



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 23. Oktober 2013 (31.10)
(OR. en)**

14937/13

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0266 (COD)**

**CODEC 2292
PHARM 57
SAN 394
MI 887
COMPET 729
PE 462**

INFORMATORISCHER VERMERK

des	Generalsekretariats
für den	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 - Ergebnisse der ersten Lesung des Europäischen Parlaments (Straßburg, 21.-24. Oktober 2013)

I. EINLEITUNG

Die Berichterstatterin, Frau Dagmar ROTH-BEHRENDT (S&D – DE), hat im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit einen Bericht mit 348 Abänderungen (Abänderungen 1 bis 348) vorgelegt. Darüber hinaus wurden folgende Änderungsanträge eingebracht:

- ECR-Fraktion: fünf Abänderungen (Abänderungen 349-353);
- Verts/ALE-Fraktion: drei Abänderungen (Abänderungen 354-356);
- ADLE-Fraktion: zehn Abänderungen (Abänderungen 357-366) und
- PPE-Fraktion: neun Abänderungen (Abänderungen 367-379).

II. AUSSPRACHE

Die Aussprache fand am 22. Oktober 2013 als gemeinsame Aussprache statt und ist in Dokument 14936/13 zusammengefasst.

III. ABSTIMMUNG

Bei der Abstimmung am 22. Oktober 2013 hat das Parlament 260 Abänderungen an dem Kommissionsvorschlag angenommen (die Abänderungen 1-20, 22-39, 41-71, 73-188, 191-204, 206-224, 226-233, 235-254 und 259-272), anschließend jedoch die Abstimmung über die legislative Entschließung auf eine spätere Tagung verschoben, so dass die erste Lesung des Parlaments noch nicht abgeschlossen ist. Der Vorschlag wurde gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments an den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zurücküberwiesen.

Die angenommenen Abänderungen sind in der Anlage wiedergegeben.

P7_TA-PROV(2013)0428

Medizinprodukte ***I

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))¹

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die notwendige Gewährleistung der Patientensicherheit darf niemals vernachlässigt werden, um dem Wunsch nach raschem Zugang zu neuen Medizinprodukten für Patienten nachzukommen.

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau, ein funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau ***für Patienten, Anwender und Bedienungspersonal***, ein funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken

¹ Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Geschäftsordnung zur erneuten Prüfung an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A7-0324/2013).

werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines ist wichtiger als das andere. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Medizinprodukte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden geschützt wird.

hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines ist wichtiger als das andere. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Medizinprodukte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden geschützt wird.

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 a (neu) – Satz 1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Richtlinie des Rates 2010/32/EU¹ gewährleistet nicht nur die Sicherheit von Patienten, sondern auch von Personen, die spitze Nadeln verwenden.

¹ Richtlinie 2010/32/EU des Rates vom 10. Mai 2010 zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor (ABl. L 134, 1.6.2010, S. 66).

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 a (neu) – Satz 2 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Gemäß der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2010/63/EU¹ sind Wirbeltierversuche zu ersetzen, einzuschränken oder zu verbessern.

¹ ***Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).***

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Zur Verbesserung **von** Sicherheit und Gesundheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.

(3) Zur Verbesserung **der** Sicherheit und Gesundheit **von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwendern und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist,** sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Im Bereich Medizinprodukte sind viele KMU aktiv. Dies sollte bei einer Regulierung des Sektors, bei der die Sicherheit und die gesundheitlichen Aspekte nicht beeinträchtigt werden, berücksichtigt werden.

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer harmonisierender EU-Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die bestimmte Produkte betreffen, wie die Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel. Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des ***Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit*** sollte deshalb ***dahingehend*** geändert werden, ***dass Medizinprodukte von ihrem Geltungsbereich ausgenommen werden.***

(7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer harmonisierender EU-Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die bestimmte Produkte betreffen, wie die Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel. ***Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt oder Lebensmittelprodukt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, in die*** Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des ***Rates***¹, ***die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates***², ***die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates***³ ***und die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates***⁴ ***aufgenommen werden. Diese EU-Rechtsvorschriften sollten*** deshalb ***entsprechend*** geändert werden.

¹ ***Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des***

Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

² *Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136, 30.4.2004, S. 34).*

³ *Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).*

⁴ *Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).*

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Es sollte ein multidisziplinärer, aus Sachverständigen und Vertretern der einschlägigen Interessengruppen bestehender beratender Ausschuss für Medizinprodukte eingerichtet werden, um die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitgliedstaaten in Fragen der Medizintechnik und des rechtlichen Status der Produkte sowie zu weiteren Aspekten der Umsetzung dieser Verordnung nach Bedarf wissenschaftlich berät.

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

(8) *Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. Erforderlichenfalls kann die Kommission im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts zu betrachten ist oder nicht. Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel aufgenommen werden.*

Geänderter Text

(8) *Um für eine einheitliche Klassifizierung in allen Mitgliedstaaten, insbesondere in Bezug auf Grenzfälle, zu sorgen, sollte es der Kommission nach Rücksprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und dem beratenden Ausschuss für Medizinprodukte überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt oder Produktgruppen in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt bzw. fallen. Die Mitgliedstaaten sollten zudem die Möglichkeit haben, die Kommission darum zu ersuchen, über den geeigneten rechtlichen Status eines Produkts oder von Produktkategorien bzw. -gruppen zu entscheiden.*

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11a) *Nichtregulierte eingriffsfreie Produkte wie nicht-korrigierende Kontaktlinsen für kosmetische Zwecke können gesundheitliche Komplikationen – wie mikrobielle Keratitis – verursachen, wenn sie nicht korrekt hergestellt oder angewendet werden. Es muss angemessene Sicherheitsstandards zum Schutz der Sicherheit von Konsumenten geben, die sich für die Verwendung dieser Produkte entscheiden.*

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Produkte, die lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten, sind ausdrücklich vom Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und somit auch der vorliegenden Verordnung ausgenommen; ebenso ausdrücklich sollte klargestellt werden, dass auch Produkte, die lebende biologische Stoffe anderen Ursprungs enthalten, nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.

Geänderter Text

(12) Produkte, die lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten, sind ausdrücklich vom Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und somit auch der vorliegenden Verordnung ausgenommen; ebenso ausdrücklich sollte klargestellt werden, dass auch Produkte, die lebende biologische Stoffe anderen Ursprungs enthalten ***und die den gewünschten Zweck auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erzielen***, nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.

Abänderung 12

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12a) Produkte, die bei der Blutspende und Bluttherapie angewendet werden, sollen den Anforderungen der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ entsprechen.

¹ ***Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).***

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12b) Die Werbung für kosmetische Chirurgie sollte besser reguliert sein, um sicherzustellen, dass Patienten volle Kenntnis über deren Risiken und Nutzen haben.

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes **Gesundheitsschutzniveau**, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung **2001/696/EU** der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden Hersteller Nanopartikel, die im menschlichen Körper freigesetzt werden **können**, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

(13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes **Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Personen, die mit Medizinprodukten in Berührung kommen, und Patienten sowie** den freien Warenverkehr, **die Haftung der Hersteller** und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung **2011/696/EU** der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden Hersteller Nanopartikel, die **beabsichtigt** im menschlichen Körper freigesetzt werden **sollen**, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren

unterzogen werden.

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(13a) Medizinprodukte, die bei der Spende von Substanzen menschlichen Ursprungs genutzt werden und deren spätere Verwendung bei Behandlungen, müssen der Gesetzgebung für öffentliche Gesundheit der Union entsprechen, die die Mindeststandards bezüglich Qualität und Sicherheit bei der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen gewährleistet, sowie ihren ergänzenden Richtlinien.

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15a) Diese Verordnung enthält Konstruktions-, Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte, durch die berufsbedingte Verletzungen im Einklang mit der Richtlinie 2010/32/EU.

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der

(19) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung und der Rückverfolgbarkeit

Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. [...] über die europäische Normung nachweisen dürfen.

im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. **1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**¹ über die europäische Normung nachweisen dürfen.

¹*Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).*

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19a) Bei Produkten, die aus mehr als einem implantierbaren Teil bestehen, wie beispielsweise Hüftimplantaten, sollte darauf geachtet werden, dass die Teile der unterschiedlichen Hersteller kompatibel sind, um zu verhindern, dass ein noch funktionsfähiges Teil des Produkts ausgetauscht werden muss und somit für die Patienten unnötige Risiken und Unannehmlichkeiten entstehen. Die Kommission sollte prüfen, ob weitere Maßnahmen notwendig sind, um dafür zu sorgen, dass äquivalente Teile von

Hüftimplantaten unterschiedlicher Hersteller kompatibel sind, da sich meistens ältere Menschen Hüftoperationen unterziehen müssen, für die bei Operationen ein größeres Gesundheitsrisiko besteht.

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21a) Die Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates sollte als Bezugstext herangezogen werden, um einen angemessenen Schutz von Personen sicherzustellen, die in der Nähe eines in Betrieb befindlichen Magnetresonanztomografen (MRT) arbeiten.

¹ *Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) (20. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/40/EG (ABl. L 179 vom 29.6.2013, S. 1).*

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den

(24) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den

verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen gemäß dem Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre rechtlichen Verpflichtungen besser verstehen und somit auch besser befolgen können.

verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen gemäß dem Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre rechtlichen Verpflichtungen besser verstehen und somit auch besser befolgen können. ***Es sollen Bedingungen für einen leichteren Marktzugang der kleinen und mittleren Unternehmen mit einer klugen Spezialisierung geschaffen werden.***

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(25a) Um sicherzustellen, dass geschädigte Patienten Schadensersatz für jegliche Schäden und Folgebehandlungen aufgrund der Verwendung eines mangelhaften Medizinprodukts erhalten und um das Risiko von Schäden als auch die Verlagerung des Risikos einer Insolvenz der Hersteller auf Patienten abzuwenden, die durch Verwendung eines mangelhaften Medizinprodukts geschädigt wurden, sollten Hersteller dazu verpflichtet sein, eine Haftpflichtversicherung mit ausreichender Mindestdeckung abzuschließen.

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Medizinprodukten sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.

(27) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Medizinprodukten sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt. ***Über die Einhaltung der Rechtsvorschriften hinaus könnte diese Person auch für weitere Bereiche wie den***

Herstellungsprozess und die Qualitätskontrolle verantwortlich sein. Die Qualifikationsanforderungen an die für die Einhaltung der Rechtsvorschriften verantwortliche Person sollten unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen sein, insbesondere bei Herstellern von Sonderanfertigungen, wo diese Anforderungen im Rahmen verschiedener Bildungs- und Ausbildungssysteme auf nationaler Ebene erfüllt werden können.

