A Priloge XII. **Priloži se mu povzetek, ki je napisan tako, da je lahko razumljiv nestrokovni osebi. Sponzor poročilo in povzetek predloži prek elektronskega sistema iz člena 51.**

Če poročila o študiji klinične učinkovitosti iz **utemeljenih** znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v enem letu, se predloži takoj, ko je mogoče. V tem primeru protokol študije klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.2 dela A Priloge XII natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati študije klinične učinkovitosti skupaj z obrazložitvijo.

**3a. Komisija je v skladu s členom 85 pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov, s katerimi določi vsebino in strukturo povzetka za nestrokovne osebe.**

**Komisija je v skladu s členom 85 pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov, s katerimi določi pravila za posredovanje poročila o študiji klinične učinkovitosti.**

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

*Za primere, ko se sponzor odloči, da bo prostovoljno delil neobdelane podatke, Komisija pripravi smernice za oblikovanje in izmenjavo teh podatkov.*

## Sprememba 176

## Predlog uredbe

## Člen 56 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2. Sponzor v enotni vlogi eno od zadevnih držav članic predlaga kot državo članico koordinatorko. Če navedena država članica ne želi biti država članica koordinatorka, se v šestih dneh po predložitvi enotne vloge z drugo zadevno državo članico dogovori, da bo koordiniranje prevzela slednja. Če nobena druga država ne sprejme vloge države članice koordinatorka, je država članica koordinatorka tista, ki jo je določil sponzor. Če država članica koordinatorka postane druga država članica, kot jo je predlagal sponzor, roki iz člena 49(2) začnejo teči dan po sprejetju.

2. Zadevne države članice se v šestih dneh po predložitvi enotne vloge dogovorijo, katera bo postala država članica koordinatorka. Države članice in Komisija se v okviru določb koordinacijske skupine za medicinske pripomočke dogovorijo o jasnih pravilih za določitev države članice koordinatorka.

## Sprememba 177

## Predlog uredbe

## Člen 56 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

5. Sponzor za namene člena 55(3) poročilo o študiji klinične učinkovitosti predloži zadevnim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 51.

črtano

## Sprememba 178

## Predlog uredbe

## Člen 57 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(a) **resen** neželeni dogodek, ki je vzročno povezan s pripomočkom za ocenjevanje učinkovitosti, primerjalnim pripomočkom ali postopkom študije, ali kadar je taka vzročna povezava razumno mogoča;

(a) **vsak** neželeni dogodek, ki je vzročno povezan s pripomočkom za ocenjevanje učinkovitosti, primerjalnim pripomočkom ali postopkom študije, ali kadar je taka vzročna povezava razumno mogoča;

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 179**  
**Predlog uredbe**  
**Poglavje VII – naslov**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

## Poglavje VII

Vigilanca in nadzor trga

Sprememba

## Poglavje VIII (\*)

Vigilanca in nadzor trga

(\*) Zaradi te spremembe to poglavje zajema člene 59 do 73.

**Sprememba 180**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 59**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, prek elektronskega sistema iz člena 60 poročajo o:

- (a) vseh **resnih** zapletih v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije;
- (b) vseh varnostnih popravljalnih ukrepov v zvezi s pripomočki, ki so dostopni na trgu Unije, vključno z vsemi varnostnimi popravljalnimi ukrepi, sprejetimi v tretji državi v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako pravno dostopen na trgu Unije, če razlog za varnostni popravljalni ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi.

Proizvajalci pripravijo poročilo iz prvega pododstavka nemudoma in najpozneje v 15 dneh po tem, ko so bili seznanjeni z dogodkom in vzročno povezavo z njihovim pripomočkom ali da je taka vzročna povezava razumno mogoča. Pri roku za poročanje se upošteva resnost zapleta. Po potrebi lahko proizvajalec za zagotovitev pravočasnosti poročanja najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.

Sprememba

1. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, prek elektronskega sistema iz člena 60 poročajo o:

- (a) vseh zapletih v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije, **vključno z datumom in krajem zapleta ter navedbo resnosti v skladu z opredelitvijo iz člena 2; če so na voljo, proizvajalec doda informacije o pacientu ali uporabniku ter zdravstvenem delavcu, ki sta bila vpletena v zaplet;**
- (b) vseh varnostnih popravljalnih ukrepov v zvezi s pripomočki, ki so dostopni na trgu Unije, vključno z vsemi varnostnimi popravljalnimi ukrepi, sprejetimi v tretji državi v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako pravno dostopen na trgu Unije, če razlog za varnostni popravljalni ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi.

Proizvajalci pripravijo poročilo iz prvega pododstavka nemudoma in najpozneje v 15 dneh po tem, ko so bili seznanjeni z dogodkom in vzročno povezavo z njihovim pripomočkom ali da je taka vzročna povezava razumno mogoča. Pri roku za poročanje se upošteva resnost zapleta. Po potrebi lahko proizvajalec za zagotovitev pravočasnosti poročanja najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.

Torek, 22. oktober 2013

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Pri podobnih **resnih** zapletih, povezanih z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka in za katerega je bil ugotovljen osnovni vzrok ali je bil sprejet varnostni popraviljni ukrep, lahko proizvajalci namesto posameznih poročil o zapletih predložijo redna zbirna poročila, če so se pristojni organi iz točk (a), (b) in (c) člena 60(5) dogovorili s proizvajalcem glede oblike, vsebine in pogostosti rednih zbirnih poročil.

3. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe **za spodbujanje zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov** k poročanju o sumih na **resne** zaplete iz točke (a) odstavka 1 svojim pristojnim organom.

Takšna poročila evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme taka poročila, **sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka obveščen o zapletu**. Proizvajalec zagotovi ustrezne nadaljnje ukrepe.

**Države članice se medsebojno usklajujejo glede oblikovanja standardnih spletnih strukturiranih obrazcev**, ki jih za sporočanje **resnih** zapletov uporabijo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti.

4. Zdravstvene ustanove, ki izdelujejo in uporabljajo pripomočke iz člena 4(4), o morebitnih **resnih** zapletih in varnostnih popraviljnih ukrepih iz odstavka 1 poročajo pristojnemu organu države članice, v kateri se zdravstvena ustanova nahaja.

*Sprememba*

2. Pri podobnih zapletih, povezanih z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka in za katerega je bil ugotovljen osnovni vzrok ali je bil sprejet varnostni popraviljni ukrep, lahko proizvajalci namesto posameznih poročil o zapletih predložijo redna zbirna poročila, če so se pristojni organi iz točk (a), (b) in (c) člena 60(5) dogovorili s proizvajalcem glede oblike, vsebine in pogostosti rednih zbirnih poročil.

3. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe,  **vključno s ciljno usmerjenimi informacijskimi kampanjami, da zdravstvene delavce, tudi zdravnike in farmacevte, uporabnike in paciente spodbudijo** k poročanju o sumih na zaplete iz točke (a) odstavka 1 svojim pristojnim organom **ter jim to omogočijo. O teh ukrepih obvestijo Komisijo.**

**Pristojni organi držav članic** takšna sporočila evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme taka poročila, **o tem nemudoma obvesti proizvajalca** zadevnega pripomočka. Proizvajalec zagotovi ustrezne nadaljnje ukrepe.

**Pristojni organ države članice poročila iz prvega pododstavka nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 60, razen če je proizvajalec že poročal o istem zapletu.**

**Komisija v sodelovanju z državami članicami in ob posvetovanju z zadevnimi interesnimi skupinami oblikuje standardne obrazce**, ki jih za **elektronsko in nenelektronsko** sporočanje zapletov uporabljajo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti.

4. Zdravstvene ustanove, ki izdelujejo in uporabljajo pripomočke iz člena 4(4), o morebitnih zapletih in varnostnih popraviljnih ukrepih iz odstavka 1 **nemudoma** poročajo pristojnemu organu države članice, v kateri se zdravstvena ustanova nahaja.

**Sprememba 181****Predlog uredbe****Člen 60***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:

(a) poročil proizvajalcev o **resnih** zapletih in varnostnih popraviljnih ukrepih iz člena 59(1);

*Sprememba*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:

(a) poročil proizvajalcev o zapletih in varnostnih popraviljnih ukrepih iz člena 59(1);



Torek, 22. oktober 2013

## Besedilo, ki ga predlaga Komisija

## Sprememba

(b) rednih zbirnih poročil proizvajalcev iz člena 59(2);

(b) rednih zbirnih poročil proizvajalcev iz člena 59(2);

(c) poročil pristojnih organov o **resnih** zapletih iz drugega pododstavka člena 61(1);

(c) poročil pristojnih organov o zapletih iz drugega pododstavka člena 61(1);

(d) poročil proizvajalcev o trendih iz člena 62;

(d) poročil proizvajalcev o trendih iz člena 62;

(e) obvestil proizvajalcev o varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 61(4);

(e) obvestil proizvajalcev o varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 61(4);

(f) informacij, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 61(3) in (6).

(f) informacij, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 61(3) in (6).

**(fa) poročil pristojnih organov o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih, sprejetih v zdravstvenih ustanovah, ki so povezani s pripomočki iz člena 4(4).**

2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji in priglašnim organom.

2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji, priglašnim organom **in zdravstvenim delavcem ter tudi proizvajalcem, kjer se informacije nanašajo na njihove lastne izdelke.**

3. Komisija zagotovi, da **imajo zdravstveni delavci in** javnost **ustrezne ravni** dostopa do elektronskega sistema.

3. Komisija zagotovi, da **ima** javnost **ustrezno raven** dostopa do elektronskega sistema. **Če se zahtevajo informacije o posameznem in vitro diagnostičnem medicinskem pripomočku, se jih da na voljo brez odlašanja in najkasneje v roku 15 dni.**

4. Komisija lahko pristojnim organom tretjih držav ali mednarodnim organizacijam na podlagi sporazumov z njimi odobri ustrezno raven dostopa do podatkovne baze. Navedeni sporazumi temeljijo na vzajemnosti ter zagotavljajo isto raven zaupnosti in varstva podatkov, kot se zahteva v Uniji.

4. Komisija lahko pristojnim organom tretjih držav ali mednarodnim organizacijam na podlagi sporazumov z njimi odobri ustrezno raven dostopa do podatkovne baze. Navedeni sporazumi temeljijo na vzajemnosti ter zagotavljajo isto raven zaupnosti in varstva podatkov, kot se zahteva v Uniji.

5. Poročila o **resnih** zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih iz točk (a) in (b) člena 59(1), redna zbirna poročila iz člena 59(2), poročila o **resnih** zapletih iz drugega pododstavka člena 61(1) ter poročila o trendih iz člena 62 se po vnosu v elektronski sistem samodejno posredujejo pristojnim organom naslednjih držav članic:

5. Poročila o zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih iz točk (a) in (b) člena 59(1), redna zbirna poročila iz člena 59(2), poročila o zapletih iz drugega pododstavka člena 61(1) ter poročila o trendih iz člena 62 se po vnosu v elektronski sistem samodejno posredujejo pristojnim organom naslednjih držav članic:

(a) države članice, v kateri je prišlo do zapleta;

(a) države članice, v kateri je prišlo do zapleta;

(b) države članice, v kateri se izvaja ali se bo izvedel varnostni popravljalni ukrep;

(b) države članice, v kateri se izvaja ali se bo izvedel varnostni popravljalni ukrep;

Torek, 22. oktober 2013

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (c) države članice, v kateri ima proizvajalec registrirano poslovno enoto;
- (d) kadar je to primerno, države članice, v kateri ima sedež priglašeni organ, ki je skladu s členom 43 izdal certifikat za zadevni pripomoček.

*Sprememba*

- (c) države članice, v kateri ima proizvajalec registrirano poslovno enoto;
- (d) kadar je to primerno, države članice, v kateri ima sedež priglašeni organ, ki je skladu s členom 43 izdal certifikat za zadevni pripomoček.

**5a. Poročila in informacije iz člena 60(5) za zadevni pripomoček se prav tako prek elektronskega sistema samodejno prenesejo priglašnemu organu, ki je izdal certifikat v skladu s členom 43.**

**Sprememba 182****Predlog uredbe****Člen 61 – odstavek 1 – pododstavek 1***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njihov pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem na nacionalni ravni centralno oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali varnostnem popravilnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju in o katerem so bile obveščene v skladu s členom 59.

*Sprememba*

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njihov pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem na nacionalni ravni centralno oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali varnostnem popravilnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju in o katerem so bile obveščene v skladu s členom 59. **Pristojni organ upošteva stališča vseh ustreznih interesnih skupin, vključno z organizacijami pacientov in zdravstvenih delavcev ter združenji proizvajalcev.**

**Sprememba 183****Predlog uredbe****Člen 61 – odstavek 1 – pododstavek 2***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**Če za poročila, prejeta v skladu s členom 59(3), pristojni organ ugotovi, da se nanašajo na resen zaplet, jih nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 60, razen če ni proizvajalec že poročal o istem zapletu.**

*Sprememba*

**črtano**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 184**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 61 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Pristojni nacionalni organi izvedejo oceno tveganja o sporočenih resnih zapletih ali varnostnih popravljivih ukrepih ter pri tem upoštevajo merila, kot so vzročna povezava, verjetnost odkritja in ponovitve težave, pogostost uporabe pripomočka, verjetnost pojava škode in resnost škode, klinična korist pripomočka, predvideni in morebitni uporabniki ter prizadeta populacija. Prav tako ocenijo primernost varnostnega popravljalnega ukrepa, ki ga je proizvajalec sprejel ali ga namerava sprejeti, in potrebo po kakršnem koli drugem popravljalnem ukrepu. Spremljajo preiskavo zapleta, ki jo opravlja proizvajalec.