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31a) Die gegenwärtige Möglichkeit, als Einmalprodukte gekennzeichnete Medizinprodukte wiederaufzubereiten, ist aus rechtlichen Gründen inakzeptabel. Nur als wiederverwendbar gekennzeichnete Medizinprodukte sollten daher wiederaufbereitet werden. Folglich sollten als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte tatsächlich nur einmal verwendet werden, und es sollte nur zwei mögliche Alternativen geben: die einmalige Verwendung oder die Wiederverwendung. Zur Vermeidung einer systematischen Kennzeichnung von Produkten als Einmalprodukte sollten alle Produkte generell wiederverwendet werden können, sofern sie nicht auf einer von der Kommission nach Konsultation des beratenden Ausschusses für Medizinprodukte erstellten Liste von Kategorien und Gruppen von Medizinprodukten stehen, die für eine Wiederverwendung nicht geeignet sind. Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten umfasst unterschiedliche Tätigkeiten, mit denen sichergestellt werden soll, dass ein Medizinprodukt gefahrlos wiederverwendet werden kann, darunter

die Dekontaminierung, Sterilisierung, Demontage, Reparatur, der Austausch von Bauteilen und die Verpackung. Diese Tätigkeiten sollten vergleichbaren und transparenten Standards unterliegen.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 32

Vorschlag der Kommission

(32) Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, sollten **wichtige Informationen** über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

Geänderter Text

(32) Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, sollten **verständliche und leicht zugängliche Hintergrundinformationen** über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die **Angaben zu den wichtigsten Eigenschaften des betreffenden Produkts sowie** alle erforderlichen Warnungen **über gesundheitliche Risiken** oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

(33) Medizinprodukte sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen.

Geänderter Text

(33) Medizinprodukte sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen. **Eine Einschränkung der Verwendung**

spezifischer Medizinprodukte im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollte jedoch ins Ermessen der Mitgliedstaaten gestellt werden.

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34

Vorschlag der Kommission

(34) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand einer einmaligen Produktnummer (unique device identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung in **Krankenhäusern verbessern**.

Geänderter Text

(34) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand einer einmaligen Produktnummer (unique device identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung **von Krankenhäusern, Großhändlern und Apotheken verbessern und mit den in der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹ definierten Sicherheitsmerkmalen und mit anderen, in diesen Einrichtungen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein**.

¹ **Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der**

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 35

Vorschlag der Kommission

(35) Transparenz und **bessere** Informationen sind unerlässlich, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

Geänderter Text

(35) Transparenz und **angemessener Zugang zu** Informationen, **die für den jeweiligen Nutzer entsprechend aufbereitet** sind, **sind** unerlässlich, damit Patienten, **Anwender** und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 36

Vorschlag der Kommission

(36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und

Geänderter Text

(36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz **durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe** allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den

effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 37

Vorschlag der Kommission

(37) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme **für auf dem Markt befindliche Produkte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Prüfbescheinigungen sollte** die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. Das elektronische System für klinische Prüfungen sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den

Geänderter Text

(37) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme **sollten** die Öffentlichkeit **und Angehörige der Gesundheitsberufe** Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. **Ein jeweils angemessenes Maß an Zugang der Öffentlichkeit und der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Bereichen der elektronischen Eudamed-Systeme, die wichtige Informationen über Medizinprodukte enthalten, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit darstellen können, ist von wesentlicher Bedeutung. Ist der Zugang beschränkt, sollte es möglich sein, auf begründeten Antrag bestehende Informationen zu Medizinprodukten offenzulegen, sofern die Zugangsbeschränkung aus Gründen der Vertraulichkeit nicht gerechtfertigt ist.** Das elektronische System für klinische Prüfungen sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten

zuständigen Behörden dienen.

einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen. ***Ein regelmäßiger Überblick über die Informationen bezüglich Vigilanz und Marktbeobachtung sollte den Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.***

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39

Vorschlag der Kommission

(39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller ***die wichtigsten*** Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung ***in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.***

Geänderter Text

(39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller ***zur Verbesserung der Transparenz einen Bericht der*** Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung ***entwerfen. Eine Zusammenfassung des Sicherheits- und Leistungsberichts sollte über Eudamed öffentlich zugänglich sein.***

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(39a) Die Europäische Arzneimittel-Agentur verfolgt in Bezug auf den Zugang zu Dokumenten die Politik, dass im Zuge der Beantragung der Zulassung

eingereichte Unterlagen, wie Berichte über klinische Prüfungen, auf Anfrage freigegeben werden, sobald der Entscheidungsprozess für das betreffende Arzneimittel abgeschlossen ist. Die entsprechenden Standards für Transparenz und den Zugang zu Dokumenten sollten beibehalten und im Falle von Medizinprodukten mit hohem Risiko insbesondere dann verschärft werden, wenn für diese vor dem Inverkehrbringen kein Zulassungsverfahren vorgesehen ist. Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die im Rahmen klinischer Untersuchungen gewonnenen Daten generell nicht als sensible Geschäftsinformationen betrachtet werden, wenn im Zuge des geltenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen wurde, dass ein Produkt die geltenden Anforderungen erfüllt. Dies gilt unbeschadet der Rechte des geistigen Eigentums an den Daten der klinischen Untersuchungen der Hersteller bei Verwendung dieser Daten durch andere Hersteller.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(39b) Bei invasiven Produkten, die Diagnose- und Messzwecken dienen, sollten die Mitgliedstaaten alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um die Gefahr einer Infektion oder einer mikrobiellen Kontamination von Patienten zu vermeiden. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten die bekannten oder berechenbaren Risiken für die Sicherheit der Patienten beseitigen, indem sie insbesondere die sichersten Desinfektionsstufen und -pläne empfehlen und sicherstellen, dass diese von den Nutzern und den

Gesundheitseinrichtungen tatsächlich angewandt werden. Im Einklang mit dieser Richtlinie sollte die Kommission sicherstellen, dass diese vorbeugenden Gesundheitsschutzmaßnahmen verhältnismäßig sind.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

(40) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.

Geänderter Text

(40) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau ***für Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwender und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist,*** sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten ***und gegebenenfalls die EMA*** nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 42

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(42) Die Behörden sollten rechtzeitig über Produkte mit hohem Risiko informiert werden, für die eine Konformitätsbewertung vorgenommen werden muss, und das Recht haben, aus wissenschaftlich fundierten Gründen die von den benannten Stellen durchgeführte Vorabbewertung zu kontrollieren, und zwar insbesondere bei neuartigen Produkten, Produkten, für die eine neuartige Technologie genutzt wird, Produkten, die zu einer Kategorie gehören, in der es mit vermehrter Häufigkeit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen ist, oder wenn festgestellt wurde, dass die Konformitätsbewertungen verschiedener benannter Stellen bei ähnlichen Produkten erheblich voneinander abweichen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren hindert den Hersteller nicht daran, eine zuständige Behörde freiwillig von seiner Absicht zu unterrichten, einen Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.

entfällt

Abänderungen 363 und 370

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 42 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(42a) Bei Medizinprodukten mit hohem Risiko, wie zum Beispiel Produkten der Klasse III, implantieren waren Produkten und Produkten, die dazu bestimmt sind,

Arzneimittel abzugeben, bei denen ein Versagen oder eine Fehlfunktion gravierende Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit hätte, sollte die Konformitätsbewertung in die Zuständigkeit der besonderen benannten Stellen fallen. Diese besonderen benannten Stellen sollten von der EMA auf der Grundlage der erhöhten Anforderungen an die Qualifizierung und Ausbildung des Personals gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5a benannt werden. Die besonderen benannten Stellen sollten sich in einem Netzwerk zusammenfinden, um insbesondere bewährte Verfahrensweisen auszutauschen und für Konvergenz bei ihrer Tätigkeit zu sorgen. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte gibt eine Stellungnahme zur Belastbarkeit der klinischen Daten mittels Bewertungen in bestimmten Fällen ab. Sobald die neuen Vorschriften vollständig umgesetzt sind und insbesondere auf alle benannten Stellen angewendet werden und wenn gemeinsame technische Standards entwickelt worden sind, sollte die Notwendigkeit einer solchen zusätzlichen Bewertung zurückgehen. Die Kommission sollte deshalb das Funktionieren des zusätzlichen Bewertungsverfahrens und die damit erworbenen Erfahrungen nach 5 Jahren überprüfen, um zu beurteilen, ob es weiter eingeschränkt werden kann.

Abänderung 379

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(42a) Da in der vorliegenden Verordnung nunmehr aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß der Verordnung 90/385/EWG und

implantierbare Produkte gemäß der Verordnung 93/42/EWG zusammengeführt und sämtliche aktiven implantierbaren Geräte sowie implantierbare Produkte, die von Belang für die öffentliche Gesundheit sind, der höchsten Risikoklasse III zugeordnet werden, für die die strengsten Kontrollen gelten, da die überwiegende Mehrheit der implantierbaren Produkte der Klasse IIb, wie zum Beispiel Stifte, Knochenschrauben, Platten, Klammern usw., bereits seit langer Zeit sicher in den menschlichen Körper implantiert worden sind, und da für solche implantierbaren Produkte der Klasse IIb eigens besondere benannte Stellen festgelegt werden, müssen implantierbare Produkte der Klasse IIb nicht dem Prüfverfahren unterworfen werden.

Abänderung 364

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(42b) Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte sollte aus klinischen Sachverständigen für die medizinischen Fachgebiete, die für das bewertete Medizinprodukt von Belang sind, einem Vertreter der EMA und einem Vertreter der Patientenorganisationen zusammengesetzt sein. Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte sollte auf Ersuchen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte oder der Kommission zusammentreten, und in seinen Sitzungen sollte ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führen. Die Kommission sollte das Sekretariat und die Arbeit des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte logistisch unterstützen.

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 45

Vorschlag der Kommission

(45) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten **vereinfacht** und gestrafft und die Anforderungen an die benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertung genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.

Geänderter Text

(45) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten **gestärkt** und gestrafft und die Anforderungen an die benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertung genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 47

Vorschlag der Kommission

(47) Die Bestimmungen über klinische Prüfungen sollten den wichtigsten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen und der neuesten Fassung (2008) der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, damit gewährleistet ist, dass in der EU durchgeführte klinische Prüfungen anderswo anerkannt werden und dass klinische Prüfungen, die außerhalb der EU im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, gemäß dieser Verordnung anerkannt werden können.

Geänderter Text

(47) Die Bestimmungen über klinische Prüfungen sollten den wichtigsten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 **oder jeglicher Folgeversion davon hinsichtlich guter klinischer Praxis** über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen und der neuesten Fassung (2008) der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, damit gewährleistet ist, dass in der EU durchgeführte klinische Prüfungen anderswo anerkannt werden und dass klinische Prüfungen, die außerhalb der EU im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, gemäß dieser Verordnung anerkannt werden können.

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 47 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(47a) In Artikel 15 der Erklärung von Helsinki des Weltärztekongresses¹ heißt es, dass Forschungsprotokoll müsse der Ethikkommission vor Beginn der Untersuchungen zur Prüfung, zur Kommentierung, für Hinweise und zur Genehmigung vorgelegt werden. Klinische Prüfungen, die mit Risiken für die Probanden verbunden sind, sollten nur nach Prüfung und Genehmigung durch eine Ethik-Kommission erlaubt sein. Der berichtende Mitgliedstaat und alle weiteren betroffenen Mitgliedstaaten müssen alle notwendigen organisatorischen Vorkehrungen treffen, damit die betreffende zuständige Behörde die Genehmigung einer Ethik-Kommission für den klinischen Leistungsstudienplan erhält.

¹ ***Deklaration von Helsinki des Weltärztekongresses über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, verabschiedet von der Generalversammlung des 18. Weltärztekongresses im Juni 1964 in Helsinki, Finnland, und jüngst geändert von der Generalversammlung des 59. Weltärztekongresses im Oktober 2008 in Soul, Korea***

[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])

Abänderung 41

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 48 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(48a) Im Sinne der Transparenz sollten die Sponsoren die Ergebnisse ihrer klinischen Untersuchungen zusammen mit einer für Laien verfassten

Zusammenfassung innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Fristen übermitteln. Die Kommission sollte in die Lage versetzt werden, delegierte Rechtsakte über die Erstellung der für Laien verfassten Zusammenfassungen und die Übermittlung des Berichts über die klinische Prüfung anzunehmen. Die Kommission sollte Leitlinien für die Verwaltung und den vereinfachten Austausch der Rohdaten sämtlicher klinischer Untersuchungen erstellen.

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 50

Vorschlag der Kommission

(50) Sponsoren sollten bestimmte unerwünschte Ereignisse, die während der klinischen Prüfungen auftreten, an die betroffenen Mitgliedstaaten melden, die ihrerseits die Möglichkeit haben *sollten*, die Prüfungen zu beenden oder zu suspendieren, wenn sie dies zur Gewährleistung der Sicherheit der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden für erforderlich halten. Solche Informationen *sollten* den anderen Mitgliedstaaten übermittelt *werden*.

Geänderter Text

(50) Sponsoren sollten bestimmte unerwünschte Ereignisse, die während der klinischen Prüfungen auftreten, an die betroffenen Mitgliedstaaten melden, die ihrerseits die Möglichkeit haben, die Prüfungen zu beenden oder zu suspendieren, wenn sie dies zur Gewährleistung der Sicherheit der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden für erforderlich halten. Solche Informationen *werden* den anderen Mitgliedstaaten, *der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission* übermittelt.

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 51 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(51a) Für Personen, die – wie etwa Kinder oder pflegebedürftige Menschen – zu einer Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, sollten ähnlich strenge Vorschriften gelten wie in der Richtlinie 2001/20/EG¹ des Europäischen

¹ *Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).*

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 52

Vorschlag der Kommission

(52) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

Geänderter Text

(52) Zum besseren Schutz **der Gesundheit** von **Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwendern** und **Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist, und zur Wahrung der** Sicherheit auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 53

Vorschlag der Kommission

(53) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit haben, **mutmaßliche schwerwiegende** Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen

Geänderter Text

(53) **Die Mitgliedstaaten sollten alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Bewusstsein der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dafür zu schärfen, dass die Meldung der Vorkommnisse wichtig ist.**

Behörden *sollten* die Hersteller informieren und die Information *auch an die* entsprechenden *Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten*, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, *damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird*.

Angehörige der Gesundheitsberufe, *Anwender* und Patienten sollten die Möglichkeit *und die Fähigkeit* haben, *solche* Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare *unter Wahrung ihrer Anonymität* zu melden. *Damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird, sollten* die zuständigen nationalen Behörden die Hersteller *und ggf. deren Tochterunternehmen und Zulieferer* informieren und die Information *mittels des* entsprechenden *elektronischen Eudamed-Systems verbreiten*, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist.

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 54

Vorschlag der Kommission

(54) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Korrekturmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist.

Geänderter Text

(54) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Korrekturmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist, *außerdem sollte eine Transparenz der Verfahren sichergestellt sein*.

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 54 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(54a) Im Hinblick auf Medizinprodukte der Klasse III sollten Hersteller

regelmäßig Bericht über die Daten erstatten, die für das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoexposition der Bevölkerung relevant sind, damit bewertet werden kann, ob in Bezug auf die betreffenden Medizinprodukte Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 56

Vorschlag der Kommission

(56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.

Geänderter Text

(56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind. ***Die Kommission sollte eindeutig festlegen, wie diese Inspektionen vorgenommen werden, damit innerhalb der Union für eine umfassende und harmonisierte Anwendung gesorgt ist.***

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 57

Vorschlag der Kommission

(57) Die Mitgliedstaaten erheben Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden.

Geänderter Text

(57) Die Mitgliedstaaten ***sollten*** Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erheben, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden. ***Diese Gebühren sollten in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sein und veröffentlicht werden.***

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 57 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(57a) Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, spürbare Sanktionen für Produzenten, die mit medizinischer Ausrüstung Schwindel und Betrug betreiben, festzulegen und umzusetzen. Diese Sanktionen müssen mindestens ebenso hoch wie die durch Schwindel und Betrug erzielten Gewinne sein. Sanktionen können auch eine Freiheitsstrafe umfassen.

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 58

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(58) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die

(58) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die

anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.

anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie **eine vergleichbare** Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 58 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(58a) Die Mitgliedstaaten sollten Bestimmungen über Standardgebühren für benannte Stellen einführen, die in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sind. Die Kommission sollte Leitlinien zur Erleichterung der Vergleichbarkeit dieser Gebühren zur Verfügung stellen. Die Mitgliedstaaten sollten ihre Liste der Standardgebühren der Kommission zukommen lassen und dafür Sorge tragen, dass die auf ihrem Hoheitsgebiet registrierten benannten Stellen die Listen der Standardgebühren für ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten veröffentlichen.

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte **ein Expertengremium, die** Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser

(59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte **eine** Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser

Verordnung behilflich ist.

Verordnung behilflich ist.

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 61

Vorschlag der Kommission

(61) Die Kommission sollte der koordinierenden nationalen Behörde technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass das Rechtssystem für Medizinprodukte auf EU-Ebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse tatsächlich implementiert wird.

Geänderter Text

(61) Die Kommission sollte der koordinierenden nationalen Behörde technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass das Rechtssystem für Medizinprodukte auf EU-Ebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse tatsächlich **und einheitlich** implementiert wird.

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 63

Vorschlag der Kommission

(63) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

Geänderter Text

(63) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem **Grundsatz der freien Einwilligung nach vorheriger Aufklärung, dem** Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum **sowie dem Europäischen Übereinkommen über Menschenrechte**. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 64

Vorschlag der Kommission

(64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte über Produkte, die dieser Verordnung unterliegen und Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben, Rechtsakte zur Anpassung der Definition des Begriffs Nanomaterial an den technischen Fortschritt und an die Entwicklungen der Rechtsvorschriften auf internationaler und EU-Ebene, Rechtsakte zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer Prüfungen einzureichenden Unterlagen an den technischen Fortschritt, Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Prüfungen, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur

Geänderter Text

(64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte über Produkte, die dieser Verordnung unterliegen und Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben, Rechtsakte zur Anpassung der Definition des Begriffs Nanomaterial an den technischen Fortschritt und an die Entwicklungen der Rechtsvorschriften auf internationaler und EU-Ebene, Rechtsakte zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer Prüfungen einzureichenden Unterlagen an den technischen Fortschritt, Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Prüfungen, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur

der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. **Jedoch sollen die grundlegenden Elemente dieser Verordnung wie allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Elemente die die technische Dokumentation, die Anforderungen der Zertifizierung im Rahmen der CE-Kennzeichnung betreffen, ebenso wie die Änderung oder die Ergänzung dieser, nur in einem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren geändert werden können.** Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 68

Vorschlag der Kommission

(68) Um den Wirtschaftsakteuren, **den benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Kommission** die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der **eine solche Anpassung vorgenommen und die für die korrekte Anwendung dieser Verordnung** erforderlichen Verwaltungsmaßnahmen getroffen werden können. Dabei ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei Medizinprodukten vermieden werden.

Geänderter Text

(68) Um den Wirtschaftsakteuren **und insbesondere den KMU** die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen **und für die korrekte Anwendung dieser Verordnung zu sorgen**, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der **die** erforderlichen Verwaltungsmaßnahmen getroffen werden können. **Die Teile der Verordnung, die die Mitgliedstaaten und die Kommission unmittelbar betreffen, sollten jedoch so rasch wie möglich umgesetzt werden.** Dabei ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei Medizinprodukten vermieden werden. **Darüber hinaus**

müssen die bestehenden benannten Stellen, die für Produkte der Klasse III zuständig sind, zu Geltungsbeginn einen Antrag auf Notifizierung gemäß dieser Verordnung einreichen.

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der EU festgelegt.

Geänderter Text

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör *sowie von Medizinprodukten für ästhetische Zwecke* in der EU festgelegt.

Abänderung 60

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte und ihr Zubehör im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

Geänderter Text

Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte und ihr Zubehör *sowie Produkte für ästhetische Zwecke* im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

Abänderung 61

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

(f) Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen außer den unter den Buchstaben c und e genannten bestehen oder solche enthalten, einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren;

Geänderter Text

(f) *sämtliche* Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen außer den unter den Buchstaben c und e genannten bestehen oder solche enthalten *und die den gewünschten Zweck auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erzielen,*

einschließlich *bestimmter* lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren;

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma gemäß Artikel 1 Absatz 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird das Medizinprodukt auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.

Geänderter Text

Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma gemäß Artikel 1 Absatz 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird das Medizinprodukt auf der Basis dieser Verordnung bewertet und *nach Konsultation der nationalen Arzneimittelagentur bzw. der EMA* zugelassen.

Abänderung 63

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Die Verordnung steht der weiteren Anwendung von Maßnahmen im Rahmen der Richtlinie 2002/98/EG und ihrer fünf Tochterrichtlinien zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen nicht entgegen.

Artikel 10 (Personal), Artikel 14 (Rückverfolgbarkeit), Artikel 15 (Meldung bei ernststen Zwischenfällen und ernststen unerwünschten Reaktionen), Artikel 19 (Untersuchung der Spender) und Artikel 29 (Technische Anforderungen und ihre Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt) der Richtlinie 2002/98/EG stellen die Sicherheit der Spender und der Patienten sicher, daher sind diese bestehenden Standards beizubehalten.

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7a. Durch die unionsweit geltende Verordnung über Medizinprodukte dürfen die Mitgliedstaaten nicht in ihrer Freiheit beeinträchtigt werden, die Verwendung bestimmter Arten von Produkten im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, einzuschränken.

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden **unmittelbaren oder mittelbaren** spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 1 – Spiegelstrich 1

Vorschlag der Kommission

– Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

Geänderter Text

Diagnose, Verhütung, Überwachung, **Prognose**, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;

Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 1 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Die **implantierbaren oder anderen** in Anhang XV aufgeführten Produkte, die für Menschen bestimmt sind, gelten als Medizinprodukte, und zwar unabhängig davon, ob der Hersteller dafür eine medizinische Zweckbestimmung vorgesehen hat oder nicht.

Geänderter Text

Die in Anhang XV **nicht vollständig** aufgeführten **implantierbaren oder anderen invasiven** Produkte **sowie Produkte, bei denen externe physikalische Agenzien zur Anwendung kommen**, die für Menschen bestimmt sind, gelten **im Sinne dieser Verordnung** als Medizinprodukte, und zwar unabhängig davon, ob der Hersteller dafür eine medizinische Zweckbestimmung vorgesehen hat oder nicht.

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2

Vorschlag der Kommission

(2) „Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht *oder unterstützt*.

Geänderter Text

(2) „Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht, *bzw. speziell die medizinische Funktion des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb zu unterstützen*.

Abänderung 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) „Produkte für ästhetische Zwecke“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Material, eine Substanz oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge allein oder in Kombination zur Veränderung des körperlichen Erscheinungsbildes des Menschen bestimmt ist, ohne einen therapeutischen oder rekonstruktiven Zweck zu verfolgen, und zwar durch Implantation in den menschlichen Körper, durch Adhäsion auf der Augenoberfläche oder durch Induktion einer Gewebe- oder Zellreaktion am oder im menschlichen Körper.