*Sprememba*

2. Pristojni nacionalni organi izvedejo oceno tveganja o sporočenih resnih zapletih ali varnostnih popravljivih ukrepih ter pri tem upoštevajo merila, kot so vzročna povezava, verjetnost odkritja in ponovitve težave, pogostost uporabe pripomočka, verjetnost pojava škode in resnost škode, klinična korist pripomočka, predvideni in morebitni uporabniki ter prizadeta populacija. Prav tako ocenijo primernost varnostnega popravljalnega ukrepa, ki ga je proizvajalec sprejel ali ga namerava sprejeti, in potrebo po kakršnem koli drugem popravljalnem ukrepu. Spremljajo preiskavo **resnega** zapleta, ki jo opravlja proizvajalec.

**Sprememba 185**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 65 – odstavki 1, 1a do 1e (novo) in 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, po potrebi vključno s pregledom dokumentacije in fizikalnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev. Upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe. Pristojni organi lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in informacij, ki so potrebne za izvajanje njihovih dejavnosti, ter, **kadar je to potrebno in upravičeno**, vstopijo v prostore gospodarskih subjektov in odvzamejo potrebne vzorce pripomočkov. Neuporabne pripomočke, ki predstavljajo **resno** tveganje, lahko uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, kadar menijo, da je to potrebno.

*Sprememba*

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, po potrebi vključno s pregledom dokumentacije in fizikalnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev. Upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe. Pristojni organi lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in informacij, ki so potrebne za izvajanje njihovih dejavnosti, ter vstopijo v prostore gospodarskih subjektov **ter jih pregledajo** in odvzamejo potrebne vzorce pripomočkov, **ki se analizirajo v uradnem laboratoriju**. Neuporabne pripomočke, ki predstavljajo tveganje, lahko uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, kadar menijo, da je to potrebno.

**1a. Pristojni organi določijo inšpektorje, ki so pooblašteni za opravljanje pregledov iz odstavka 1. Preglede opravljajo inšpektorji države članice, v kateri se nahaja gospodarski subjekt. Pomagajo jim lahko strokovnjaki, ki jih imenujejo pristojni organi.**

**1b. Opravijo se lahko tudi nenapovedani inšpekcijski pregledi. Organizacija in izvajanje takih inšpekcijskih pregledov morata vedno upoštevati načelo sorazmernosti, še zlasti v zvezi s potencialno nevarnostjo določenega izdelka.**

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**1c.** Po vsakem inšpekcijskem pregledu, opravljenem v skladu z odstavkom 1, pristojni organ pripravi poročilo o skladnosti pregledanega gospodarskega subjekta z zakonskimi in tehničnimi zahtevami, ki veljajo na podlagi te uredbe, in potrebne korekcijske ukrepe.

**1d.** Pristojni organ, ki je opravil inšpekcijski pregled, vsebino tega poročila posreduje pregledanemu gospodarskemu subjektu. Pristojni organ pred sprejetjem poročila pregledanemu gospodarskemu subjektu omogoči, da predloži pripombe. Končno poročilo o inšpekcijskem pregledu iz odstavka 1b se vnese v elektronski sistem, ki ga določa člen 66.

**1e.** Brez poseganja v mednarodne sporazume, ki jih je Unija sklenila s tretjimi državami, lahko pregledi iz odstavka 1 potekajo tudi v prostorih gospodarskega subjekta v tretji državi, če se pripomoček načrtuje za uporabo na trgu Unije.

2. Države članice redno pregledujejo in ocenjujejo **delovanje** svojih **dejavnosti** nadzora. Takšni pregledi in ocene se izvajajo vsaj **vsaka štiri leta**, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo ostalim državam članicam in Komisiji. **Zadevna država članica** javnosti **omogoči** dostop do povzetka rezultatov.

2. **Države članice izdelajo strateške načrte nadzora, ki zajemajo njihove načrtovane dejavnosti nadzora kot tudi osebje in materialna sredstva, ki se potrebujejo za izvajanje teh dejavnosti.** Države članice redno pregledujejo in ocenjujejo **izvajanje** svojih **načrtov** nadzora. Takšni pregledi in ocene se izvajajo vsaj **vsaki dve leti**, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo ostalim državam članicam in Komisiji. **Komisija lahko pripravi predloge za prilagoditev načrtov nadzora.** Države članice javnosti **omogočijo** dostop do povzetka rezultatov **in priporočil Komisije.**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 186**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 66 – odstavek 2**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Informacije iz odstavka 1 se prek elektronskega sistema nemudoma pošljejo vsem zadevnim pristojnim organom in so na voljo državam članicam **in** Komisiji.

Sprememba

2. Informacije iz odstavka 1 se prek elektronskega sistema nemudoma pošljejo vsem zadevnim pristojnim organom in so na voljo državam članicam, **Komisiji, Agenciji in zdravstvenim delavcem. Komisija zagotovi tudi, da ima javnost ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema. Še zlasti zagotovi, da so informacije, ki se zahtevajo o posameznem in vitro diagnostičnem medicinskem pripomočku, na voljo brez odlašanja in v roku 15 dni. Komisija ob posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vsakih šest mesecev zagotovi pregled teh informacij za javnost in zdravstvene delavce. Te informacije so dostopne v evropski banki podatkov iz člena 25.**

**Sprememba 187**  
**Predlog uredbe**  
**Poglavje VIII – naslov**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Poglavje **VIII**

Sodelovanje med državami članicami, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, referenčni laboratoriji EU, registri pripomočkov

Sprememba

Poglavje **IX** (\*)

Sodelovanje med državami članicami, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, **Svetovalni odbor za medicinske pripomočke**, referenčni laboratoriji EU, registri pripomočkov

(\*) Zaradi te spremembe to poglavje zajema člene 74 do 79

**Sprememba 188**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 76a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Člen **76a**

**Svetovalni odbor za medicinske pripomočke**

**Svetovalni odbor za medicinske pripomočke, ustanovljen v skladu s pogoji in podrobnimi pravili iz člena 78a Uredbe (EU) št. ... (\*), ob podpori Komisije opravlja naloge, ki so mu dodeljene s to uredbo.**

(\*) Sklicevanje na navedeno uredbo v Uradnem listu in datum.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 260****Predlog uredbe****Člen 76 b (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**Člen 76b****Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov**

1. Ustanovi se Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov ob upoštevanju načela najvišje stopnje znanstvene usposobljenosti, nepristranskosti in preglednosti ter z namenom preprečevanja navzkrižja interesov.

2. Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov pri izvajanju klinične ocene za določen pripomoček sestavljajo:

- najmanj pet kliničnih strokovnjakov na področju, na katerem se zahtevata klinična ocena in priporočilo;
- en predstavnik Evropske agencije za zdravila;
- en predstavnik Komisije;
- en predstavnik organizacije pacientov, ki ga na podlagi razpisa na pregleden način imenuje Komisija za obdobje treh let z možnostjo podaljšanja tega obdobja.

Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov se sestane na zahtevo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in Komisije, njegov sestanek pa vodi predstavnik Komisije.

Komisija zagotovi, da je sestava tega odbora ustrezna glede na strokovno znanje, ki je potrebno za klinično oceno in priporočila.

Komisija je odgovorna za naloge sekretariata za ta odbor.

3. Komisija oblikuje nabor kliničnih strokovnjakov z medicinskih področij, pomembnih za in vitro diagnostične medicinske pripomočke, ki jih ocenjuje Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov.

Vsaka država članica lahko predlaga enega strokovnjaka za izvajanje postopka klinične ocene in priporočila po razpisu na ravni Unije, v katerem je Komisija jasno opredelila zahtevan profil. Objavo razpisa se široko oglašuje. Vsak strokovnjak je potrjen s strani Komisije in je imenovan za triletno obdobje z možnostjo podaljšanja.

Člani Odbora za ugotavljanje skladnosti se izberejo zaradi njihovih sposobnosti in izkušenj na ustreznem področju. Svoje naloge opravljajo nepristransko in objektivno. So popolnoma neodvisni in ne zahtevajo niti ne sprejemajo navodil od nobene vlade, priglāšenega organa ali proizvajalca. Vsak član pripravi izjavo o interesih, ki se objavi.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh novih informacij, ki so na voljo, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki spreminjajo ali dopolnjujejo področja iz prvega pododstavka tega odstavka..

4. Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov opravlja naloge, opredeljene v členu 44a. Člani tega odbora si pri sprejetju klinične ocene in priporočila nadvse prizadevajo doseči soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, odbor odloča z večino svojih članov. Vsako ločeno mnenje se priloži mnenju odbora.

5. Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov sprejme poslovnik, v katerem se zlasti določijo postopki za:

- sprejetje mnenj, tudi v nujnem primeru;
- določitev nalog članov poročevalcev in soporočevalcev;

#### Sprememba 261

##### Predlog uredbe

##### Člen 77 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke opravlja naslednje naloge:

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke opravlja naslednje naloge:

(a) sodeluje pri oceni ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti in priglasi organov v skladu z določbami iz poglavja IV;

(-a) zagotavlja regulativna mnenja na podlagi znanstvene ocene o nekaterih vrstah in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih v skladu s členom 44a;

(a) sodeluje pri oceni ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti in priglasi organov v skladu z določbami iz poglavja IV;

(aa) določa in dokumentira načela na visoki ravni glede usposobljenosti in kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (znanje, izkušnje in druge potrebne kompetence), ter potrebno usposabljanje (začetno in tekoče usposabljanje). Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti ter na pripomočke, tehnologije in področja, za katera je priglasi organ imenovan;

(ab) pregleduje in potrjuje merila pristojnih organov držav članic v zvezi s točko (aa);

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ac) **nadzira koordinacijsko skupino priglašanih organov, kot je določeno v členu 37;**

(ad) **podpira Komisijo pri pripravi pregleda informacij o vigilanci in dejavnostih nadzora trga, vključno s sprejetimi preventivnimi ukrepi za varovanje zdravja, vsakih 6 mesecev. Te informacije so dostopne v evropski banki podatkov iz člena 25.**

## Sprememba 190

## Predlog uredbe

## Člen 77 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Spremembi

(b) **sodeluje pri nadzoru nekaterih dejavnosti ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 42;**

črtano

## Sprememba 191

## Predlog uredbe

## Člen 78 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(b) **ustrezno testiranje vzorcev izdelanih pripomočkov razreda D ali serij pripomočkov razreda D, kot je določeno v oddelku 5.7 Priloge VIII in oddelku 5.1 Priloge X;**

(b) **ustrezno laboratorijsko testiranje vzorcev izdelanih pripomočkov razreda D na zahtevo pristojnih organov, in sicer vzorcev, zbranih med dejavnostmi nadzora trga iz člena 65, ter na zahtevo priglašanih organov, in sicer vzorcev, zbranih med nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi iz oddelka 4.4 Priloge VIII;**

## Sprememba 192

## Predlog uredbe

## Člen 78 – odstavek 2 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(d) **zagotovitev znanstvenega svetovanja o najnovjšem tehničnem razvoju na področju posebnih pripomočkov oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov;**

(d) **zagotovitev znanstvenega svetovanja in tehnične pomoči v zvezi z opredelitvijo najnovjšega tehničnega razvoja na področju posebnih pripomočkov oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov;**



Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 193****Predlog uredbe****Člen 78 – odstavek 2 – točka f***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(f) sodelovanje pri razvoju ustreznih testnih in analitskih metod, ki se uporabljajo za postopke ugotavljanja skladnosti in nadzora trga;

*Sprememba*

(f) sodelovanje pri razvoju ustreznih testnih in analitskih metod, ki se uporabljajo za postopke ugotavljanja skladnosti, **zlasti za preverjanje serije pripomočkov razreda D**, in nadzora trga;

**Sprememba 194****Predlog uredbe****Člen 78 – odstavek 2 – točka i***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(i) sodelovanje pri oblikovanju mednarodnih standardov;

*Sprememba*

(i) sodelovanje pri oblikovanju **skupnih tehničnih specifikacij in** mednarodnih standardov

**Sprememba 195****Predlog uredbe****Člen 78 – odstavek 3 – točka a***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) imajo ustrezno usposobljeno osebje z ustreznim znanjem in izkušnjami na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za katere so bili imenovani;

*Sprememba*

(a) imajo ustrezno usposobljeno osebje z ustreznim znanjem in izkušnjami na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za katere so bili imenovani; **ustrezno znanje in izkušnje temeljijo na:**

(i) **izkušnjah z ocenjevanjem in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja in izvajanjem ustreznih laboratorijskih testov;**

(ii) **poglobljenem poznavanju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja in ustreznih tehnologij;**

(iii) **dokazanih laboratorijskih izkušnjah na enem od naslednjih področij: preskusni ali usmerjevalni laboratorij, nadzorni organ ali nadzorna institucija, nacionalni referenčni laboratorij za pripomočke razreda D, nadzor kakovosti in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, razvoj referenčnih materialov za in vitro diagnostične medicinske pripomočke, umerjanje diagnostičnih medicinskih pripomočkov; laboratoriji ali krvne banke, ki eksperimentalno ocenjujejo in uporabljajo in vitro diagnostične medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja ali jih, kjer je ustrezno, izdelujejo sami;**

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- (iv) znanju in izkušnjah z izdelkom ali preskušanjem serij, preverjanjem kakovosti, snovanjem, proizvodnjo in uporabo in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- (v) poznavanju zdravstvenih tveganj, s katerimi se soočajo pacienti, njihovi partnerji in prejemniki krvi/organov/darovanih tkiv/pripravkov, povezanih z uporabo in zlasti z okvarami in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja;
- (vi) poznavanju te uredbe in veljavnih zakonov, predpisov in smernic, poznavanju splošnih tehničnih specifikacij, veljavnih usklajenih standardov, zahtev za določene izdelke in ustreznih smernic;
- (vii) sodelovanju v ustreznih zunanjih in notranjih shemah ocenjevanja kakovosti, ki jih organizirajo mednarodne ali nacionalne organizacije.

## Sprememba 196

## Predlog uredbe

## Člen 78 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Kadar priglašeni organi ali države članice zahtevajo znanstveno ali tehnično pomoč ali znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU, se od njih **lahko** zahteva, da na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev plačajo takse za celotno **ali delno** kritje stroškov, nastalih v navedenem laboratoriju zaradi izvedbe zahtevane naloge.

Sprememba

5. Kadar priglašeni organi ali države članice zahtevajo znanstveno ali tehnično pomoč ali znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU, se od njih zahteva, da na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev plačajo takse za celotno kritje stroškov, nastalih v navedenem laboratoriju zaradi izvedbe zahtevane naloge.

## Sprememba 197

## Predlog uredbe

## Člen 79 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija in države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za **spodbujanje** vzpostavitve registrov za **posebne vrste pripomočkov** za zbiranje informacij o uporabi teh pripomočkov po dajanju na trg. Taki registri prispevajo k neodvisni oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti pripomočkov.

Sprememba

Komisija in države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za **zagotovitev** vzpostavitve registrov za **in vitro diagnostične pripomočke** za zbiranje informacij o uporabi teh pripomočkov po dajanju na trg. **Registri za pripomočke razreda C in D se vzpostavijo sistematično.** Taki registri prispevajo k neodvisni oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti pripomočkov.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 200**  
**Predlog uredbe**  
**Poglavje IX – naslov**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Poglavje IX

Zaupnost, varstvo podatkov, financiranje, kazni

---

*Sprememba*

Poglavje X (\*)

Zaupnost, varstvo podatkov, financiranje, kazni

---

(\*) Zaradi te spremembe to poglavje zajema člene 80 do 83.

**Sprememba 198**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 82 – odstavek 1**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti iz te uredbe, če **se** višina taks določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov. O tem obvestijo Komisijo in druge države članice vsaj tri mesece pred predvidenim sprejetjem strukture in višine taks.

---

*Sprememba*

Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti iz te uredbe, če **je** višina taks **primerljiva ter se** določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov. O tem obvestijo Komisijo in druge države članice vsaj tri mesece pred predvidenim sprejetjem strukture in višine taks.

**Sprememba 199**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 83 – odstavek 1**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice sprejmejo določbe o kaznih za kršitev določb te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje [3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

---

*Sprememba*

Države članice sprejmejo določbe o kaznih za kršitev določb te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. **Odvračilnost kazni se določi glede na finančne koristi, pridobljene s kršitvijo.** Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje [3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 201**  
**Predlog uredbe**  
**Poglavje X – naslov**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Poglavje X

Poglavje XI (\*)

Končne določbe

Končne določbe

(\*) Zaradi te spremembe to poglavje zajema člene 84 do 90.

**Sprememba 202**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 90 – odstavka 2 in 3**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2. Uporablja se od [**pet let** po datumu začetka veljavnosti].2. Uporablja se od [**tri leta** po datumu začetka veljavnosti].

3. Z odstopanjem od odstavka 2 se uporablja naslednje:

3. Z odstopanjem od odstavka 2 se uporablja naslednje:

(a) člen 23(2) in (3) ter člen 43(4) se **uporabljata** od [18 mesecev po **datumu začetka uporabe iz odstavka 2**];(a) člen 23(1) se **uporablja** od [30 mesecev po **začetku veljavnosti**];

(b) členi od 26 do 38 se uporabljajo od [šest mesecev po datumu začetka veljavnosti]. Vendar se pred [datum začetka uporabe iz odstavka 2] obveznosti priglasenih organov iz določb iz členov od 26 do 38 uporabljajo le za tiste organe, ki predložijo vlogo za priglasitev v skladu s členom 29 te uredbe.

(b) členi od 26 do 38 se uporabljajo od [šest mesecev po datumu začetka veljavnosti]. Vendar se pred [datum začetka uporabe iz odstavka 2] obveznosti priglasenih organov iz določb iz členov od 26 do 38 uporabljajo le za tiste organe, ki predložijo vlogo za priglasitev v skladu s členom 29 te uredbe.

(ba) Člen 74 se uporablja od ... (\*);

(\*) Šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

(bb) Členi od 75 do 77 se uporabljajo od ... (\*);

(\*) 12 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

(bc) Členi od 59 do 64 se uporabljajo od ... (\*);

(\*) 24 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

(bd) Člen 78 se uporablja od ... (\*);

(\*) 24 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3a. Izvedbeni akti iz členov 31(4), 40(9), 42(8), 46(2) ter členov 58 in 64 se sprejmejo v ... (\*)

(\*) 12 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

## Sprememba 203

## Predlog uredbe

## Priloga I – del II – točka 6.1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) ter klinično učinkovitost, kot so diagnostična občutljivost, diagnostična specifičnost, pozitivna in negativna napovedna vrednost, verjetnostno razmerje, pričakovane vrednosti pri normalni ali prizadeti populaciji.

Sprememba

(b) ter klinično učinkovitost,  **vključno z merili klinične veljavnosti**, kot so diagnostična občutljivost, diagnostična specifičnost, pozitivna in negativna napovedna vrednost, verjetnostno razmerje, pričakovane vrednosti pri normalni ali prizadeti populaciji;  **in po potrebi z merili klinične uporabnosti**.  **V primeru pripomočkov za dopolnilno diagnostiko so potrebni dokazi o klinični uporabnosti pripomočka za predvideni namen (izbira pacientov s predhodno diagnosticiranim bolezenskim stanjem ali nagnjenostjo, za katere je ciljno zdravljenje primerno). Za pripomočke za dopolnilno diagnostiko bi moral proizvajalec zagotoviti klinične dokaze o vplivu pozitivnega ali negativnega testa na (1) oskrbo pacienta; in (2) zdravstvene izide ob uporabi po navodilih pri navedenem terapevtskem posegu.**

## Sprememba 204

## Predlog uredbe

## Priloga I – del II – točka 16

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

16. Zaščita pred tveganji, ki jih predstavljajo pripomočki, ki jih je proizvajalec predvidel za samotestiranje  **ali testiranje ob pacientu**

16.1 Pripomočki, predvideni za samotestiranje  **ali testiranje ob pacientu**, so načrtovani in izdelani tako, da delujejo v skladu z njihovim predvidenim namenom, ob upoštevanju spretnosti in sredstev, ki so na voljo predvidenemu uporabniku, ter vpliva, ki izhaja iz spremembe, ki jo je mogoče upravičeno pričakovati glede na tehniko in okolje predvidenega uporabnika. Informacije in navodila, ki jih zagotovi proizvajalec, so takšna, da jih predvideni uporabnik zlahka razume in uporablja.

Sprememba

16. Zaščita pred tveganji, ki jih predstavljajo pripomočki, ki jih je proizvajalec predvidel za samotestiranje

16.1 Pripomočki, predvideni za samotestiranje, so načrtovani in izdelani tako, da delujejo v skladu z njihovim predvidenim namenom, ob upoštevanju spretnosti in sredstev, ki so na voljo predvidenemu uporabniku, ter vpliva, ki izhaja iz spremembe, ki jo je mogoče upravičeno pričakovati glede na tehniko in okolje predvidenega uporabnika. Informacije in navodila, ki jih zagotovi proizvajalec, so takšna, da jih predvideni uporabnik zlahka razume in uporablja.

Torek, 22. oktober 2013

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

16.2 Pripomočki, predvideni za samotestiranje **ali testiranje ob pacientu**, so načrtovani in izdelani tako, da:

- se zagotovi, da predvideni uporabnik zlahka uporablja pripomoček v vseh fazah postopka, ter
- se čim bolj zmanjša tveganje za napako predvidenega uporabnika pri ravnanju s pripomočkom in po potrebi vzorcem ter pri razlagi rezultatov.

16.3 Pripomočki, predvideni za samotestiranje **in testiranje ob pacientu**, kadar je to razumno mogoče, vključujejo postopek, s katerim predvideni uporabnik lahko:

- preveri, ali bo pripomoček med uporabo deloval, kot je predvidel proizvajalec, ter
- se po potrebi opozori, če pripomoček ne zagotovi veljavnega rezultata.

*Sprememba*

16.2 Pripomočki, predvideni za samotestiranje, so načrtovani in izdelani tako, da:

- se zagotovi, da predvideni uporabnik zlahka uporablja pripomoček v vseh fazah postopka, ter
- se čim bolj zmanjša tveganje za napako predvidenega uporabnika pri ravnanju s pripomočkom in po potrebi vzorcem ter pri razlagi rezultatov.

16.3 Pripomočki, predvideni za samotestiranje, kadar je to razumno mogoče, vključujejo postopek, s katerim predvideni uporabnik lahko:

- preveri, ali bo pripomoček med uporabo deloval, kot je predvidel proizvajalec, ter
- se po potrebi opozori, če pripomoček ne zagotovi veljavnega rezultata.

**Sprememba 206****Predlog uredbe****Priloga I – del III – točka 17.1 – uvodni del***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Vsakemu pripomočku so priložene informacije, potrebne za identifikacijo pripomočka in njegovega proizvajalca, ter informacije v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo za strokovnega ali nestrokovnega uporabnika ali drugo osebo, kakor je ustrezno. Take informacije so lahko navedene na samem pripomočku, embalaži ali v navodilih za uporabo, ob upoštevanju naslednjega:

*Sprememba*

Vsakemu pripomočku so priložene informacije, potrebne za identifikacijo pripomočka in njegovega proizvajalca, ter informacije v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo za strokovnega ali nestrokovnega uporabnika ali drugo osebo, kakor je ustrezno. Take informacije so lahko navedene na samem pripomočku, embalaži ali v navodilih za uporabo **in morajo biti na voljo na spletni strani proizvajalca**, ob upoštevanju naslednjega:

**Sprememba 207****Predlog uredbe****Priloga I – točka 17.1 – točka vi***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(vi) preostala tveganja, ki jih je treba sporočiti uporabniku in/ali drugi osebi, so kot omejitve, **kontraindikacije**, previdnostni ukrepi ali opozorila vključena v informacije, ki jih zagotovi proizvajalec;

*Sprememba*

(vi) preostala tveganja, ki jih je treba sporočiti uporabniku in/ali drugi osebi, so kot omejitve, previdnostni ukrepi ali opozorila vključena v informacije, ki jih zagotovi proizvajalec;

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 208****Predlog uredbe****Priloga I – del III – točka 17.2 – točka xv**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

(xv) **treba je navesti, ali je pripomoček predviden za enkratno uporabo. Navedba proizvajalca o enkratni uporabi je enotna po vsej Uniji;**

črtano

**Sprememba 209****Predlog uredbe****Priloga I – del III – točka 17.3.1 – točka ii – uvodni del**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

(ii) predvideni namen pripomočka:

(ii) predvideni namen pripomočka, **ki lahko vključuje:**

**Sprememba 210****Predlog uredbe****Priloga I – del III – točka 17.3.1 – točka ii – alinea 2**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

— njegovo funkcijo (npr. presejanje, spremljanje, diagnoza ali pomoč pri diagnozi);

— njegovo funkcijo (npr. presejanje, spremljanje, diagnoza ali pomoč pri diagnozi, **prognoza, dopolnilna diagnostika**);

**Sprememba 211****Predlog uredbe****Priloga I – del III – točka 17.3.1 – točka ii – alinea 7 a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

— **za dopolnilno diagnostiko, ustrezno ciljno populacijo in navodila za uporabo za ustrezno terapijo.**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 212****Predlog uredbe****Priloga I – del III – točka 17.3.2 – točka i a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (ia) Navodilo za uporabo mora biti razumljivo za nestrokovne osebe, pregledajo ga predstavniki ustreznih interesnih skupin, vključno z organizacijami pacientov in zdravstvenih delavcev ter združenji proizvajalcev.

**Sprememba 213****Predlog uredbe****Priloga II – točka 1.1 – točka c – točka ii**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (ii) njegovo funkcijo (npr. presejanje, spremljanje, diagnoza ali pomoč pri diagnozi);

- (ii) njegovo funkcijo (npr. presejanje, spremljanje, diagnoza ali pomoč pri diagnozi, **prognoza, dopolnilna diagnoza**);

**Sprememba 214****Predlog uredbe****Priloga II – točka 1.1 – točka c – točka viii a (novo)**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (viii) za **dopolnilno diagnostiko, ustrezno ciljno populacijo in navodila za uporabo za ustrezno terapijo.**

**Sprememba 265****Predlog uredbe****Priloga II – točka 3.2 – točka b**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

- (b) Opredelitev vseh lokacij, vključno z dobavitelji in podizvajalci, kjer se izvajajo dejavnosti izdelave.

- (b) Opredelitev vseh lokacij, vključno z dobavitelji in podizvajalci, kjer se izvajajo **bistvene** dejavnosti izdelave.