Tätowierungs- und Piercingprodukte werden nicht als Produkte für ästhetische Zwecke betrachtet.

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

(3) „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell **gemäß** der Verschreibung eines Arztes, Zahnarztes oder einer sonstigen aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verschreibungen berechtigten Person **angefertigt wird**, der bzw. die eigenverantwortlich die genaue Konzeption und Merkmale des Produkts festlegt, **welches ausschließlich für einen einzigen Patienten bestimmt ist.**

Produkte, die serienmäßig hergestellt werden und danach noch gemäß der Verschreibung eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person angepasst werden müssen, und Produkte, die gemäß den Verschreibungen eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.

Geänderter Text

(3) "Sonderanfertigung" bezeichnet ein Produkt, das **von einer fachlich qualifizierten Person** speziell **und ausschließlich für die individuellen Anforderungen und Bedürfnisse eines einzelnen Patienten angefertigt wird. Insbesondere kann die Herstellung einer Sonderanfertigung aufgrund** der Verschreibung eines Arztes, Zahnarztes oder einer sonstigen aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verschreibungen berechtigten Person **erfolgen**, der bzw. die eigenverantwortlich die genaue Konzeption und Merkmale des individuellen Produkts festlegt. **Produkte, die serienmäßig hergestellt werden und danach noch gemäß der Verschreibung eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person angepasst werden müssen, und Produkte, die gemäß den Verschreibungen eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.**

Abänderung 71

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Geänderter Text

(4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der **durch den menschlichen Körper oder** die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Abänderung 72

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 4 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 8 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden;

Geänderter Text

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden, ***das getestet wurde und nachweislich nicht wiederverwendet werden kann;***

Abänderung 357

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) „Wiederverwendbares Produkt“ bezeichnet ein Produkt, das zur Wiederaufbereitung geeignet ist und bei mehreren Patienten oder in mehreren Verfahren angewendet werden soll;

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9) „Einmalprodukt für die Verwendung in besonders sensiblen Bereichen“ bezeichnet ein Einmalprodukt, das für eine Verwendung bei chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt ist;

entfällt

Abänderung 354

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Ziffer 10

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10) „Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die das Produkt entsprechend **den Angaben des Herstellers** auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung **und/oder** dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben bestimmt ist;

(10) „Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die das Produkt entsprechend **der klinischen Bewertung, die sich in der Konformitätsbescheinigung**, auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung **und gegebenenfalls** dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben **widerspiegeln muss**, bestimmt ist;

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 16

Vorschlag der Kommission

(16) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union **im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit**;

Geänderter Text

(16) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union;

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 24

Vorschlag der Kommission

(24) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten **oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht**;

Geänderter Text

(24) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten besteht;

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 27

Vorschlag der Kommission

(27) „Aufbereitung“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

Geänderter Text

(27) „Aufbereitung“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts; **Routinewartungsarbeiten fallen**

nicht unter diese Definition;

Abänderung 79

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31a) „Leistung“ bezeichnet alle technischen Wesensmerkmale, Wirkungen und Nutzen des Produkts, wenn es gemäß seiner Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung angewendet wird.

Abänderung 80

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 31 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31b) „Nutzen“ bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit auf der Grundlage klinischer und nicht klinischer Daten.

Abänderung 82

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 32

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(32) „klinische Bewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse klinischer Daten zu einem Produkt, mit denen Sicherheit **und** Leistung des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers überprüft werden;

(32) „klinische Bewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse klinischer Daten zu einem Produkt, mit denen Sicherheit, Leistung **und klinischer Nutzen** des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers überprüft werden;

Abänderung 83

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 33 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***Zu den klinischen Untersuchungen für
Medizinprodukte, die gemäß dieser
Verordnung vorgeschrieben sind, gehören
klinische Untersuchungen bei der
entsprechenden Zielbevölkerung sowie
kontrollierte Studien.***

Abänderung 84

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 36 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(36) „klinische Daten“ bezeichnet Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

(36) „klinische Daten“ bezeichnet ***alle*** Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

Abänderung 86

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 37

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(37) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung und das Management einer klinischen Prüfung übernimmt;

(37) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management, ***die Durchführung oder die Finanzierung*** einer klinischen Prüfung übernimmt;

Abänderung 87

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 37 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(37a) „Konformitätsprüfung“ bedeutet in Bezug auf eine klinische Studie die Überprüfung von offiziellen Dokumenten, Einrichtungen, Aufzeichnungen und Kontrolle über einen ausreichenden Versicherungsschutz durch eine zuständige Behörde. Diese kann bei dem Sponsor und/oder der Forschungseinrichtung oder wo auch immer die zuständige Behörde es für notwendig erachtet stattfinden.

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 37 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(37b) „Ethikkommission“ bedeutet ein unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat, dem medizinisches Fachpersonal, Laien und mindestens ein erfahrener, sachkundiger Patient oder Patientenvertreter angehören, und das dafür verantwortlich ist, die Rechte, die Sicherheit, die körperliche und geistige Unversehrtheit, die Würde und das Wohl der an klinischen Prüfungen beteiligten Probanden zu schützen und diesbezüglich in der Öffentlichkeit auf uneingeschränkt transparente Weise Vertrauen zu schaffen. Wenn Minderjährige an solchen Prüfungen beteiligt sind, gehört der Ethik-Kommission mindestens eine medizinische Fachkraft an, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt.

Abänderung 89

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 39 – Spiegelstrich 2 – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

(iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung **einer** stationären Behandlung,

Geänderter Text

(iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung **der** stationären Behandlung **des Patienten**,

Abänderung 90

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 39 – Spiegelstrich 3

Vorschlag der Kommission

– Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler;

Geänderter Text

Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale **körperliche oder geistige Beeinträchtigungen** oder Geburtsfehler;

Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 40

Vorschlag der Kommission

(40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines **Prüfprodukts**, einschließlich Fehlfunktionen **und Anwendungsfehler**, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

Geänderter Text

(40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines **Produkts gemäß der Definition der Nummern 1 bis 6 in diesem Absatz**, einschließlich Fehlfunktionen oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 48 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(48a) „unangekündigte Inspektion“ bezeichnet eine Inspektion, die ohne

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats **oder aus eigener Initiative** mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. Die Kommission gewährleistet einen Austausch von Fachwissen über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel, sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zwischen den Mitgliedstaaten zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder –gruppe.

Geänderter Text

1. Die Kommission kann **aus eigener Initiative oder muss** auf Aufforderung eines Mitgliedstaats mittels Durchführungsrechtsakten **auf der Grundlage der in Artikel 78 und 78a genannten Stellungnahmen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte** festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten, **Grenzprodukte inbegriffen**, ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 256

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel II – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel II

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, **Aufbereitung**, CE-

Geänderter Text

Kapitel VI*

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung,

*Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 umfassen.

Abänderung 94

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Die in Artikel 18 genannten Bestimmungen hinsichtlich der CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 23 **bis** 27 niedergelegten Verpflichtungen gelten für solche Produkte nicht, sofern ihre Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgt.

Geänderter Text

4. Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Die in Artikel 18 genannten Bestimmungen hinsichtlich der CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 23, **26 und** 27 niedergelegten Verpflichtungen gelten für solche Produkte nicht, sofern ihre Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgt.

Abänderung 95

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und für welche Anwender oder Patienten das Produkt bestimmt ist.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 96

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Ein Produkt, das einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung spätestens **dann** entsprechen, wenn es in Verkehr gebracht wird.

Geänderter Text

1. Ein Produkt, das einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung spätestens **zu dem Termin** entsprechen, wenn es in Verkehr gebracht wird.

Abänderung 97

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Anbieter von Fernkommunikationstechnik müssen auf Anfrage der zuständigen Behörde Informationen zu Versandhändlern sofort bereitstellen.

Abänderung 98

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, der Vertrieb, die Lieferung und Bereitstellung von Produkten ist untersagt, wenn deren Namen, Kennzeichnungen oder Gebrauchsanweisungen hinsichtlich ihrer Eigenschaften und Wirkungsweisen irreführend sein könnten, indem:

(a) sie dem Produkt Eigenschaften, Funktionen und Wirkungsweisen zuschreiben, die es nicht hat;

(b) das Erwecken des falschen Anscheins, als ob die Behandlung und/oder die Diagnose mithilfe des Produkts mit Sicherheit erfolgreich wären, und/oder die mangelnde Unterrichtung über ein in Zusammenhang mit der zweckbestimmten Benutzung des Produkts und/oder mit einer die vorgesehene Anwendungsdauer überschreitenden Anwendung zu erwartendes Risiko;

(c) andere Verwendungsmöglichkeiten und Eigenschaften angedeutet werden, als jene, die bei der Konformitätsbewertung festgelegt wurden.

Die das Produkt zum Gegenstand habenden Werbematerialien, Ausstellungen und Vorführungen dürfen nicht im Sinne des ersten Unterabsatzes irreführen.

Abänderung 99

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder ***sind diese nicht ausreichend***, so kann die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Geänderter Text

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder ***ist es erforderlich, den Belangen der öffentlichen Gesundheit Rechnung zu tragen***, so kann die Kommission ***nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte*** gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Ia. Vor dem Erlass der in Absatz 1 genannten Spezifikationen stellt die Kommission sicher, dass diese mit angemessener Unterstützung der einschlägigen Interessengruppen ausgearbeitet worden sind sowie dem europäischen und internationalen Normungssystem entsprechen. Spezifikationen sind kohärent, wenn sie nicht mit europäischen Normen unvereinbar sind, d. h. sie Bereiche betreffen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt, die Annahme neuer europäischer Standards in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist, bestehende Normen keine Vermarktung erreicht haben, diese Normen überholt sind oder anhand der Vigilanz- und Überwachungsdaten nachweisbar eindeutig unzureichend sind, und wenn die Übertragung der technischen Spezifikationen in europäische Normungsprodukte in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist.

Abänderung 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang II aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

entfällt

Abänderung 101

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 6 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Wird im Laufe der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt, dass Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen.

Geänderter Text

Wird im Laufe der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt, dass Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen, ***einschließlich einer sofortigen Meldung an Eudamed gemäß Artikel 27.***

Abänderung 102

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.

Geänderter Text

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler, ***Importeure*** und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.

Abänderung 103

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 9 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ist eine zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Gründe zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, sorgt sie dafür, sofern dies nicht bereits mittels eines nationalen

Rechtsstreits oder Gerichtsverfahren vorgesehen ist, dass der potenziell geschädigte Anwender, der Rechtsnachfolger des Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Anwenders oder Dritte, die von dem dem Anwender verursachten Schaden betroffen sind, die Angaben nach Unterabsatz 1 vom Hersteller verlangen können, wobei die gebührende Wahrung der Rechte des geistigen Eigentums gewährleistet wird.

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

10a. Vor dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten stellen die Hersteller sicher, dass sie über eine geeignete Haftpflichtversicherung verfügen, die sämtliche Schäden von Patienten oder Anwendern abdeckt, die sich unmittelbar auf einen Herstellungsfehler ebendieses Medizinprodukts zurückführen lassen, wobei die Höhe der Deckung dem mit dem hergestellten Medizinprodukt potenziell einhergehenden Risiko entspricht und im Einklang mit der Richtlinie 85/374/EWG¹ steht.