Torek, 22. oktober 2013

### Sprememba 215

#### Predlog uredbe

#### Priloga II – točka 6.2 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Poročilo o kliničnih dokazih iz oddelka 3 Priloge XII se vključi v tehnično dokumentacijo in **ali** se v njej navede sklicevanje nanj.

Sprememba

Poročilo o kliničnih dokazih iz oddelka 3 Priloge XII se vključi v tehnično dokumentacijo in se v njej navede sklicevanje nanj.

### Sprememba 266

#### Predlog uredbe

#### Priloga III – točka 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

**7. Sklicevanja na ustrezne uporabljene harmonizirane standarde ali skupne tehnične specifikacije, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti.**

Sprememba

črtano

### Sprememba 216

#### Predlog uredbe

#### Priloga V – del A – točka 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

15. v primeru pripomočkov razreda C ali D povzetek varnosti in učinkovitosti;

Sprememba

15. v primeru pripomočkov razreda C ali D povzetek varnosti in učinkovitosti **ter popoln sklop podatkov, zbranih med klinično študijo in kliničnim spremljanjem po dajanju na trg;**

### Sprememba 217

#### Predlog uredbe

#### Priloga V – del A – točka 18 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**18a. Celotna tehnična dokumentacija in poročilo o klinični učinkovitosti.**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 218****Predlog uredbe****Priloga VI – točke 1.1.4 in 1.2 do 1.6***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

## 1.1. Pravni status in organizacijska struktura

## 1.1. Pravni status in organizacijska struktura

1.1.4. Organizacijska struktura, razdelitev pristojnosti in delovanje priglašene organa so takšni, da zagotavljajo zaupanje v učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti.

1.1.4. Organizacijska struktura, razdelitev pristojnosti in delovanje priglašene organa so takšni, da zagotavljajo zaupanje v učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti.

Organizacijska struktura in funkcije, pristojnosti in pooblastila njegovega najvišjega vodstva in drugega osebja, ki lahko vpliva na učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti, so jasno dokumentirane.

Organizacijska struktura in funkcije, pristojnosti in pooblastila njegovega najvišjega vodstva in drugega osebja, ki lahko vpliva na učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti, so jasno dokumentirane. ***Te informacije so javno dostopne.***

## 1.2. Neodvisnost in nepristranskost

## 1.2. Neodvisnost in nepristranskost

1.2.1. Priglašeni organ je organ tretje strani, ki je neodvisen od proizvajalca izdelka, v zvezi s katerim izvaja ugotavljanje skladnosti. Priglašeni organ je neodvisen tudi od katerega koli drugega gospodarskega subjekta, ki ima interes za izdelek, in od katerega koli konkurenta proizvajalca.

1.2.1. Priglašeni organ je organ tretje strani, ki je neodvisen od proizvajalca izdelka, v zvezi s katerim izvaja ugotavljanje skladnosti. Priglašeni organ je neodvisen tudi od katerega koli drugega gospodarskega subjekta, ki ima interes za izdelek, in od katerega koli konkurenta proizvajalca. ***To ne pomeni, da priglašeni organ ne opravi postopka ugotavljanja skladnosti za različne gospodarske subjekte, ki proizvajajo različne ali podobne izdelke.***

1.2.2. Priglašeni organ s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja neodvisnost, objektivnost in nepristranskost pri izvajanju svojih dejavnosti. Priglašeni organ ima vzpostavljene postopke za učinkovito zagotavljanje identifikacije, preiskovanja in odločanja v vsakem primeru, v katerih lahko pride do nasprotja interesov, vključno s sodelovanjem pri svetovalnih storitvah na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu.

1.2.2. Priglašeni organ s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja neodvisnost, objektivnost in nepristranskost pri izvajanju svojih dejavnosti. Priglašeni organ ima vzpostavljene postopke za učinkovito zagotavljanje identifikacije, preiskovanja in odločanja v vsakem primeru, v katerih lahko pride do nasprotja interesov, vključno s sodelovanjem pri svetovalnih storitvah na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov pred zaposlitvijo pri priglašenem organu.

1.2.3. Priglašeni organ, njegovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

1.2.3. Priglašeni organ, njegovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

— niso načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci izdelka niti pooblaščen predstavniki katere koli od navedenih strani. To ne izključuje nakupa in uporabe ocenjenih izdelkov, ki so nujni za delovanje priglašene organa (npr. merilna oprema), izvajanja ugotavljanja skladnosti ali uporabe takih izdelkov za osebne namene;

— niso načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci izdelka niti pooblaščen predstavniki katere koli od navedenih strani. To ne izključuje nakupa in uporabe ocenjenih izdelkov, ki so nujni za delovanje priglašene organa (npr. merilna oprema), izvajanja ugotavljanja skladnosti ali uporabe takih izdelkov za osebne namene;

Torek, 22. oktober 2013

## Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, izdelavi ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi ali vzdrževanju izdelkov, ki jih ocenjujejo, ali zastopajo strani, ki se ukvarjajo z navedenimi dejavnostmi. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglášeni;
- ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z načrtovanjem, konstrukcijo, trženjem ali vzdrževanjem izdelkov ali postopkov, ki se ocenjujejo. To ne izključuje splošnega usposabljanja, ki se nanaša na predpise o medicinskih pripomočkih ali povezane standarde, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke.

1.2.4. Zagotovljena je nepristranskost priglášenih organov, njihovega najvišjega vodstva **in** osebja za izvajanje ugotavljanja skladnosti. Plačilo za najvišje vodstvo **in** osebje priglášenega organa za ugotavljanje skladnosti ni odvisno od rezultatov ugotavljanja skladnosti.

1.2.5. Če je priglášeni organ v lasti javne osebe ali ustanove, sta zagotovljeni in dokumentirani neodvisnost in odsotnost morebitnega nasprotja interesov med nacionalnim organom, pristojnim za priglášene organe, in/ali pristojnim organom na eni strani ter priglášenim organom na drugi strani.

1.2.6. Priglášeni organ zagotavlja in dokumentira, da dejavnosti njegovih pomožnih organov ali podizvajalcev ali katerega koli povezanega organa ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

1.2.7. Priglášeni organ deluje v skladu z vrsto doslednih, poštenih in razumnih pogojev, ob upoštevanju interesov malih in srednjih podjetij, kot so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES.

## Sprememba

- ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, izdelavi ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi ali vzdrževanju izdelkov, ki jih ocenjujejo, ali zastopajo strani, ki se ukvarjajo z navedenimi dejavnostmi. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglášeni;
- ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z načrtovanjem, konstrukcijo, trženjem ali vzdrževanjem izdelkov ali postopkov, ki se ocenjujejo. To ne izključuje splošnega usposabljanja, ki se nanaša na predpise o medicinskih pripomočkih ali povezane standarde, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke.

***Priglášeni organ poskrbi, da so javno dostopne izjave o interesu njegovega najvišjega vodstva in osebja, pristojnega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti. Nacionalni organi preverijo, ali priglášeni organ izpolnjuje določbe iz te točke in dvakrat letno poroča Komisiji, pri čemer zagotovi popolno preglednost.***

1.2.4. Zagotovljena je nepristranskost priglášenih organov, njihovega najvišjega vodstva, osebja za izvajanje ugotavljanja skladnosti **in podizvajalcev**. Plačilo za najvišje vodstvo, osebje priglášenega organa za ugotavljanje skladnosti **in podizvajalce** ni odvisno od rezultatov ugotavljanja skladnosti.

1.2.5. Če je priglášeni organ v lasti javne osebe ali ustanove, sta zagotovljeni in dokumentirani neodvisnost in odsotnost morebitnega nasprotja interesov med nacionalnim organom, pristojnim za priglášene organe, in/ali pristojnim organom na eni strani ter priglášenim organom na drugi strani.

1.2.6. Priglášeni organ zagotavlja in dokumentira, da dejavnosti njegovih pomožnih organov ali podizvajalcev ali katerega koli povezanega organa ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti. ***Priglášeni organ zagotovi nacionalnemu organu dokaze o skladnosti s to točko.***

1.2.7. Priglášeni organ deluje v skladu z vrsto doslednih, poštenih in razumnih pogojev, ob upoštevanju interesov malih in srednjih podjetij, kot so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES.

Torek, 22. oktober 2013

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

1.2.8. Zahteve iz tega oddelka nikakor ne izključujejo izmenjave tehničnih informacij in regulativnih navodil med priglašenim organom in proizvajalcem, ki zahteva ugotavljanje skladnosti.

1.2.8. Zahteve iz tega oddelka nikakor ne izključujejo izmenjave tehničnih informacij in regulativnih navodil med priglašenim organom in proizvajalcem, ki zahteva ugotavljanje skladnosti.

## 1.3. Zaupnost

## 1.3. Zaupnost

Osebe priglašenega organa je zavezano k poklicni molčečnosti glede **vseh** informacij, dobljenih pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo, razen v zvezi z nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe, pristojnimi organi ali Komisijo. Pravice iz lastništva so zaščitene. V ta namen ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke.

Osebe priglašenega organa je zavezano k poklicni molčečnosti glede informacij, dobljenih pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo, **le v upravičenih primerih in** razen v zvezi z nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe, pristojnimi organi ali Komisijo. Pravice iz lastništva so zaščitene. V ta namen ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke.

**Če javnost ali zdravstveni delavci od priglašenega organa zahtevajo informacije in podatke, in če se zahteva zavrne, priglašeni organ utemelji razloge za nerazkritje in javno objavi svojo obrazložitev.**

## 1.4. Odgovornost

## 1.4. Odgovornost

Priglašeni organ sklene zavarovanje odgovornosti, ki ustreza dejavnostim ugotavljanja skladnosti, za katere je organ priglašen, vključno z morebitnim zadržanjem, omejitvijo ali preklicem certifikatov, in geografskemu obsegu njegovih dejavnosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalno zakonodajo ali če je država članica sama neposredno pristojna za ugotavljanje skladnosti.

Priglašeni organ sklene zavarovanje odgovornosti, ki ustreza dejavnostim ugotavljanja skladnosti, za katere je organ priglašen, vključno z morebitnim zadržanjem, omejitvijo ali preklicem certifikatov, in geografskemu obsegu njegovih dejavnosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalno zakonodajo ali če je država članica sama neposredno pristojna za ugotavljanje skladnosti.

## 1.5. Finančne zahteve

## 1.5. Finančne zahteve

Priglašeni organ ima na razpolago finančna sredstva, potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti in z njimi povezanih poslovnih dejavnosti. Dokumentira in predloži dokaze o svoji finančni učinkovitosti in trajnostni ekonomski sposobnosti, ob upoštevanju posebnih okoliščin v začetni fazi zagona.

Priglašeni organ, **vključno s pomožnimi organi**, ima na razpolago finančna sredstva, potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti in z njimi povezanih poslovnih dejavnosti. Dokumentira in predloži dokaze o svoji finančni učinkovitosti in trajnostni ekonomski sposobnosti, ob upoštevanju posebnih okoliščin v začetni fazi zagona.

## 1.6. Sodelovanje pri usklajevalnih dejavnostih

## 1.6. Sodelovanje pri usklajevalnih dejavnostih

1.6.1. Priglašeni organ sodeluje pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašenega organa, ali zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti o tem obveščeno, ter prav tako zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti in odločanje obveščeno o vseh zadevnih zakonodajnih dokumentih, smernicah in dokumentih o dobri praksi, ki so bili sprejeti v okviru te uredbe.

1.6.1. Priglašeni organ sodeluje pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašenega organa, ali zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti, **vključno s podizvajalci**, o tem obveščeno **in usposobljeno**, ter prav tako zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti in odločanje obveščeno o vseh zadevnih zakonodajnih dokumentih, **standardih**, smernicah in dokumentih o dobri praksi, ki so bili sprejeti v okviru te uredbe. **Priglašeni organ vodi evidenco o ukrepih, ki jih sprejme za obveščanje svojega osebja.**

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1.6.2. Priglašeni organ upošteva kodeks ravnanja, ki med drugim obravnava etične poslovne prakse za priglašene organe na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki jih sprejmejo nacionalni organi, pristojni za priglašene organe. Kodeks ravnanja določa mehanizem spremljanja in preverjanja njegovega izvajanja s strani priglašanih organov.

Sprememba

1.6.2. Priglašeni organ upošteva kodeks ravnanja, ki med drugim obravnava etične poslovne prakse za priglašene organe na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki jih sprejmejo nacionalni organi, pristojni za priglašene organe. Kodeks ravnanja določa mehanizem spremljanja in preverjanja njegovega izvajanja s strani priglašanih organov.

## Sprememba 219

## Predlog uredbe

## Priloga VI – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

## 2. ZAHTEVE GLEDE UPRAVLJANJA KAKOVOSTI

2.1. Priglašeni organ vzpostavi, dokumentira, izvaja, vzdržuje in upravlja sistem upravljanja kakovosti, ki je primeren za naravo, področje in obseg njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti in ki je zmožen podpirati in dokazovati dosledno izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.

2.2. Sistem upravljanja kakovosti priglašene organa obravnava vsaj naslednje:

- politike za dodelitev osebja dejavnostim in njihove odgovornosti;
- postopek odločanja v skladu z nalogami, odgovornostmi in vlogo najvišjega vodstva in drugega osebja priglašene organa;
- pregled dokumentov;
- pregled evidenc;
- vodstveni pregled;
- notranje revizije;
- popravljalni in preventivni ukrepi;
- pritožbe.

Sprememba

## 2. ZAHTEVE GLEDE UPRAVLJANJA KAKOVOSTI

2.1. Priglašeni organ vzpostavi, dokumentira, izvaja, vzdržuje in upravlja sistem upravljanja kakovosti, ki je primeren za naravo, področje in obseg njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti in ki je zmožen podpirati in dokazovati dosledno izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.

2.2. Sistem upravljanja kakovosti priglašene organa **in njegovih podizvajalcev** obravnava vsaj naslednje:

- politike za dodelitev osebja dejavnostim in njihove odgovornosti;
- postopek odločanja v skladu z nalogami, odgovornostmi in vlogo najvišjega vodstva in drugega osebja priglašene organa;
- pregled dokumentov;
- pregled evidenc;
- vodstveni pregled;
- notranje revizije;
- popravljalni in preventivni ukrepi;
- pritožbe;
- **nadaljnje usposabljanje.**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 220**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga VI – točka 3.1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.1.1. Priglašeni organ **je sposoben** izvajati vse naloge, ki so **mu** dodeljene s to uredbo, z najvišjo stopnjo profesionalne integritete in potrebnimi tehničnimi kompetencami na določenem področju, ne glede na to, ali navedene naloge izvaja priglašeni organ sam ali se izvajajo v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

Zlasti ima zaposleno potrebno osebje, v lasti oz. dostop pa ima tudi do vse opreme in objektov, potrebnih za pravilno izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere je priglašen.

Pri tem se predpostavlja, da je v njegovi organizaciji na voljo zadostno število znanstvenega osebja, ki ima **dovolj izkušenj in znanja**, da oceni medicinsko funkcionalnost in učinkovitost pripomočkov, za katere je bilo priglašeno, ob upoštevanju zahtev iz te uredbe in zlasti tistih iz Priloge I.

*Sprememba*

3.1.1. Priglašeni organ **in njegovi podizvajalci so sposobni** izvajati vse naloge, ki so **jim** dodeljene s to uredbo, z najvišjo stopnjo profesionalne integritete in potrebnimi tehničnimi kompetencami na določenem področju, ne glede na to, ali navedene naloge izvaja priglašeni organ sam ali se izvajajo v njegovem imenu in na njegovo odgovornost. **Skladno s členom 35 se za zagotavljanje potrebne kakovosti ta zahteva nadzoruje.**

Zlasti ima zaposleno potrebno osebje, v lasti oz. dostop pa ima tudi do vse opreme in objektov, potrebnih za pravilno izvajanje tehničnih, **znanstvenih** in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere je priglašen.

Pri tem se predpostavlja, da je v njegovi organizaciji **vedno** na voljo zadostno število znanstvenega osebja, ki ima **izkušnje, univerzitetno izobrazbo in potrebno znanje**, da oceni medicinsko funkcionalnost in učinkovitost pripomočkov, za katere je bilo priglašeno, ob upoštevanju zahtev iz te uredbe in zlasti tistih iz Priloge I.

**Uporablja se stalno notranje osebje. Priglašeni organi pa lahko v skladu s členom 30 priložnostno in začasno najamejo zunanje strokovnjake, če lahko objavijo seznam teh strokovnjakov ter njihove izjave o interesu in posebne naloge.**

**Priglašeni organi vsaj enkrat letno opravijo nenapovedane inšpekcijske preglede vseh prostorov, kjer se proizvajajo medicinski pripomočki, ki sodijo v njihovo pristojnost.**

**Priglašeni organ, pristojen za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, druge države članice obvesti o ugotovitvah opravljenih letnih inšpekcijskih pregledov. Te ugotovitve se predstavijo v poročilu.**

**Zapisnik o opravljenih letnih inšpekcijskih pregledih se posreduje tudi ustreznemu pristojnemu nacionalnemu organu.**

**Torek, 22. oktober 2013***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.1.2. Priglašeni organ ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo izdelkov, za katere je priglašen, v svoji organizaciji zaposleno potrebno upravno, tehnično in znanstveno osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami v zvezi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki ter ustrezno tehnologijo za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, vključno z ugotavljanjem skladnosti kliničnih podatkov.

3.1.3. Priglašeni organ jasno dokumentira obseg in omejitve dolžnosti, pristojnosti in pooblastil osebja, **vključenega** v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter zadevno osebje obvesti o tem.

*Sprememba*

3.1.2. Priglašeni organ ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo izdelkov, za katere je priglašen, v svoji organizaciji zaposleno potrebno upravno, tehnično in znanstveno osebje z **medicinskim**, tehničnim **in po potrebi farmacevtskim** znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami v zvezi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki ter ustrezno tehnologijo za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, vključno z ugotavljanjem skladnosti kliničnih podatkov **ali ocenjevanjem tovrstnega ugotavljanja, ki ga je izvedel podizvajalec**.

3.1.3. Priglašeni organ jasno dokumentira obseg in omejitve dolžnosti, pristojnosti in pooblastil osebja **ter morebitnih podizvajalcev, pomožnih organov in zunanjih strokovnjakov, vključenih** v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter zadevno osebje obvesti o tem.

**3.1.3a. Priglašeni organ zagotovi Komisiji in na zahtevo tudi drugim strankam seznam svojega osebja, vključenega v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, in njihovih znanj. Ta seznam se redno posodablja.**

## Sprememba 221

### Predlog uredbe

#### Priloga VI – točka 3.2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.2.1. **Priglašeni organ** vzpostavi in **dokumentirati merila** glede kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (znanje, izkušnje in druge potrebne kompetence), ter potrebno usposabljanje (začetno in tekoče usposabljanje). Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti (npr. revizije, ocenjevanje/testiranje izdelkov, pregled projektnega dosjeja/dokumentacije, odločanje) ter na pripomočke, tehnologije in področja, za katera je priglašen organ imenovan.

3.2.2. Merila glede kvalifikacij se nanašajo na področje uporabe imenovanja priglašenega organa v skladu z opisom področja uporabe, ki ga države članice uporabljajo za prigrasitev iz člena 31, pri čemer je v podrazdelkih opisa področja uporabe zagotovljeno dovolj podrobnosti za zahtevane kvalifikacije.

Posebna merila glede kvalifikacij so določena za oceno vidikov biokompatibilnosti, kliničnega ocenjevanja in različnih vrst postopkov sterilizacije.

*Sprememba*

3.2.1. **Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke** vzpostavi in **dokumentira načela meril** glede **visoke stopnje usposobljenosti in** kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (znanje, izkušnje in druge potrebne kompetence), ter potrebno usposabljanje (začetno in tekoče usposabljanje). Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti (npr. revizije, ocenjevanje/testiranje izdelkov, pregled projektnega dosjeja/dokumentacije, odločanje) ter na pripomočke, tehnologije in področja, za katera je priglašen organ imenovan.

3.2.2. Merila glede kvalifikacij se nanašajo na področje uporabe imenovanja priglašenega organa v skladu z opisom področja uporabe, ki ga države članice uporabljajo za prigrasitev iz člena 31, pri čemer je v podrazdelkih opisa področja uporabe zagotovljeno dovolj podrobnosti za zahtevane kvalifikacije.

Posebna merila glede kvalifikacij so določena za oceno vidikov biokompatibilnosti, **varnosti**, kliničnega ocenjevanja in različnih vrst postopkov sterilizacije.



Torek, 22. oktober 2013

## Besedilo, ki ga predlaga Komisija

## Sprememba

3.2.3. Osebe, pristojno za odobritev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, in osebe s splošno pristojnostjo za končni pregled in odločanje glede certificiranja, je zaposleno pri samem priglšenem organu in nima sklenjene podizvajalske pogodbe. Skupaj ima to osebe dokazano znanje in izkušnje z naslednjih področij:

- zakonodaja Unije o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih in ustrezne smernice;
- postopki ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo;
- širok spekter tehnologij in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, industrije in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter načrtovanja in izdelave in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- sistem priglšenega organa za upravljanje kakovosti in povezani postopki;
- vrste kvalifikacij (znanje, izkušnje in druge kompetence), ki so potrebne za izvajanje ugotavljanja skladnosti v zvezi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, ter ustrezna merila glede kvalifikacij;
- usposabljanje osebja, ki je vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;
- sposobnost priprave certifikatov, evidenc in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti ustrezno izvedeno.

3.2.4. Priglšeni organi imajo na voljo osebe s **kliničnim** strokovnim znanjem. To osebe je redno vključeno v postopek odločanja priglšenega organa, da se:

3.2.3. Osebe, pristojno za odobritev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, in osebe s splošno pristojnostjo za končni pregled in odločanje glede certificiranja, je zaposleno pri samem priglšenem organu in nima sklenjene podizvajalske pogodbe. Skupaj ima to osebe dokazano znanje in izkušnje z naslednjih področij:

- zakonodaja Unije o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih in ustrezne smernice;
- postopki ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo;
- širok spekter tehnologij in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, industrije in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter načrtovanja in izdelave in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- sistem priglšenega organa za upravljanje kakovosti in povezani postopki;
- vrste kvalifikacij (znanje, izkušnje in druge kompetence), ki so potrebne za izvajanje ugotavljanja skladnosti v zvezi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, ter ustrezna merila glede kvalifikacij;
- usposabljanje osebja, ki je vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki;
- sposobnost priprave certifikatov, evidenc in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti ustrezno izvedeno;
- **najmanj tri leta ustreznih izkušenj na področju ugotavljanja skladnosti v priglšenem organu;**

- **ustrezna, najmanj triletna delovna doba/izkušnje na področju ugotavljanja skladnosti na podlagi te uredbe ali prej veljavne zakonodaje v priglšenem organu. Osebe priglšenega organa, ki sodeluje pri odločitvah o izdaji certifikatov, ne sme biti vključeno v ugotavljanje skladnosti, na podlagi katerega je treba sprejeti odločitev o izdaji certifikata.**

3.2.4. **Klinični strokovnjaki:** priglšeni organi imajo na voljo osebe s strokovnim znanjem **iz načrtovanja kliničnih raziskav, medicinske statistike, klinične obravnave pacientov, dobre klinične prakse na področju kliničnih raziskav. Uporablja se stalno notranje osebe. Priglšeni organi pa lahko v skladu s členom 28 priložnostno in začasno najamejo zunanje strokovnjake, če lahko javno objavijo seznam teh strokovnjakov ter njihove izjave o interesu in posebne naloge.** To osebe je redno vključeno v postopek odločanja priglšenega organa, da se:



Torek, 22. oktober 2013

## Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- ugotovi, kdaj je potrebno strokovno mnenje za preučitev klinične ocene, ki jo izvede proizvajalec, in opredelijo ustrezno usposobljeni strokovnjaki;
- ustrezno usposobijo zunanji klinični strokovnjaki v zvezi z ustreznimi zahtevami iz te uredbe, delegiranimi in/ali izvedbenimi akti, harmoniziranimi standardi, skupnimi tehničnimi specifikacijami in smernicami ter zagotovi, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic njihovega ugotavljanja skladnosti in danih nasvetov;
- lahko s proizvajalcem in zunanjimi kliničnimi strokovnjaki razpravlja o **kliničnih podatkih iz klinične ocene proizvajalca** in ustrezno **usmerja zunanje klinične strokovnjake** pri preučevanju klinične ocene;
- lahko znanstveno izpodbijajo predstavljeni klinični podatki in rezultati preučitve klinične ocene proizvajalca s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;
- lahko ugotovita primerljivost in doslednost kliničnih ocenjevanj, ki jih izvajajo klinični strokovnjaki;
- lahko objektivno klinično presodi o preučitvi klinične ocene proizvajalca in predloži priporočilo nosilcu odločanja priglašene organa.

3.2.5. Osebe, pristojno za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (npr. pregled projektnega dosjeja, pregled tehnične dokumentacije ali pregled tipa, vključno z vidiki, kot so klinično ocenjevanje, sterilizacija, potrjevanje programske opreme), ima naslednje **dokazane** kvalifikacije:

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;
- štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje na področju raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz načrtovanja, izdelave, testiranja ali uporabe pripomočkov ali tehnologije, katerih skladnost je treba ugotoviti, ali ki so povezani z znanstvenimi vidiki, katerih skladnost je treba ugotoviti;

## Sprememba

- ugotovi, kdaj je potrebno strokovno mnenje za preučitev **načrtov za klinično raziskavo in** klinične ocene, ki jo izvede proizvajalec, in opredelijo ustrezno usposobljeni strokovnjaki;
- ustrezno usposobijo zunanji klinični strokovnjaki v zvezi z ustreznimi zahtevami iz te uredbe, delegiranimi in/ali izvedbenimi akti, harmoniziranimi standardi, skupnimi tehničnimi specifikacijami in smernicami ter zagotovi, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic njihovega ugotavljanja skladnosti in danih nasvetov;
- lahko s proizvajalcem in zunanjimi kliničnimi strokovnjaki razpravlja o **smislu zasnove načrtovane študije, načrtih za klinično raziskavo in izboru ukrepov za obvladovanje ter** ustrezno **usmerjajo zunanji klinični strokovnjaki** pri preučevanju klinične ocene;
- lahko znanstveno izpodbijajo **načrti za klinično raziskavo**, predstavljeni klinični podatki in rezultati preučitve klinične ocene proizvajalca s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;
- lahko ugotovita primerljivost in doslednost kliničnih ocenjevanj, ki jih izvajajo klinični strokovnjaki;
- lahko objektivno klinično presodi o preučitvi klinične ocene proizvajalca in predloži priporočilo nosilcu odločanja priglašene organa.
- **zagotovita neodvisnost in objektivnost ter razkrijejo potencialna navzkrižja interesov.**

3.2.5. **Ocenjevalci izdelkov:** osebe, pristojno za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (npr. pregled projektnega dosjeja, pregled tehnične dokumentacije ali pregled tipa, vključno z vidiki, kot so klinično ocenjevanje, sterilizacija, potrjevanje programske opreme), ima **strokovne** kvalifikacije, **med katerimi bi morale biti naslednje:**

- univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;
- štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje na področju raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz načrtovanja, izdelave, testiranja ali uporabe pripomočkov **(kot je opredeljeno znotraj generične skupine pripomočkov)** ali tehnologije, katerih skladnost je treba ugotoviti, ali ki so povezani z znanstvenimi vidiki, katerih skladnost je treba ugotoviti;

Torek, 22. oktober 2013

## Besedilo, ki ga predlaga Komisija

— ustrezno znanje s področja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I ter s tem povezanih delegiranih in/ali izvedbenih aktov, harmoniziranih standardov, skupnih tehničnih specifikacij in smernic;

— ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganja ter povezanih standardov in smernic za in vitro diagnostične medicinske pripomočke;

— ustrezno znanje in izkušnje s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X, zlasti za tiste vidike, za katere so pooblaščen, in ustrezna pooblastila za izvajanje ugotavljanja skladnosti.