¹ *Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29).*

Abänderung 105

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe -a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-a) der Hersteller identifizierbar ist und über die technischen, wissenschaftlichen und finanziellen Kapazitäten für die Herstellung eines der vorliegenden Verordnung entsprechenden Medizinprodukts verfügt. Der Importeur stellt den nationalen Behörden einen Bericht zur Verfügung, den er außerdem auf seiner Website veröffentlicht, aus dem die Untersuchungsverfahren hervorgehen, welche die Fachkompetenz des Herstellers garantieren sollen.

Abänderung 106

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) der Hersteller eine angemessene Haftpflichtversicherungsdeckung gemäß Artikel 8 Absatz 10a abgeschlossen hat, es sei denn, der Importeur selbst stellt eine ausreichende Deckung sicher, die die Anforderungen dieses Absatzes erfüllt.

Abänderung 107

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten

Vertreter mit und **ergreifen** gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die **bereits ergriffen wurden**.

Vertreter mit **und sorgen dafür, dass** gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen **ergriffen werden**, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen **und führen diese Maßnahme durch**. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die **sie durchgeführt haben**.

Abänderung 108

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) der Hersteller und gegebenenfalls der Importeur haben die in **Artikel 24 bzw. in** Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt.

Geänderter Text

(c) der Hersteller und gegebenenfalls der Importeur haben die in Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt.

Abänderung 109

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit und sorgen dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen

Geänderter Text

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit und sorgen **im Rahmen ihrer normalen Tätigkeit** dafür, dass die

ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.

erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.

Abänderung 110

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13

Vorschlag der Kommission

Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften
zuständige Person

1. Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **qualifizierte** Person mit Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte. **Ein solches** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

(a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, **sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;**

(b) **fünf** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von

Geänderter Text

Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften
zuständige Person

1. Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person mit **dem erforderlichen** Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte. **Das erforderliche** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

(a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in **Rechtswissenschaften,** Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich;

(b) **drei** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von

Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in dem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.

Dieser Absatz gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen, die Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind.

2. Die *qualifizierte* Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- (a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge davon freigegeben wird;
- (b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
- (c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllt werden;
- (d) im Fall von Prüfprodukten die Erklärungen gemäß Anhang XIV Kapitel II Nummer 4.1 abgegeben werden.

3. Die *qualifizierte* Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.

4. Bevollmächtigte Vertreter verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine *qualifizierte* Person mit Fachwissen über rechtliche Anforderungen an Medizinprodukte in der EU. *Ein solches* Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

- (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Rechtswissenschaften,

Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in dem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.

Dieser Absatz gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen, die Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind.

2. Die *für die Einhaltung der Vorschriften zuständige* Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- (a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge davon freigegeben wird;
- (b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
- (c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllt werden;
- (d) im Fall von Prüfprodukten die Erklärungen gemäß Anhang XIV Kapitel II Nummer 4.1 abgegeben werden.

Sind gemäß den Absätzen 1 und 2 mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Vorschriften zuständig, müssen deren Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.

3. Die *für die Einhaltung der Vorschriften zuständige* Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.

4. Bevollmächtigte Vertreter verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine *für die Einhaltung der Vorschriften zuständige* Person mit *dem erforderlichen* Fachwissen über rechtliche Anforderungen an Medizinprodukten in der EU. *Das erforderliche* Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

- (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Rechtswissenschaften,

Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, **sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;**

(b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich;

(b) **drei** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Pflichten des Herstellers obliegen dem Händler, Importeur oder einer sonstigen natürlichen oder juristischen Person im Fall von Absatz 1 Buchstabe (a) nur dann, wenn das betroffene Produkt in einem Drittstaat außerhalb der Europäischen Union hergestellt wurde. Für Produkte, die innerhalb der Europäischen Union hergestellt wurden, genügt der Nachweis des Herstellers über die Einhaltung dieser Verordnung.

Abänderung 112

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. **Bevor** der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte und umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Ersuchen eine Stichprobe **oder ein Modell** des umetikettierten und

4. **Mindestens 28 Kalendertage bevor** der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte und umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Ersuchen eine Stichprobe des

umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 29, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

umetikettierten und umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde **im selben Zeitraum von 28 Kalendertagen** eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 29, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

Abänderung 113

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15

entfällt

Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

1. Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.

2. Aufbereitet werden dürfen nur Einmalprodukte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.

3. Einmalprodukte, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden, dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.

4. Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste der

Kategorien oder Gruppen von Einmalprodukten festlegen, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden und die gemäß Absatz 3 aufbereitet werden dürfen, und diese Liste regelmäßig aktualisieren. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

5. Name und Anschrift der in Absatz 1 genannten natürlichen oder juristischen Person sowie die weiteren einschlägigen Angaben gemäß Anhang I Abschnitt 19 werden auf dem Etikett angegeben, sowie, gegebenenfalls, in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt.

Name und Anschrift des Herstellers des ursprünglichen Einmalprodukts erscheinen nicht mehr auf dem Etikett, werden aber in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt genannt.

6. Ein Mitgliedstaat kann aus ihm eigenen Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nationale Rechtsvorschriften zum Verbot folgender Tätigkeiten auf seinem Hoheitsgebiet beibehalten oder erlassen:

(a) Aufbereitung von Einmalprodukten und die Verbringung von Einmalprodukten in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;

(b) Bereitstellung von aufbereiteten Einmalprodukten.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten diese nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.

Abänderung 257

**Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel VI a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel VIa*

***Etikettierung und gefahrlose
Wiederaufbereitung von
Medizinprodukten***

** Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 15a bis 15d umfassen.*

Abänderung 358

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15a

***Allgemeine Grundsätze einer sicheren
Wiederaufbereitung***

1. Jede natürliche oder juristische Person, einschließlich Gesundheitseinrichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 4, die ein Einmalprodukt für die Wiederverwendung in der Union aufbereiten möchte und die wissenschaftliche Nachweise erbringen kann, dass ein solches Produkt sicher aufbereitet werden kann, ist als Hersteller ihres wiederaufbereiteten Produkts zu betrachten und haftet für ihre Wiederaufbereitungstätigkeiten. Die natürliche oder juristische Person stellt die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts sicher und übernimmt die Verpflichtungen der Hersteller gemäß dieser Verordnung mit Ausnahme der Verpflichtungen in Bezug auf das Konformitätsbewertungsverfahren.

2. Wiederaufbereitet werden dürfen nur wiederverwendbare Produkte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.

3. Wenn Medizinprodukte nicht in die Liste von Einmalprodukten gemäß Artikel 15b aufgeführt sind und unter der Voraussetzung, dass das höchste Niveau an Patientensicherheit gewährleistet ist, gelten diese Medizinprodukte als geeignet für die Wiederaufbereitung und als wiederverwendbare Produkte gemäß den Bestimmungen des Artikels 15c.

4. Ein Mitgliedstaat kann aus ihm eigenen Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nationale Rechtsvorschriften zum Verbot folgender Tätigkeiten auf seinem Hoheitsgebiet beibehalten oder erlassen:

(a) Aufbereitung von Einmalprodukten und die Verbringung von Einmalprodukten in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;

(b) Bereitstellung von aufbereiteten Einmalprodukten.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten diese nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.

Abänderung 359

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15b

Liste von für die Aufbereitung nicht geeigneten Einmalprodukten

1. Die Kommission legt gemäß Artikel 15a Absatz 3 nach verbindlicher Konsultierung des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte im Wege von delegierten Rechtsakten eine Liste von Medizinprodukten oder Arten von Medizinprodukten fest, die für eine Aufbereitung nicht geeignet sind. Die

Kommission aktualisiert diese Liste regelmäßig, unter anderem durch Hinzufügen und Streichen von Listenelementen. Die erste Liste wird spätestens sechs Monate vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung festgelegt.

2. Die Entscheidung, ein Produkt oder eine Art von Produkt in die Liste aufzunehmen oder von ihr zu streichen, erfolgt insbesondere unter der Berücksichtigung

– seiner/ihrer beabsichtigten Verwendung im oder auf dem menschlichen Körper und den mit ihm/ihr in Kontakt stehenden Körperteilen;

– seiner/ihrer Gebrauchsbestimmungen;

– seiner/ihrer Zweckbestimmung;

– des Materials, aus dem es/sie besteht;

– der Schwere der behandelten Erkrankung;

– eines wirklichen Sicherheitsrisikos und

– der neuesten wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen in den entsprechenden Bereichen und Fachgebieten.

3. Die delegierten Rechtsakte nach Absatz 1 werden gemäß Artikel 89 erlassen.

Abänderung 118

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15c

Wiederaufbereitung von als wiederverwendbar gekennzeichneten Medizinprodukten

1. Jede natürliche oder juristische Person, einschließlich von Gesundheitseinrichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 4, die ein als „wiederverwendbar“ gekennzeichnetes Produkt aufbereitet,

- hält die in Absatz 2 genannten EU-Standards ein;

- stellt sicher, dass wenn ein Einmalprodukt von der in Artikel 15b genannten Liste gestrichen wird, das wiederverwendbare Produkt im Einklang mit der Stellungnahme des EU-Referenzlaboratoriums aufbereitet wird;

- stellt sicher, dass das wiederverwendbare Produkt nicht über die Höchstzahl der dafür festgelegten Wiederverwendungen aufbereitet wird;

2. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten und in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte („International Medical Device Regulators Forum“ — IMDRF) sowie den internationalen Normungsgremien einen eindeutigen Katalog hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Wiederaufbereitung von Produkten zum Einmalgebrauch fest, einschließlich spezifischer Anforderungen für die Hersteller aufbereiteter Produkte.

3. Bei der Erstellung dieser Qualitäts- und Sicherheitsstandards berücksichtigt die Kommission insbesondere

- die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren entsprechend der Risikobewertung für die jeweiligen Produkte,

- Anforderungen in Bezug auf die Systeme der Hygiene, Infektionsvermeidung, des Qualitätsmanagements und der Dokumentation in Bezug auf die natürlichen oder juristischen Personen, die die Medizinprodukte aufbereiten,

- die Funktionsprüfung der Produkte nach der Aufbereitung.

Diese Standards entsprechen den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und gewährleisten das höchste Maß an Qualität und Sicherheit gemäß der Schwere des Zustands, nach den europäischen Normen der europäischen Normungsorganisationen, wobei letztere die Bestimmungen der maßgeblichen internationalen Normen, insbesondere ISO und IEC, bzw. andere internationale technische Normen berücksichtigen, die mindestens ein höheres Maß an Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit als die ISO- und IEC-Normen gewährleisten.

3. Die in Absatz 1 genannte natürliche oder juristische Person hält die in Absatz 1 genannten EU-Standards ein, damit die Qualität der Aufbereitung von als „wiederverwendbar“ gekennzeichneten Medizinprodukten und die Sicherheit aufbereiteter Produkte gewährleistet ist.

4. Sofern es keine harmonisierten Standards gibt oder entsprechende harmonisierte Standards unzureichend sind, ist die Kommission befugt, Spezifikationen gemäß Artikel 7 Absatz 1 anzunehmen.