3.2.6. Osebe, pristojno za izvajanje revizij proizvajalčevega sistema za **upravljanje** kakovosti, **ima naslednje dokazane** kvalifikacije:

— univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;

— štiri leta poklicnih izkušenj s področja zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje s področja raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz upravljanja kakovosti;

— ustrezno znanje s področja zakonodaje o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter povezanih delegiranih in/ali izvedbenih aktov, harmoniziranih standardov, skupnih tehničnih specifikacij in smernic;

— ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganja ter povezanih standardov in smernic za in vitro diagnostične medicinske pripomočke;

— ustrezno znanje s področja sistemov upravljanja kakovosti ter povezanih standardov in smernic;

## Sprememba

— ustrezno znanje s področja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I ter s tem povezanih delegiranih in/ali izvedbenih aktov, harmoniziranih standardov, skupnih tehničnih specifikacij in smernic;

— **kvalifikacije, ki temeljijo na tehničnih ali znanstvenih področjih (npr. sterilizacija, biokompatibilnost, živalska tkiva, človeška tkiva, programska oprema, funkcionalna varnost, klinično ocenjevanje, električna varnost, embalaža);**

— ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganja ter povezanih standardov in smernic za in vitro diagnostične medicinske pripomočke;

— **ustrezno znanje in izkušnje iz kliničnega ocenjevanja.**

— ustrezno znanje in izkušnje s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X, zlasti za tiste vidike, za katere so pooblaščen, in ustrezna pooblastila za izvajanje ugotavljanja skladnosti.

3.2.6. **Revizor:** osebe, pristojno za izvajanje revizij proizvajalčevega sistema za **zagotavljanje** kakovosti, **ima strokovne** kvalifikacije, **med katerimi bi morale biti naslednje:**

— univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;

— štiri leta poklicnih izkušenj s področja zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje s področja raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz upravljanja kakovosti;

— **ustrezno poznavanje tehnologij, ki jih določa kodiranje IAF/EAC ali enakovreden sistem.**

— ustrezno znanje s področja zakonodaje o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter povezanih delegiranih in/ali izvedbenih aktov, harmoniziranih standardov, skupnih tehničnih specifikacij in smernic;

— ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganja ter povezanih standardov in smernic za in vitro diagnostične medicinske pripomočke;

— ustrezno znanje s področja sistemov upravljanja kakovosti ter povezanih standardov in smernic;

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- ustrezno znanje in izkušnje s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X, zlasti za tiste vidike, za katere so pooblaščen, in ustrezna pooblastila za izvajanje revizij;
- usposabljanje na področju revizijskih metod, ki jim omogoča, da izpodbijajo sisteme upravljanja kakovosti.

Sprememba

- ustrezno znanje in izkušnje s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X, zlasti za tiste vidike, za katere so pooblaščen, in ustrezna pooblastila za izvajanje revizij;
- usposabljanje na področju revizijskih metod, ki jim omogoča, da izpodbijajo sisteme upravljanja kakovosti.

## Sprememba 222

## Predlog uredbe

## Priloga VI – točka 3.4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

## 3.4. Podizvajalci in zunanji strokovnjaki

3.4.1. Brez poseganja v omejitve, ki izhajajo iz oddelka 3.2., lahko priglašeni organi za izvajanje jasno opredeljenih delov dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklenejo pogodbo s podizvajalci. Sklepanje pogodb s podizvajalci za revizijo sistemov upravljanja kakovosti ali preglede v zvezi z izdelki kot celote ni dovoljeno.

3.4.2. Kadar priglašeni organ za dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklene podizvajalsko pogodbo z organizacijo ali posameznikom, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem. Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjimi strokovnjaki je ustrezno dokumentirano in **je** predmet pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in nasprotje interesov.

3.4.3. Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, ima priglašeni organ ustrezne kompetence na vsakem področju v zvezi z izdelkom, za **katerega** je določen za vodenje ugotavljanja skladnosti, da preveri ustreznost in veljavnost strokovnih mnenj in sprejme odločitev o certificiranju.

3.4.4. Priglašeni organ vzpostavi postopke za oceno in spremljanje kompetenc vseh podizvajalcev in zunanjih strokovnjakov.

Sprememba

## 3.4. Podizvajalci in zunanji strokovnjaki

3.4.1. Brez poseganja v omejitve, ki izhajajo iz oddelka 3.2., lahko priglašeni organi za izvajanje jasno opredeljenih delov dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklenejo pogodbo s podizvajalci, **zlasti če je klinično znanje omejeno**. Sklepanje pogodb s podizvajalci za revizijo sistemov upravljanja kakovosti ali preglede v zvezi z izdelki kot celote ni dovoljeno.

3.4.2. Kadar priglašeni organ za dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklene podizvajalsko pogodbo z organizacijo ali posameznikom, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem. Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjimi strokovnjaki je ustrezno dokumentirano, **javno dostopno** in predmet pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in nasprotje interesov.

3.4.3. Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, ima priglašeni organ ustrezne kompetence na vsakem področju v zvezi z izdelkom, za **vsako vrsto zdravljenja ali vsako zdravniško specializacijo, za katere** je določen za vodenje ugotavljanja skladnosti, da preveri ustreznost in veljavnost strokovnih mnenj in sprejme odločitev o certificiranju.

3.4.4. Priglašeni organ vzpostavi postopke za oceno in spremljanje kompetenc vseh podizvajalcev in zunanjih strokovnjakov.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**3.4.4a. Nacionalni organ se obvesti o politiki in postopkih iz točk 3.4.2. in 3.4.4. še pred sklenitvijo kakršne koli pogodbe s podizvajalci.**

### Sprememba 223

#### Predlog uredbe

#### Priloga VI – točka 3.5.2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3.5.2. Pregleda kompetence svojega osebja in opredeli potrebe po usposabljanju, da se ohrani zahtevana raven kvalifikacij in znanja.

3.5.2. Pregleda kompetence svojega osebja in opredeli potrebe po usposabljanju **ter zagotovi ustrezno sprejetje potrebnih ukrepov**, da se ohrani zahtevana raven kvalifikacij in znanja.

### Sprememba 224

#### Predlog uredbe

#### Priloga VI – točka 3.5 a.1 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

#### **3.5a. Dodatne zahteve za posebne priglase organe**

##### **3.5a.1. Klinični strokovnjaki za posebne priglase organe**

**Priglašeni organi imajo na voljo osebje s strokovnim znanjem iz načrtovanja kliničnih raziskav, medicinske statistike, klinične obravnave pacientov, dobre klinične prakse na področju kliničnih raziskav in farmakologije. Uporablja se stalno notranje osebje. Priglašeni organi pa lahko v skladu s členom 30 priložnostno in začasno najamejo zunanje strokovnjake, če lahko javno objavijo seznam teh strokovnjakov ter njihove izjave o interesu in posebne naloge. To osebje je redno vključeno v postopek odločanja priglase organa, da se:**

- **ugotovi, kdaj je potrebno strokovno mnenje za preučitev načrtov za klinično raziskavo in klinične ocene, ki jo izvede proizvajalec, in opredelijo ustrezno usposobljeni strokovnjaki;**

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- *ustrezno usposobijo zunanji klinični strokovnjaki v zvezi z ustreznimi zahtevami iz te uredbe, delegiranimi in/ali izvedbenimi akti, harmoniziranimi standardi, skupnimi tehničnimi specifikacijami in smernicami ter zagotovi, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic njihovega ugotavljanja skladnosti in danih nasvetov;*
- *lahko s proizvajalcem in zunanjimi kliničnimi strokovnjaki razpravlja o smislu zasnove načrtovane študije, načrtih za klinično raziskavo in izboru ukrepov za obvladovanje ter ustrezno usmerjajo zunanji klinični strokovnjaki pri preučevanju klinične ocene;*
- *lahko znanstveno izpodbijajo načrti za klinično raziskavo, predstavljeni klinični podatki in rezultati preučitve klinične ocene proizvajalca s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;*
- *lahko ugotovita primerljivost in doslednost kliničnih ocenjevanj, ki jih izvajajo klinični strokovnjaki;*
- *lahko objektivno klinično presodi o preučitvi klinične ocene proizvajalca in predloži priporočilo nosilcu odločanja priglašene organa;*
- *zagotovi poznavanje aktivnih snovi;*
- *zagotovita neodvisnost in objektivnost ter razkrijejo potencialna navzkrižja interesov.*

**Sprememba 267****Predlog uredbe****Priloga VI – točka 3.5 a.2. (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**3.5a.2. Strokovnjaki za izdelke za posebne priglašene organe**

*Osebe, pristojno za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (na primer pregled projektne dokumentacije, pregled tehnične dokumentacije ali pregled tipa) za pripomočke iz člena 41a, ima naslednje dokazane kvalifikacije strokovnjaka za izdelke:*

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- izpolnjuje zahteve za ocenjevalce izdelkov;
  
- ima podiplomsko izobrazbo na področju v zvezi z medicinskimi pripomočki ali pa ima šest let ustreznih delovnih izkušenj na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov oziroma v podobnem sektorju;
  
- je sposobno opredeliti glavna tveganja izdelkov iz kategorij, za katere je strokovno usposobljeno, brez predhodnega vpogleda v proizvajalčeve specifikacije ali analize tveganj;
  
- je sposobno oceniti bistvene zahteve, kadar ne obstajajo harmonizirani ali uveljavljeni nacionalni standardi;
  
- njihove poklicne izkušnje bi morale biti pridobljene v prvi kategoriji izdelkov, ki je podlaga za njihove kvalifikacije in ki je povezana s kategorijo proizvodov, za katero je priglašeni organ imenovan, morali pa bi tudi imeti ustrezno znanje in izkušnje za temeljito analizo načrta, potrditve, preverjanja in testiranja ter klinične uporabe in dobro poznavanje načrta, proizvodnje, testiranja, klinične uporabe in tveganj, povezanih s tem pripomočkom;
  
- manjkajoče poklicne izkušnje za nadaljnje kategorije izdelkov, ki so tesno povezane s prvo kategorijo izdelkov, se sme nadomestiti z internimi programi usposabljanja za posamezne izdelke;
  
- v primeru strokovnjaka za izdelke s kvalifikacijami na področju specifične tehnologije bi morale biti poklicne izkušnje pridobljene na področju specifične tehnologije, ki je povezana s področjem imenovanja priglašene organa.

Posebni priglašeni organ ima za vsako imenovano kategorijo izdelkov najmanj dva strokovnjaka za izdelke, od katerih je najmanj eden notranji strokovnjak, za pregled pripomočkov iz prvega odstavka člena 41a(1). Za te pripomočke so na voljo notranji strokovnjaki za izdelke za imenovanja področja tehnologije, ki sodijo v področje imenovanja.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 226**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga VI – točka 3.5 a.3. (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**3.5a.3. Usposabljanje za strokovnjake za izdelke**

Strokovnjak za izdelke je deležen najmanj 36 ur usposabljanj na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, predpisov o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter načel ocenjevanja in potrjevanja, vključno z usposabljanjem na področju preverjanja proizvedenih izdelkov.

Priglašeni organ zagotovi, da je strokovnjak za izdelke za pridobitev kvalifikacij deležen ustreznega usposabljanja v ustreznih postopkih sistema priglašene organa za vodenje kakovosti ter da je opravil načrt usposabljanj, ki vsebuje predvideno število pregledov projektnega dosjeja, pri katerih je bil strokovnjak navzoč ali jih je opravil pod nadzorom ali strokovno pregledal, preden opravi zanesljiv popolnoma neodvisen pregled.

Priglašeni organ mora za vsako kategorijo izdelkov, za katero se zahtevajo kvalifikacije, predložiti dokazila o ustreznem znanju o tej kategoriji izdelkov. Za prvo kategorijo izdelkov se opravi najmanj pet projektnih dosjejev (od katerih sta najmanj dva začetni vlogi ali bistveni razširitvi certifikata). Za nadaljnje kvalifikacije v dodatnih kategorijah izdelkov je treba predložiti dokazila o ustreznem znanju in izkušnjah v zvezi z izdelki.

**Sprememba 227**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga VI – točka 3.5 a. 4. (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**3.5a.4. Kvalifikacija strokovnjakov za izdelke za vzdrževanje**

Vsako leto se opravi pregled kvalifikacij strokovnjakov za izdelke; za štiriletno povprečje se predložijo dokazila o najmanj štirih pregledih projektnega dosjeja, ne glede na število kategorij izdelkov, za katere je strokovnjak kvalificiran. Pregledi bistvenih sprememb odobrene zasnove (brez pregledov celotne zasnove) se štejejo kot 50 % pregleda, kakor tudi pregledi pod nadzorom.

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

*Strokovnjaki za izdelke nenehno dokazujejo najnovejše znanje o izdelku ter izkušnje z vsako kategorijo izdelkov, za katere obstaja kvalifikacija. Predložiti je treba dokazila o letnem usposabljanju v zvezi z najnovejšim stanjem predpisov, harmoniziranimi standardi, ustreznimi smernicami, kliničnimi ocenami, ocenjevanjem učinkovitosti in zahtevami glede skupnih tehničnih specifikacij.*

*Če zahteve o podaljšanju kvalifikacije niso izpolnjene, se kvalifikacija odvzame. Nato se prvi naslednji pregled projektnega dosjeja opravi pod nadzorom in se ponovna kvalifikacija potrdi na podlagi rezultatov tega pregleda.*

## Sprememba 228

### Predlog uredbe

#### Priloga VI – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4.1. Postopek odločanja priglašenega organa se jasno dokumentira, vključno s **postopkom za** izdajo, **zadržanje**, ponovno **vzpostavitev, preklic ali zavrnitev** certifikatov o ugotavljanju skladnosti, njihovo spremembo ali **omejitev** in izdajo **dodatkov**.

4.2. Priglašeni organ vzpostavi dokumentiran proces za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, za katere je imenovan, ob upoštevanju njihovih posebnosti, vključno s pravno zahtevanimi posvetovanji, glede na različne kategorije pripomočkov, ki so zajete v področje uporabe priglasitve, da se zagotovita preglednost in zmožnost reprodukcije navedenih postopkov.

4.3. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke, ki zajemajo vsaj:

- vloge proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika za ugotavljanje skladnosti;
- obravnavo vloge, vključno s preverjanjem popolnosti dokumentacije, kvalifikacijo izdelka kot in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka in njegovo razvrstitev;

4.1. Postopek odločanja priglašenega organa se **pregledno in** jasno dokumentira, **njegov izid pa se objavi**, vključno z izdajo, **zadržanjem**, ponovno **vzpostavitvijo, preklicem ali zavrnitvijo** certifikatov o ugotavljanju skladnosti, njihovo spremembo ali **omejitvijo** in izdajo **dopolnil**.

4.2. Priglašeni organ vzpostavi dokumentiran proces za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, za katere je imenovan, ob upoštevanju njihovih posebnosti, vključno s pravno zahtevanimi posvetovanji, glede na različne kategorije pripomočkov, ki so zajete v področje uporabe priglasitve, da se zagotovita preglednost in zmožnost reprodukcije navedenih postopkov.

4.3. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke, ki **so objavljeni in** zajemajo vsaj:

- vloge proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika za ugotavljanje skladnosti;
- obravnavo vloge, vključno s preverjanjem popolnosti dokumentacije, kvalifikacijo izdelka kot in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka in njegovo razvrstitev **ter predlaganim časovnim obdobjem za izvedbo postopkov ugotavljanja skladnosti**;



Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	Sprememba
— jezik vloge, korespondence in dokumentacije, ki se predloži;	— jezik vloge, korespondence in dokumentacije, ki se predloži;
— pogoje dogovora s proizvajalcem ali pooblaščenim predstavnikom;	— pogoje dogovora s proizvajalcem ali pooblaščenim predstavnikom;
— takse, ki se zaračunajo za dejavnosti ugotavljanja skladnosti;	— takse, ki se zaračunajo za dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
— oceno ustreznih sprememb, ki jih je treba predložiti za predhodno odobritev;	— oceno ustreznih sprememb, ki jih je treba predložiti za predhodno odobritev;
— načrtovanje nadzora;	— načrtovanje nadzora;
— podaljšanje veljavnosti certifikatov.	— podaljšanje veljavnosti certifikatov.

### Sprememba 229

#### Predlog uredbe

#### Priloga VI – točka 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	Sprememba
	<p><b>4a. PREDLAGANO ČASOVNO OBDOBJE ZA POSTOPKE UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, KI JIH OPRAVIJO PRIGLAŠENI ORGANI</b></p> <p><b>4.1. priglašeni organi določijo trajanje revizije za začetne revizije prve in druge stopnje ter nadzorne revizije za vsakega prosilca in certificirano stranko;</b></p> <p><b>4.2. Trajanje revizije med drugim temelji na dejanskem številu osebja organizacije, kompleksnosti procesov v organizaciji, vrsti in značilnostih medicinskih pripomočkov, vključenih v obseg revizije, ter različnih tehnologijah, ki se uporabljajo za izdelavo in kontrolo medicinskih pripomočkov. Trajanje revizije se lahko prilagodi na podlagi vseh pomembnih dejavnikov, ki veljajo samo za organizacijo, ki je predmet revizije. Priglašeni organ zagotovi, da morebitne spremembe v trajanju revizije ne ogrozijo učinkovitosti revizij.</b></p> <p><b>4.3. Predvidene revizije na kraju samem ne trajajo manj kot en revizijski dan.</b></p> <p><b>4.4. Certificiranje več lokacij v okviru enega sistema zagotavljanja kakovosti ne temelji na sistemu vzorčenja.</b></p>

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 230**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga VII – točka 1.1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1.1. Pravila za razvrščanje se uporabljajo glede na predviden namen pripomočkov.

*Sprememba*

1.1. Pravila za razvrščanje se uporabljajo glede na predviden namen, **novost in kompleksnost** pripomočkov **ter z njimi povezana tveganja**.

**Sprememba 231**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga VII – točka 2.3 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

c) odkrivanje prisotnosti povzročitelja okužbe, če obstaja znatno tveganje, da bi napačen rezultat povzročil smrt ali hudo invalidnost testiranega posameznika ali zarodka ali posameznikovih potomcev;

*Sprememba*

c) odkrivanje prisotnosti povzročitelja okužbe, če obstaja znatno tveganje, da bi napačen rezultat povzročil smrt ali hudo invalidnost testiranega posameznika, **ploda** ali zarodka ali posameznikovih potomcev;

**Sprememba 232**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga VII – točka 2.3 – točka f – točka ii**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(ii) pripomočki, ki so predvideni za oceno stadija bolezni, ali

*Sprememba*

(ii) pripomočki, ki so predvideni za oceno stadija bolezni **ali prognozo**, ali

**Sprememba 233**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga VII – točka 2.3 – točka j**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(j) presejanje za prirojene motnje zarodka.

*Sprememba*

(j) presejanje za prirojene motnje **ploda ali** zarodka.

Torek, 22. oktober 2013

### Sprememba 235

#### Predlog uredbe

#### Priloga VIII – točka 3.2 – točka d – alineja 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

— postopke identifikacije izdelka, pripravljene in posodobljene na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi izdelave;

Sprememba

— postopke identifikacije **in sledljivosti** izdelka, pripravljene in posodobljene na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi izdelave;

### Sprememba 236

#### Predlog uredbe

#### Priloga VIII – točka 4.4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Priglašeni organ izvaja naključne nenapovedane inšpekcijske preglede v **tovarni proizvajalca** ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca, **ki se lahko kombinirajo z rednimi ocenami nadzora iz oddelka 4.3. ali se izvajajo dodatno k tej oceni nadzora.** Priglašeni organ pripravi načrt za nenapovedane inšpekcijske preglede, ki se proizvajalcu ne **razkrije.**

Sprememba

Priglašeni organ **za vsakega proizvajalca in pripomočke iz iste generične skupine** izvaja naključne nenapovedane inšpekcijske preglede v **ustreznih proizvodnih obratih** ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca. Priglašeni organ pripravi načrt za nenapovedane inšpekcijske preglede, ki se proizvajalcu ne **sme razkriti. Priglašeni organ v času takih inšpekcijskih pregledov izvede ali zaprosi za izvedbo testov, da preveri, ali sistem vodenja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu o tem predloži inšpekcijsko poročilo in poročilo o testu. Priglašeni organ te preglede opravi vsaj enkrat na tri leta.**

### Sprememba 237

#### Predlog uredbe

#### Priloga VIII – točka 5.3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5.3. Priglašeni organ za pregled vloge zaposli osebe z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnji testi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami te uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske teste v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih testov.

Sprememba

5.3. Priglašeni organ za pregled vloge zaposli osebe z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo. **Priglašeni organ zagotovi, da vloga proizvajalca pravilno opisuje načrt, proizvodnjo in lastnosti pripomočka, da se omogoči ocena skladnosti z zahtevami te uredbe. Priglašeni organ poda ugotovitve o skladnosti v zvezi s:**

— **splošnim opisom izdelka;**

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- **specifikacijo načrta, vključno z opisom sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev;**
- **sistematskimi postopki, uporabljenimi za proces načrtovanja, in tehnikami za nadzor, spremljanje in potrditvev načrta pripomočka.**

Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi testi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami te uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske teste v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih testov.

### Sprememba 238

#### Predlog uredbe

#### Priloga VIII – točka 5.7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

5.7. Proizvajalec za preverjanje skladnosti izdelanih pripomočkov razreda D testira proizvedene pripomočke ali vsako serijo pripomočkov. Po opravljenih kontrolah in testih priglašenu organu nemudoma pošlje relevantna poročila o teh testih. Poleg tega da proizvajalec vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov na voljo priglašenu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi pravili, vključno s pogojem, da priglašeni organ ali proizvajalec **v rednih časovnih presledkih** pošilja vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov referenčnemu laboratoriju, imenovanemu v skladu s členom 78, ki opravi ustrezne teste. Referenčni laboratorij svoje ugotovitve sporoči priglašenu organu.

5.7. Proizvajalec za preverjanje skladnosti izdelanih pripomočkov razreda D testira proizvedene pripomočke ali vsako serijo pripomočkov. Po opravljenih kontrolah in testih priglašenu organu nemudoma pošlje relevantna poročila o teh testih. Poleg tega da proizvajalec vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov na voljo priglašenu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi pravili, vključno s pogojem, da priglašeni organ ali proizvajalec pošilja vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov referenčnemu laboratoriju, imenovanemu v skladu s členom 78, ki opravi ustrezne teste. Referenčni laboratorij svoje ugotovitve sporoči priglašenu organu.

### Sprememba 239

#### Predlog uredbe

#### Priloga VIII – točka 6.1 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

6.1. Pregled načrta pripomočkov za samotestiranje **ali testiranje ob pacientu** iz razredov A, B ali C:

6.1. Pregled načrta pripomočkov za samotestiranje iz razredov A, B ali C **ter pripomočkov za testiranje ob pacientu iz razreda C:**

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 240****Predlog uredbe****Priloga VIII – točka 6.1 – točka a***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (a) proizvajalec pripomočkov za samotestiranje **ali testiranje ob pacientu** iz razreda A, B in C pri priglašenem organu iz oddelka 3.1. predloži vlogo za pregled načrta;

*Sprememba*

- (a) proizvajalec pripomočkov za samotestiranje iz razreda A, B in C **ter pripomočkov za testiranje ob pacientu iz razreda C** pri priglašenem organu iz oddelka 3.1. predloži vlogo za pregled načrta;

**Sprememba 241****Predlog uredbe****Priloga VIII – točka 6.2 – točka e***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- (e) Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva morebitno mnenje zadevnega pristojnega organa za zdravila ali Agencije. **Končno** odločitev **predloži** zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji. Certifikat o pregledu načrta se izda v skladu s točko (d) oddelka 6.1.;

*Sprememba*

- (e) Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva morebitno mnenje zadevnega pristojnega organa za zdravila ali Agencije **o znanstveni ustreznosti pripomočka za dopolnilno diagnostiko. Če priglašeni organ odstopi od tega stališča, svojo** odločitev **upraviči** zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji. **Če dogovor ni dosežen, priglašeni organ o tem obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.** Certifikat o pregledu načrta se izda v skladu s točko (d) oddelka 6.1.;

**Sprememba 242****Predlog uredbe****Priloga IX – točka 3.5***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.5. v primeru pripomočkov razreda D zahteva od referenčnega laboratorija, imenovanega v skladu s členom 78, da preveri skladnost pripomočka s skupnimi tehničnimi specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti. Referenčni laboratorij zagotovi znanstveno mnenje v 30 dneh. Znanstveno mnenje referenčnega laboratorija in morebitne spremembe tega mnenja se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju. Priglašeni organ certifikata ne izda, če znanstveno mnenje ni pozitivno;

*Sprememba*

3.5. v primeru pripomočkov razreda D **ali pripomočkov za dopolnilno diagnostiko** zahteva od referenčnega laboratorija, imenovanega v skladu s členom 78, da preveri skladnost pripomočka s skupnimi tehničnimi specifikacijami ali drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti. Referenčni laboratorij zagotovi znanstveno mnenje v 30 dneh. Znanstveno mnenje referenčnega laboratorija in morebitne spremembe tega mnenja se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju. Priglašeni organ certifikata ne izda, če znanstveno mnenje ni pozitivno;

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 243**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga IX – točka 3.6**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

3.6. za pripomočke za dopolnilno diagnostiko, predvidene za oceno primernosti pacienta za zdravljenje z določenim zdravilom, na podlagi osnutka povzetka varnosti in učinkovitosti in osnutka navodil za uporabo, enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ za zdravila), ali Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosi za mnenje o ustreznosti pripomočka glede na zadevno zdravilo. Kadar zdravilo spada izključno v področje uporabe Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, se priglašeni organ posvetuje z Agencijo. Organ za zdravila ali Evropska agencija za zdravila zagotovi svoje mnenje, če obstaja, v 60 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. To 60-dnevno obdobje se lahko podaljša samo enkrat za nadaljnjih 60 dni iz znanstveno utemeljenih razlogov. Znanstveno mnenje pristojnega organa za zdravila ali Agencije in vse morebitne posodobitve se vključijo v dokumentacijo priglašene organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva morebitno mnenje zadevnega pristojnega organa za zdravila ali Agencije. Končno odločitev predloži zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji.