Änderungsantrag 377

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 d (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15d

***Bericht über das Funktionieren des
Systems***

***Spätestens vier Jahre nach dem Zeitpunkt
des Inkrafttretens dieser Verordnung
führt die Kommission eine Bewertung
durch und entwirft einen
Bewertungsbericht. Der Bericht wird dem
Europäischen Parlament und dem Rat
vorgelegt. Der Bericht wird
gegebenenfalls um einen
Legislativvorschlag ergänzt.***

Abänderung 120

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Implantationsausweis

**Implantationsausweis *und Informationen
über implantierbare Produkte***

1. Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis, der dem ***Patienten, dem*** das Produkt implantiert ***wurde***, ausgehändigt wird.

1. Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis, der dem ***Angehörigen der Gesundheitsberufe , der*** das Produkt implantiert, ausgehändigt wird, ***welcher verantwortlich ist für***

***- das Aushändigen des
Implantationsausweises an den Patienten
und***

***- Aufzeichnung aller Informationen des
Implantationsausweises in der jeweiligen
Patientenakte;***

***Der Implantationsausweis wird ferner
dem Hersteller in elektronischer Form zur
Verfügung gestellt, und die Mitgliedstaaten
sorgen dafür, dass die Krankenhäuser***

und Kliniken eine elektronische Version gespeichert haben.

Folgende Implantate sind von dieser Pflicht ausgenommen: Nahtmaterial, Klammern, Zahnimplantate, Schrauben und Platten.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Liste der ausgenommenen Implantate abzuändern oder zu ergänzen.

2. Dieser Ausweis enthält folgende Angaben:

(a) Angaben zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der einmaligen Produktnummer;

(b) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich wechselseitiger Störungen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen;

(c) Angaben zur erwartungsgemäßen Lebensdauer des Produkts und zu eventuell notwendigen Folgemaßnahmen.

Diese Angaben sind so abzufassen, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann.

2. Dieser Ausweis enthält folgende Angaben:

(a) Angaben zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der einmaligen Produktnummer;

(b) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich wechselseitiger Störungen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen;

(ba) die Beschreibung möglicher negativer Auswirkungen;

(c) Angaben zur erwartungsgemäßen Lebensdauer des Produkts und zu eventuell notwendigen Folgemaßnahmen.

(ca) die Hauptmerkmale des Produkts einschließlich der verwendeten Materialien;

die Mitgliedstaaten können nationale Rechtsvorschriften erlassen, in deren Rahmen vorgeschrieben ist, dass die Implantationskarte auch Informationen über postoperative Pflegemaßnahmen enthält.

Diese Angaben sind so abzufassen, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann.

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale **erheblich** zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

Geänderter Text

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. ***Ist der Artikel Teil eines implantierbaren Produkts, arbeitet die natürliche oder juristische Person, die den Artikel auf dem Markt bereitstellt, mit dem Hersteller des Produkts zusammen, um zu gewährleisten, dass der Artikel zu dem intakten Teil des Produkts passt, sodass es im Interesse der Sicherheit des Patienten vermieden werden kann, das ganze Produkt auszutauschen.*** Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

Abänderung 122

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts **erheblich** ändern, gilt als eigenständiges Produkt.

Geänderter Text

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts ändern, gilt als eigenständiges Produkt ***und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.***

Abänderung 258

Vorschlag für eine Verordnung

Kapitel III – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel III

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, ***Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung***, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Geänderter Text

Kapitel VIII*

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

* Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 23, 24, 25, 27 umfassen.

Abänderung 123

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Für alle Produkte außer Sonderanfertigungen und Prüfprodukte wird in der EU ein System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI) eingeführt. Das UDI-System ermöglicht die Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten und besteht aus

Geänderter Text

1. Für alle Produkte außer Sonderanfertigungen und Prüfprodukte wird in der EU ein ***einheitliches*** System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI) eingeführt. Das UDI-System ermöglicht die Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten, ***entspricht nach Möglichkeit dem weltweiten Regulierungsansatz für UDI in Medizinprodukten*** und besteht aus

Abänderung 124

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Das UDI-System wird mit den Ergebnissen des in Anhang XIII Teil B Abschnitt 3 genannten Berichts zur Bewertung der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen aktualisiert.

Abänderung 125

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 2 – Buchstabe e – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

(i) das UDI-Zuteilungssystem für die in der Nominierung festgelegte Dauer, die mindestens **drei** Jahre nach der Nominierung beträgt, zu betreiben;

Geänderter Text

(i) das UDI-Zuteilungssystem für die in der Nominierung festgelegte Dauer, die mindestens **fünf** Jahre nach der Nominierung beträgt, zu betreiben;

Abänderung 126

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 8 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen,

Geänderter Text

(b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen, **sofern dieses Interesse nicht dem Schutz der öffentlichen Gesundheit zuwiderläuft;**

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 8 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) Vereinbarkeit mit anderen Rückverfolgbarkeitssystemen, die von den an Medizinprodukten beteiligten Interessenträgern verwendet werden

Abänderung 128

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 8 – Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(eb) die Kompatibilität der UDI-Systeme mit den in Richtlinie 2011/62/EU festgelegten Sicherheitsmerkmalen.

Abänderung 129

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Es muss sichergestellt werden, dass keine zusätzlichen nationalen Registrierungen nötig sind.

Abänderung 261

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel II a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel IIa*

Konformitätsbewertung

****☐Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 26, 42, 44a, 45, 46, 47, 48 umfassen.***

Abänderung 130

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Bericht über Sicherheit und klinische Leistung

1. Für Produkte der Klasse III und

1. Für Produkte der Klasse III und

implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen **Kurzbericht** über Sicherheit und klinische Leistung. **Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist.** Der Entwurf dieses **Kurzberichts** bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 42 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

2. Die Kommission kann **die Art und Aufmachung** der Datenelemente, die der **Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung** enthalten **muss**, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen **Bericht** über Sicherheit und klinische Leistung **des Produkts auf der Grundlage aller im Rahmen der klinischen Prüfung gesammelten Informationen.** **Zudem erstellt der Hersteller eine für den Laien leicht verständliche Zusammenfassung dieses Berichts in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Staates, in dem das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird.** Der **Berichtsentwurf** bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten **besonderen** benannten Stelle gemäß Artikel 43a zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

1a. Die in Absatz 1 genannte Zusammenfassung wird der Öffentlichkeit im Einklang mit den in Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b und Anhang V Teil A Nummer 18 festgelegten Bestimmungen über Eudamed zugänglich gemacht.

2. Die Kommission kann **das Darstellungsformat** der Datenelemente, die der **in Absatz 1 genannte Bericht und dessen Zusammenfassung** enthalten **müssen**, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Abänderung 131

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission entwickelt und pflegt die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dergestalt, dass

(a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen

Geänderter Text

1. Die Kommission entwickelt und pflegt die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dergestalt, dass

(a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen

erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat;

(b) Produkte innerhalb des Binnenmarkts zurückverfolgt werden können;

(c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 50 bis 60 erfüllen können;

(d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllen können;

(e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.

2. Folgende Systeme sind integrale Bestandteile von Eudamed:

(a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 24;

(b) das elektronische System für die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 25;

(c) das elektronische System für Informationen und Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 45 Absatz 4;

(d) das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 53;

(e) das elektronische Vigilanz-System

erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen **oder die vom Markt genommenen** Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat, **wobei – wo dies gerechtfertigt ist – das Geschäftsgeheimnis gebührend geachtet wird;**

(b) Produkte innerhalb des Binnenmarkts zurückverfolgt werden können;

(c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und **einen Überblick über die Vigilanz-Daten und die Marktüberwachungstätigkeiten erhält, Angehörige der Gesundheitsberufe angemessenen Zugang zu den Ergebnissen von klinischen Prüfungen haben und** Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 50 bis 60 erfüllen können;

(d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllen können;

(e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.

2. Folgende Systeme sind integrale Bestandteile von Eudamed:

(a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 24;

(b) das elektronische System für die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 25;

(c) das elektronische System für Informationen und Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 45 Absatz 4;

(d) das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 53;

(e) das elektronische Vigilanz-System

gemäß Artikel 62;

(f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 68.

3. Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren **und** Sponsoren in Eudamed eingespeist.

4. Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. Den benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.

5. Eudamed enthält personenbezogene Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß dieser Verordnung durch die in Absatz 2 genannten elektronischen Systeme erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden dergestalt gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen möglich ist.

6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder

gemäß Artikel 62;

(f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 68;

(fa) das elektronische System für die Registrierung von Zweigstellen und Unterauftragnehmern gemäß Artikel 30a;

(fb) das elektronische System für besondere benannte Stellen gemäß Artikel 43b.

3. Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von **der Kommission**, den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren **und Angehörigen der Gesundheitsberufe** in Eudamed eingespeist.

4. Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. Den benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren, **Angehörigen der Gesundheitsberufe** und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.

5. Eudamed enthält personenbezogene Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß dieser Verordnung durch die in Absatz 2 genannten elektronischen Systeme erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden dergestalt gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen möglich ist.

6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder

unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.

7. Die Modalitäten für die Entwicklung und Pflege von Eudamed werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

8. Was die Verantwortlichkeiten im Rahmen dieses Artikels und die sich daraus ergebende Verarbeitung personenbezogener Daten angeht, so gilt die Kommission als für Eudamed und seine elektronischen Systeme verantwortlich.

unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.

7. Die Modalitäten für die Entwicklung und Pflege von Eudamed werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

7a. Die Informationen der Europäischen Datenbank sind verlässlich, transparent und benutzerfreundlich und ermöglichen es der Öffentlichkeit und den Angehörigen der Gesundheitsberufe, Informationen über eingetragene Produkte, Wirtschaftakteure, klinische Prüfungen, Vigilanz-Daten und Marktüberwachungstätigkeiten zu vergleichen.

Bei der Entwicklung und Verwaltung von Eudamed sorgt die Kommission in Absprache mit den entsprechenden Interessenträgern, darunter Patienten- und Verbraucherorganisationen, dafür, dass alle öffentlich zugänglichen Bereiche von Eudamed benutzerfreundlich gestaltet sind.

8. Was die Verantwortlichkeiten im Rahmen dieses Artikels und die sich daraus ergebende Verarbeitung personenbezogener Daten angeht, so gilt die Kommission als für Eudamed und seine elektronischen Systeme verantwortlich.

Abänderung 259

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel IV – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel IV
Benannte Stellen

Geänderter Text

Kapitel IV*
Benannte Stellen

* Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 28 bis 40a und Artikel 43 bis 43c umfassen.

Abänderung 132

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absätze 5 bis 8

Vorschlag der Kommission

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **behandelt** die Informationen, die sie erlangt, **als vertraulich**. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Geänderter Text

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **wahrt die vertraulichen Aspekte der** Informationen, die sie erlangt. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen **hausintern fest angestellte** kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann. **Die Einhaltung dieser Anforderung wird in dem in Absatz 8 genannten Peer-Review bewertet.**

Insbesondere die Mitarbeiter der nationalen Behörde, die dafür zuständig ist, die Arbeit des für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständigen Personals von benannten Stellen zu überprüfen, verfügen nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals der benannten Stellen gemäß Anhang VI Nummer 3.2.5 entsprechen.

Gleichmaßen verfügen die Mitarbeiter der nationalen Behörde, die dafür zuständig ist, die Arbeit des für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständigen Personals von benannten Stellen zu überprüfen,

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer Medizinprodukten zuständig, so wird **unbeschadet Artikel 33 Absatz 3** die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf Medizinprodukte beziehen.

7. Jeder Mitgliedstaat **unterrichtet die** Kommission und **die** übrigen Mitgliedstaaten über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen.