črtano

**Sprememba 244**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga IX – točka 5.4**

---

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

---

*Sprememba*

5.4. Kadar spremembe vplivajo na pripomočke za dopolnilno diagnostiko, odobrene s certifikatom o EU-pregledu tipa glede ustreznosti v zvezi z zdravilom, se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom za zdravila, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, ali Agencijo. Pristojni organ za zdravila ali Agencija svoje mnenje, če obstaja, zagotovi v 30 dneh po prejemu veljavne dokumentacije v zvezi s spremembami. Odobritev morebitne spremembe odobrenega tipa je v obliki dodatka k prvotnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

črtano

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 245**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga X – točka 5.1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5.1. V primeru pripomočkov razreda D proizvajalec testira izdelane pripomočke ali vsako serijo pripomočkov. Po opravljenih kontrolah in testih priglašenu organu nemudoma pošlje relevantna poročila o teh testih. Poleg tega da proizvajalec vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov na voljo priglašenu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi pravili, vključno s pogojem, da priglašeni organ ali proizvajalec **v rednih časovnih presledkih** pošilja vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov referenčnemu laboratoriju, imenovanemu v skladu s členom 78, ki opravi ustrezne teste. Referenčni laboratorij svoje ugotovitve sporoči priglašenu organu.

*Sprememba*

5.1. V primeru pripomočkov razreda D proizvajalec testira izdelane pripomočke ali vsako serijo pripomočkov. Po opravljenih kontrolah in testih priglašenu organu nemudoma pošlje relevantna poročila o teh testih. Poleg tega da proizvajalec vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov na voljo priglašenu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi pravili, vključno s pogojem, da priglašeni organ ali proizvajalec pošilja vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov referenčnemu laboratoriju, imenovanemu v skladu s členom 78, ki opravi ustrezne **laboratorijske** teste. Referenčni laboratorij svoje ugotovitve sporoči priglašenu organu.

**Sprememba 246**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga XII – del A – točka 1.2.1.4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1.2.1.4. **Podatki** o analitični učinkovitosti se **povzamejo v** poročilu o kliničnih dokazih.

*Sprememba*

1.2.1.4. **Popoln sklop podatkov** o analitični učinkovitosti se **priloži k** poročilu o kliničnih dokazih **in se lahko v njem povzame**.

**Sprememba 247**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga XII – del A – točka 1.2.2.5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1.2.2.5. **Podatki** o klinični učinkovitosti se **povzamejo v** poročilu o kliničnih dokazih.

*Sprememba*

1.2.2.5. **Popoln sklop podatkov** o klinični učinkovitosti se **priloži k** poročilu o kliničnih dokazih **in se lahko v njem povzame**.

Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 248****Predlog uredbe****Priloga XII – del A – točka 1.2.2.6 – alineja 2***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- 
- za pripomočke razreda C v skladu s pravili iz Priloge VII poročilo o študiji klinične učinkovitosti vključuje metode za analizo podatkov, sklep študije in ustrezne podrobnosti protokola študije;

*Sprememba*

- 
- za pripomočke razreda C v skladu s pravili iz Priloge VII poročilo o študiji klinične učinkovitosti vključuje metode za analizo podatkov, sklep študije in ustrezne podrobnosti protokola študije **ter popoln sklop podatkov**;

**Sprememba 249****Predlog uredbe****Priloga XII – del A – točka 1.2.2.6 – alineja 3***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- 
- za pripomočke razreda D v skladu s pravili iz Priloge VII poročilo o študiji klinične učinkovitosti vključuje metode za analizo podatkov, sklep študije, ustrezne podrobnosti protokola študije **in posamezne podatkovne točke**.

*Sprememba*

- 
- za pripomočke razreda D v skladu s pravili iz Priloge VII poročilo o študiji klinične učinkovitosti vključuje metode za analizo podatkov, sklep študije, ustrezne podrobnosti protokola študije **ter popoln sklop podatkov**;

**Sprememba 250****Predlog uredbe****Priloga XII – del A – točka 2.2 – odstavek 1***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*


---

Vsaka faza študije klinične učinkovitosti, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. svetovni zdravniški skupščini leta 1964 v Helsinkih na Finskem in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu v Koreji.

*Sprememba*


---

Vsaka faza študije klinične učinkovitosti, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. svetovni zdravniški skupščini leta 1964 v Helsinkih na Finskem in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu v Koreji. **Skladnost z omenjenimi načeli potrди zadevni odbor za etiko po pregledu.**



Torek, 22. oktober 2013

**Sprememba 251****Predlog uredbe****Priloga XII – del A – točka 2.3.3 – odstavek 1***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

„Poročilo o študiji klinične učinkovitosti“, ki ga podpiše zdravnik ali druga pooblaščenca oseba, vsebuje dokumentirane informacije o protokolu, rezultatih in sklepih študije klinične učinkovitosti, vključno z negativnimi ugotovitvami. Rezultati in sklepi so pregledni, nepristranski in klinično relevantni. Poročilo vsebuje zadostne informacije, da ga lahko razume neodvisna stran brez sklicevanja na dodatne dokumente. Kot je ustrezno, poročilo vključuje tudi vse spremembe ali odstopanja od protokola in izključitve podatkov z ustreznimi utemeljitvami.

*Sprememba*

„Poročilo o študiji klinične učinkovitosti“, ki ga podpiše zdravnik ali druga pooblaščenca oseba, vsebuje dokumentirane informacije o protokolu, rezultatih in sklepih študije klinične učinkovitosti, vključno z negativnimi ugotovitvami. Rezultati in sklepi so pregledni, nepristranski in klinično relevantni. Poročilo vsebuje zadostne informacije, da ga lahko razume neodvisna stran brez sklicevanja na dodatne dokumente. Kot je ustrezno, poročilo vključuje tudi vse spremembe ali odstopanja od protokola in izključitve podatkov z ustreznimi utemeljitvami. **Poročilu je priloženo poročilo o kliničnih dokazih, kot je opisano v točki 3.1, dostopno pa je prek elektronskega sistema iz člena 51.**

**Sprememba 252****Predlog uredbe****Priloga XII – del A – točka 3.3***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.3. **Klinični dokazi** in njihova dokumentacija se posodablja v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka s podatki, pridobljenimi pri izvajanju proizvajalčevega načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 8(5), ki vključuje načrt za spremljanje pripomočka po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge.

*Sprememba*

3.3. **Podatki kliničnih dokazov** in njihova dokumentacija se posodablja v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka s podatki, pridobljenimi pri izvajanju proizvajalčevega načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 8(5), ki vključuje načrt za spremljanje pripomočka po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge. **Podatki kliničnih dokazov in njihove nadaljnje posodobitve na podlagi spremljanja po dajanju na trg so dostopni prek elektronskih sistemov iz člena 51 in 60.**

**Sprememba 253****Predlog uredbe****Priloga XIII – del 1 a (novo) – točka 1 a (novo)***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Sprememba*

**Ia. Osebe, ki niso sposobne odločati o sebi, in mladoletniki**

**1. Osebe, ki niso sposobne odločati o sebi**

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

V primeru oseb, ki niso sposobne odločati o sebi in ki niso dale prostovoljne privolitve po poučitvi ali tega niso zavrnilo pred nastankom njihove nezmožnosti, se lahko intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence študij, izvedejo samo, če so poleg splošnih pogojev izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- pridobljena je bila prostovoljna privolitev zakonitega zastopnika po poučitvi; ta privolitev odraža domnevno voljo osebe in se sme kadar koli in brez škode zanj preklicati;
- oseba, ki ni sposobna odločati o sebi, je glede na svoje sposobnosti razumevanja od raziskovalca ali od svojega zastopnika v skladu z zakonodajo zadevne države članice dobila ustrezne informacije o študiji, njenih tveganjih in koristih;
- raziskovalec upošteva izrecno željo osebe, ki ni sposobna odločati o sebi, vendar je sposobna izražati mnenje in oceniti te informacije, da zavrne sodelovanje v študiji klinične učinkovitosti ali da se iz študije kadar koli umakne brez obrazložitve in kakršne koli obveznosti ali škode zanj ali njenega pravnega zastopnika;
- za udeležbo v študiji klinične učinkovitosti se ne dajo spodbude ali finančne nagrade razen nadomestila;
- taka raziskava je bistvena za potrjevanje podatkov o osebah, ki so sposobne dati prostovoljno privolitev po poučitvi, pridobljenih v študiji klinične učinkovitosti ali z drugimi raziskovalnimi metodami;
- taka raziskava se neposredno nanaša na zdravstveno stanje, v katerem je zadevna oseba;
- študija klinične učinkovitosti je načrtovana tako, da čim bolj zmanjša bolečino, nelagodje, strah in kakršno koli drugo predvidljivo tveganje, povezano z boleznijo in njeno razvojno fazo, prag tveganja in stopnja neugodja pa sta posebej opredeljena in nenehno spremljana;
- raziskava je potrebna za spodbujanje zdravja prebivalstva, na katerega se študija klinične učinkovitosti nanaša, in je ni mogoče izvajati na osebah, sposobnih odločanja o sebi;

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- upravičeno se pričakuje, da bo udeležba v študiji klinične učinkovitosti koristna za osebo, ki ni sposobna odločati o sebi, tako da bodo te koristi odtehtale tveganja ali bo tveganje le minimalno;
- odbor za etiko, ki ima strokovno znanje o ustrezni bolezni in zadevni populaciji bolnikov ali se je posvetoval o kliničnih, etičnih in psihosocioloških težavah na področju ustrezne bolezni in zadevne populacije pacientov, je protokol podprl.

Udeleženec testiranja v čim večji meri sodeluje pri postopku privolitve.

#### Sprememba 254

#### Predlog uredbe

#### Priloga XIII – del I a (novo) – točka 2 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

#### 2. Mladoletniki

Intervencijska študija klinične učinkovitosti in druge študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za mladoletnike, se lahko izvajajo samo, če so poleg splošnih pogojev izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- pridobljena je bila prostovoljna privolitev zakonitega zastopnika ali zastopnikov po poučitvi v pisni obliki, pri čemer privolitev izraža domnevno voljo mladoletnika;
- pridobljena je bila prostovoljna in izrecna privolitev mladoletne osebe po poučitvi, če lahko v skladu z nacionalnim pravom mladoletne osebe dajo privolitev;
- mladoletnik je od zdravnika (bodisi raziskovalca bodisi člana raziskovalne ekipe), usposobljenega za delo z otroki ali z izkušnjami na tem področju, dobil vse ustrezne informacije o raziskavi, tveganjih in koristih, prilagojene njegovi starosti in zrelosti;
- brez poseganja v drugo alineo raziskovalec upošteva izrecno željo mladoletnika, kadar je ta sposoben izražati mnenje in oceniti te informacije, da zavrne sodelovanje v študiji klinične učinkovitosti ali da kadar koli preneha v njej sodelovati;

Torek, 22. oktober 2013

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

- za udeležbo v študiji klinične učinkovitosti se ne dajo spodbude ali finančne nagrade razen plačila za samo udeležbo;
- taka raziskava se neposredno nanaša na zdravstveno stanje zadevnega mladoletnika, ali pa gre za raziskavo, ki jo je mogoče izvajati samo na mladoletnikih;
- študija klinične učinkovitosti je načrtovana tako, da čim bolj zmanjša bolečino, nelagodje, strah in kakršno koli drugo predvidljivo tveganje, povezano z boleznijo in njeno razvojno fazo, prag tveganja in stopnja neugodja pa sta posebej opredeljena in nenehno spremljana;
- upravičeno se pričakuje, da lahko iz študije klinične učinkovitosti izhajajo nekatere neposredne koristi za kategorijo pacientov, na katere se raziskava nanaša;
- upoštevajo se ustrezne znanstvene smernice Agencije;
- interes pacienta vedno prevlada nad interesi znanosti in družbe;
- študije klinične učinkovitosti niso ponovitev drugih študij, ki temeljijo na enakih domnevah, in vključujejo uporabo starosti primerne tehnologije;
- odbor za etiko, ki ima pediatrično strokovno znanje ali se je posvetoval o kliničnih, etičnih in psihosocioloških težavah na področju pediatrije, je protokol podprl.

Mladoletnik je v skladu s svojo starostjo in zrelostjo vključen v postopek dajanja prostovoljne privolitve po poučitvi. Mladoletniki, ki v skladu z nacionalnim pravom lahko dajo privolitev, dajo tudi svojo prostovoljno in izrecno privolitev po poučitvi za sodelovanje v raziskavi.

Če med študijo klinične učinkovitosti mladoletnik postane polnoleten v skladu z opredelitvijo v nacionalni zakonodaji zadevne države članice, se pred nadaljevanjem študije pridobi njegovo prostovoljno privolitev po poučitvi.