8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen. Der Peer-Review umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte Behörde zuständig ist. In der in Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an dem Peer-Review.

nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals der benannten Stellen gemäß Anhang VI Nummer 3.2.6 entsprechen.

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer Medizinprodukten zuständig, so wird die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf Medizinprodukte beziehen.

7. Die Endverantwortung für die benannten Stellen und die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde obliegt dem Mitgliedstaat, in dem diese ihren Sitz haben. Der Mitgliedstaat ist dazu verpflichtet, zu kontrollieren, dass die designierte für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und die Überwachung der benannten Stellen ordnungsgemäß ausführt sowie dass die designierte für benannte Stellen zuständige nationale Behörde unparteilich und objektiv arbeitet. Jeder Mitgliedstaat **stellt der** Kommission und **den** übrigen Mitgliedstaaten **alle von ihnen angeforderten Informationen** über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen **zur Verfügung. Die Informationen sind gemäß den Bestimmungen von Artikel 84 öffentlich zugänglich.**

8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen. Der Peer-Review umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte Behörde zuständig ist. In der in Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an dem Peer-Review.

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission **kann** an den Reviews **mitwirken**. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten **sowie der Kommission** übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission **wirkt** an den Reviews **mit**. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Abänderung 133

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt.

Geänderter Text

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. ***In diesem Zusammenhang ist die Präsenz von hausintern fest angestellten administrativen, technischen und wissenschaftlichen Mitarbeitern mit medizinischer, technischer und nach Bedarf pharmakologischer Fachkenntnis zu gewährleisten. Es werden hausintern fest angestellte Mitarbeiter eingesetzt, die benannten Stellen können jedoch bei Bedarf externe Sachverständige ad hoc und vorübergehend einstellen.*** Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt. ***Die benannte Stelle gewährleistet gemäß Anhang VI Nummer 1.2 durch ihre Organisation und Arbeitsweise insbesondere, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind und Interessenkonflikte vermieden werden. Die benannte Stelle veröffentlicht eine***

Liste der Mitarbeiter, die für die Konformitätsbewertung und die Zertifizierung von Medizinprodukten zuständig sind. Die Liste enthält mindestens die Qualifikationen des einzelnen Mitarbeiters, seinen Lebenslauf und die Interessenerklärung. Die Liste wird der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde übermittelt, die kontrolliert, dass das Personal die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Die Liste wird außerdem der Kommission übermittelt.

Abänderung 134

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-1. Die benannten Stellen verfügen über hausintern fest angestellte kompetente Mitarbeiter und Fachwissen in den mit der Leistungsbewertung der Produkte verknüpften technischen Bereichen sowie im medizinischen Bereich. Sie verfügen über die Kapazitäten, hausintern die Qualität von Unterauftragnehmern zu bewerten.

Insbesondere wenn das klinische Fachwissen begrenzt ist, können Aufträge zur Bewertung von Medizinprodukten oder entsprechenden Technologien an externe Sachverständige vergeben werden.

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde

darüber.

2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.

4. Die benannten Stellen **halten** der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben **zur Verfügung**.

darüber.

2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.

2a. Die benannten Stellen veröffentlichen die Liste der Unterauftragnehmer bzw. Zweigstellen, die verschiedenen Aufgaben, für die diese zuständig sind, und die Interessenerklärungen ihrer Mitarbeiter.

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit **dem ausdrücklichen** Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.

4. Die benannten Stellen **übermitteln** der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde **mindestens einmal jährlich** die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben.

4a. Die jährliche Bewertung der benannten Stellen gemäß Artikel 35 Absatz 3 beinhaltet die Überprüfung, ob der/die Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle(n) der benannten Stellen die in Anhang VI aufgeführten Anforderungen erfüllen.

Abänderung 135

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 30a

Elektronisches System für die Registrierung von Zweigstellen und Unterauftragnehmern

***1. Die Kommission richtet in
Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten
ein elektronisches System zur Erfassung
und Verarbeitung von Daten über
Unterauftragnehmer und Zweigstellen
sowie über die verschiedenen Aufgaben,
für die diese zuständig sind, ein und
verwaltet es.***

***2. Bevor tatsächlich ein Unterauftrag
vergeben werden kann, registriert die
benannte Stelle, die bestimmte Aufgaben
im Zusammenhang mit
Konformitätsbewertungen an
Unterauftragnehmer vergeben will oder
sich für bestimmte Aufgaben im
Zusammenhang mit
Konformitätsbewertungen einer
Zweigstelle bedient, deren Namen und
deren spezifische Aufgaben.***

***3. Kommt es zu einer Änderung der Daten
gemäß Absatz 1, so werden die Daten im
elektronischen System von dem
betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb
einer Woche aktualisiert.***

***4. Die in dem elektronischen System
gespeicherten Daten sind der
Öffentlichkeit zugänglich.***

Abänderung 136

Vorschlag für eine Verordnung Absatz 31 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***Sollte eine Konformitätsbewertungsstelle
eine Notifizierung für Produkte gemäß***

Artikel 43a Absatz 1 anstreben, so teilt sie dies mit und beantragt ihre Notifizierung gemäß Artikel 43a bei der EMA.

Abänderung 137

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absätze 3 bis 6

Vorschlag der Kommission

3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus mindestens **zwei** Sachverständigen besteht, die aus einer Liste von zur Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen qualifizierten Experten ausgewählt werden. Diese Liste wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgestellt. Mindestens einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; **er** leitet das gemeinsame Bewertungsteam.

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Ernennung des gemeinsamen Bewertungsteams prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 31 übermittelten Unterlagen und führen eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie

Geänderter Text

3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus mindestens **drei** Sachverständigen besteht, die aus einer Liste von zur Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen qualifizierten Experten ausgewählt werden **und in keinem Interessenkonflikt mit der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle stehen**. Diese Liste wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgestellt. Mindestens einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission, **und mindestens ein weiterer stammt aus einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. Der Vertreter der Kommission** leitet das gemeinsame Bewertungsteam. **Sollte die Konformitätsbewertungsstelle eine Notifizierung für Produkte gemäß Artikel 43a Absatz 1 beantragt haben, ist die EMA ebenfalls im gemeinsamen Bewertungsteam vertreten.**

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Ernennung des gemeinsamen Bewertungsteams prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 31 übermittelten Unterlagen und führen eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie

gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU durch, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen. Bei einer solchen Vor-Ort-Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 31 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 32 Absatz 3 genannte Kommissionsvertreter verlangt die Vor-Ort-Bewertung.

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine **Stelle** werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, **damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrag erreicht wird. Auf abweichende Meinungen ist in dem Bewertungsbericht der zuständigen nationalen Behörde einzugehen.**

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission ihren Bewertungsbericht und den Entwurf der Notifizierung vor, die diese Dokumente umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitglieder des gemeinsamen Bewertungsteams weiterleitet. Auf Anfrage der Kommission werden diese Dokumente von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.

gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU durch, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen. Bei einer solchen Vor-Ort-Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 31 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 32 Absatz 3 genannte Kommissionsvertreter verlangt die Vor-Ort-Bewertung.

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine **antragstellende Konformitätsbewertungsstelle** werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert. **Die nationale Behörde legt im Bewertungsbericht die Maßnahmen dar, die die benannte Stelle ergreifen wird, um sicherzustellen, dass die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle die in Anhang VI aufgeführten Anforderungen einhält. Im Falle einer abweichenden Meinung wird dem Bewertungsbericht der zuständigen nationalen Behörde eine gesonderte Stellungnahme des Bewertungsteams beigelegt, in welcher die Bedenken bezüglich der Notifizierung dargelegt werden.**

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission ihren Bewertungsbericht und den Entwurf der Notifizierung vor, die diese Dokumente umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitglieder des gemeinsamen Bewertungsteams weiterleitet. **Im Falle einer gesonderten Stellungnahme des Bewertungsteams wird auch diese der Kommission zur Weiterleitung an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte**

6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts **und** des Entwurfs der Notifizierung gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab, **die die** maßgebliche nationale Behörde **bei ihrer** Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle **gebührend berücksichtigt**.

vorgelegt. Auf Anfrage der Kommission werden diese Dokumente von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.

6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts, des Entwurfs der Notifizierung **und gegebenenfalls der gesonderten Stellungnahme des Bewertungsteams** gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine **endgültige** Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab. **Die** maßgebliche nationale Behörde **stützt ihre** Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle **auf diese Empfehlung**. **Für den Fall, dass ihre Entscheidung von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte abweicht, liefert die maßgebliche nationale Behörde der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte schriftlich alle erforderlichen Begründungen für ihre Entscheidung**.

Abänderung 138

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absätze 2 bis 4 und 8 bis 9

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten **dürfen** nur solche Konformitätsbewertungsstellen **notifizieren**, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.

3. Ist die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde für die Benennung benannter Stellen für andere Produkte als Medizinprodukte zuständig,

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten **notifizieren** nur solche Konformitätsbewertungsstellen, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen **und für die das Verfahren zur Bewertung des Antrags gemäß Artikel 32 abgeschlossen wurde**.

so muss die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde vor der Notifizierung eine befürwortende Stellungnahme zu der Notifizierung und ihrem Umfang abgeben.

4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und der ihnen entsprechenden **Produkte** zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.

9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben, oder haben sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. die Kommission nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahingehend geäußert, dass die Notifizierung vollständig **oder teilweise** akzeptabel ist, kann die Kommission die Notifizierung entsprechend

4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren, **die Risikoklasse** und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und der ihnen entsprechenden **Risikoklassen und Arten von Produkten** zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung **unverzüglich** suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.

9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben, oder haben sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. die Kommission nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahingehend geäußert, dass die Notifizierung vollständig akzeptabel ist, kann die Kommission die Notifizierung entsprechend veröffentlichen.

veröffentlichen.

Die Kommission gibt in das in Artikel 27 Absatz 2 genannte elektronische System auch Daten zu der Notifizierung der benannten Stelle ein. Diese Daten werden durch den endgültigen Bewertungsbericht der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde, die Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und die Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß diesem Artikel ergänzt.

Die vollständigen Angaben der Notifizierung, einschließlich der Klasse und der Art von Produkten sowie der Anhänge, werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Abänderung 139

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 33 genehmigt wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer EU-Rechtsakte benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

Geänderter Text

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 33 genehmigt wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer EU-Rechtsakte benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer. ***Stellen, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG benannt sind, behalten die ihnen zugeteilte Kennnummer im Fall einer erfolgreichen Renotifizierung.***

Abänderung 140

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit zugänglich. Sie hält dieses *Verzeichnisses* stets auf dem neuesten Stand.

Geänderter Text

2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit *leicht* zugänglich. Sie hält dieses *Verzeichnis* stets auf dem neuesten Stand.

Abänderung 141

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35

Vorschlag der Kommission

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde *überwacht* die benannten Stellen kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der in Anhang VI genannten Anforderungen sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde überprüfen kann, ob diese Kriterien eingehalten werden.

Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der

Geänderter Text

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde *und gegebenenfalls die EMA überwachen* die benannten Stellen kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der in Anhang VI genannten Anforderungen sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde überprüfen kann, ob diese Kriterien eingehalten werden.

Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend, *jedoch spätestens innerhalb von 15 Tagen* von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der

Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden, *es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall können beide Parteien die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anrufen*. Die benannte Stelle oder die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde *kann verlangen, dass jegliche den Behörden eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission übermittelte Information vertraulich behandelt wird*.

3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt. Zu dieser Bewertung gehört auch *ein* Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle.

4. *Drei* Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle *drei* Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des

Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich, *jedoch spätestens innerhalb von 15 Tagen* beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden. *Gibt es* legitime Gründe, die *dagegensprechen, legen die benannten Stellen diese schriftlich dar und rufen* die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte *an, die daraufhin eine Empfehlung abgibt*. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde *kommt der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach*.

3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt; *dies umfasst auch eine Bewertung, ob der/die Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle(n) diese Anforderungen erfüllen*. Zu dieser Bewertung gehört auch *eine unangekündigte Inspektion durch einen* Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle *sowie gegebenenfalls bei jeder Zweigstelle oder jedem Unterauftragnehmer innerhalb oder außerhalb der Union*.

Die Bewertung beinhaltet auch eine stichprobenartige Überprüfung der von der benannten Stelle durchgeführten Bewertungen von Konzeptionsdossiers, um die kontinuierliche Kompetenz der benannten Stelle und die Qualität ihrer Bewertungen, insbesondere die Fähigkeit der benannten Stelle zur Bewertung und Beurteilung klinischer Nachweise, zu bestimmen.

4. *Zwei* Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle *zwei* Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle *und ihre Zweigstellen und*

Anhangs VI *erfüllt*, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.

5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten. Dieser Bericht enthält auch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

Unterauftragnehmer nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI *erfüllen*, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle *oder eine Zweigstelle oder ein Unterauftragnehmer einer benannten Stelle* die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.

Für besondere benannte Stellen gemäß Artikel 43a wird die Bewertung gemäß diesem Absatz jedes Jahr durchgeführt.

Die vollständigen Ergebnisse der Bewertungen werden veröffentlicht.

5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten. Dieser Bericht enthält auch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

5a. Jedes Jahr übermitteln die benannten Stellen der zuständigen Behörde und der Kommission einen Tätigkeitsbericht, der die Informationen nach Anhang VI Nummer 3.5 enthält; dieser Bericht wird von der Kommission an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt.

Abänderung 142

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 35 a

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Sanktionierungssystem für den Fall, dass die benannten Stellen die Mindestanforderungen nicht erfüllen. Dieses System sollte transparent sein und in einem angemessenen Verhältnis zu Art und Grad der Nichteinhaltung stehen.

Abänderung 143

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 36

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede wesentliche Änderung der Notifizierung. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung mit sich bringen, gilt das Verfahren von Artikel 32 Absätze 2 bis 6 und Artikel 33. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 33 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.

2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, suspendiert sie die Notifizierung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. ***Eine*** Suspendierung ***darf nicht***

1. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede wesentliche Änderung der Notifizierung. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung mit sich bringen, gilt das Verfahren von Artikel 32 Absätze 2 bis 6 und Artikel 33. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 33 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.

2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, suspendiert sie die Notifizierung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. ***Die*** Suspendierung ***gilt, bis die***

länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden. Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission ***und*** die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung ***sorgt*** der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle bearbeitet werden oder den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.

4. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der ***Änderung*** der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies

Koordinierungsgruppe Medizinprodukte entscheidet, sie aufzuheben; diese Entscheidung erfolgt nach einer Bewertung durch ein gemäß Artikel 32 Absatz 3 ernanntes gemeinsames Bewertungsteam. Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten ***und die betreffenden Hersteller und Angehörigen der Gesundheitsberufe*** unverzüglich, ***jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen*** über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung ***informiert*** der Mitgliedstaat ***die Kommission und sorgt*** dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle bearbeitet werden oder den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.

4. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der ***Suspendierung, der Beschränkung oder dem Widerruf*** der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist, ***jedoch spätestens 30 Tage nach der***

innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

5. Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:

(a) Im Fall der Suspendierung der Notifizierung: unter der Bedingung, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung ***entweder die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, oder*** eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt.

(b) Im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs der Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf maximal 12 Monate verlängern, sofern sie während

Veröffentlichung des Berichts zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

Um zu überprüfen, ob die Gründe, die zu der Suspendierung, der Beschränkung oder dem Widerruf der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, verlangt die zuständige nationale Behörde von den betreffenden Herstellern die Konformitätsnachweise zum Zeitpunkt der Notifizierung; die Hersteller müssen diese innerhalb einer Frist von 30 Tagen vorlegen.

5. Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:

(a) Im Fall der Suspendierung der Notifizierung: unter der Bedingung, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt.

(b) Im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs der Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf maximal 12 Monate verlängern, sofern sie während

dieses Zeitraums die Aufgaben der benannten Stelle übernimmt.

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

dieses Zeitraums die Aufgaben der benannten Stelle übernimmt.

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich, **jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen** der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

Die Kommission gibt unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen in das in Artikel 27 Absatz 2 genannte elektronische System Angaben zu der Änderung der Notifizierung der benannten Stelle ein.

Abänderung 144

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung.

Geänderter Text

Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung. ***Die Kommission macht der Öffentlichkeit nach der Bewertung einen Bericht mit den Stellungnahmen der Mitgliedstaaten zugänglich.***

Abänderung 145

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika.

Geänderter Text

Die Kommission sorgt **in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika. **Die Gruppe tritt regelmäßig, jedoch mindestens zweimal jährlich zusammen.**

Abänderung 146

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission oder die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann die Beteiligung einer beliebigen benannten Stelle fordern.

Abänderung 147

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission kann die Modalitäten für die Arbeitsweise der Koordinierungsgruppe für benannte Stellen gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 148

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 40

Vorschlag der Kommission

Gebühren

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden

Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz,

Innovationsförderung **und**

Wirtschaftlichkeit. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 31 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.

Geänderter Text

Gebühren **für die Tätigkeiten nationaler Behörden**

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden

Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und

der Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung, Wirtschaftlichkeit **und das Erfordernis, für alle Mitgliedstaaten die gleichen**

Voraussetzungen zu schaffen. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 31 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.

Die Gebühren sollten verhältnismäßig sein und im Einklang mit den nationalen Lebensstandards stehen. Die Höhe der Gebühren ist zu veröffentlichen.

Abänderung 149

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 40a

Transparenz hinsichtlich der von benannten Stellen für Konformitätsbewertungstätigkeiten erhobenen Gebühren

1. Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Standardgebühren für benannte Stellen.

2. Die Gebühren sind zwischen den Mitgliedstaaten vergleichbar. Die Kommission stellt innerhalb von 24 Monaten ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung Leitlinien auf, um die Vergleichbarkeit der Gebühren zu begünstigen.

3. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission ihre Standardgebührenlisten.

4. Die nationalen Behörden sorgen dafür, dass die benannten Stellen die Standardgebührenlisten für die Konformitätsbewertungstätigkeiten veröffentlichen.

Abänderung 260

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel V – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel V

*Kapitel II**

Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Klassifizierung von Medizinprodukten

**☐ Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel den Artikel 41 umfassen.*

Abänderung 150

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt.

Geänderter Text

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt. **Die endgültige Entscheidung wird in Eudamed öffentlich zugänglich gemacht.**

Abänderung 151

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen.

Geänderter Text

Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen. **Eine solche Entscheidung ist insbesondere zu treffen, um unterschiedliche Entscheidungen zwischen den Mitgliedstaaten zu überwinden.**

Abänderung 152

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Geänderter Text

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. **Vor dem**

Erlass von Durchführungsrechtsakten konsultiert die Kommission die betreffenden Interessenträger und berücksichtigt ihre Vorschläge.

Abänderung 153

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 4 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

Geänderter Text

4. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, ***nach Anhörung der betreffenden Interessenträger, darunter Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe***, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

Abänderung 154

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage

Geänderter Text

4. Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung ***des Prototyps und*** der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer

einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.

Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.

Abänderung 155

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 42 – Absatz 10 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Für folgende Aspekte **kann** die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten **festlegen**:

Geänderter Text

Für folgende Aspekte **legt** die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten **fest**:

Abänderung 156

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 42 – Absatz 10 – Unterabsatz 1 – Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

– **Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Fabrikbesuche und Stichprobenuntersuchungen;**

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 157

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 42 – Absatz 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

10a. In Bezug auf ihre Art und ihren Umfang können unangekündigte Inspektionen zu den regelmäßigen

Kontrollen gezählt und die Kosten, die dem Wirtschaftsakteur aus unangekündigten Inspektionen entstehen, angerechnet werden, soweit im Zuge der unangekündigten Inspektionen keine wesentlichen Beanstandungen festgestellt werden. Die Anordnung und Durchführung von unangekündigten Inspektionen muss dabei stets dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit – insbesondere unter Berücksichtigung des Gefahrenpotenzials des jeweiligen Produkts – Rechnung tragen.

Abänderung 158

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

11. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Benennung oder Überwachung der benannten Stellen gemäß den Artikeln 28 bis 40 oder im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen VIII bis XI niedergelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erlassen.

entfällt

Abänderung 159

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Überschrift und Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Beteiligung benannter Stellen

Beteiligung benannter Stellen *an Konformitätsbewertungsverfahren*

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die

Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller **von anderen als den in Artikel 43a Absatz 1 aufgeführten Produkten** an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. **Stellt ein Hersteller seinen Antrag bei einer benannten Stelle in einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem er eingetragen ist, so informiert der Hersteller seine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde über den Antrag.** Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

Abänderung 160

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen darüber.

Geänderter Text

2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen darüber. **Darüber hinaus informiert sie unverzüglich sämtliche zuständigen nationalen Behörden.**

Abänderung 161

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel V - Abschnitt 2 a (neu) - Überschrift (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Abschnitt 2a – Zusätzliche Bestimmungen über die Konformitätsbewertung für Produkte mit hohem Risiko: Beteiligung besonderer benannter Stellen

Abänderungen 360 und 371

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 43a

Beteiligung der besonderen benannten Stellen an den Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte mit hohem Risiko

1. Nur besondere benannte Stellen sind befugt, Konformitätsbewertungen für die folgenden Produkte durchzuführen:

(a) implantierbare Produkte;

(b) Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 und Anhang VII Nummer 6.1 (Regel 13), zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört;

(c) Produkte der Klasse IIb gemäß Artikel 1 Absatz 5 und Anhang VII Nummer 5.3 (Regel 11), die zur Abgabe und/oder Entfernung eines Medizinprodukts bestimmt sind;

(d) Produkte, die aus nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden; oder

(e) alle anderen Produkte der Klasse III.

2. Antragstellende besondere benannte Stellen, die ihrer Ansicht nach die Anforderungen an besondere benannte Stellen gemäß Anhang VI Nummer 3.6 erfüllen, reichen ihren Antrag bei der EMA ein.

3. Dem Antrag ist die Gebühr beizufügen, die zur Deckung der Kosten für die Prüfung des Antrags an die EMA zu entrichten ist.

4. Die EMA benennt im Einklang mit den in Anhang VI aufgeführten Anforderungen die besondere benannte Stelle bzw. die besonderen benannten Stellen und erlässt innerhalb von 90 Tagen ihre Stellungnahme zu der Genehmigung für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Bezug auf Produkte gemäß Absatz 1, die sie der Kommission übermittelt.

5. Die Kommission veröffentlicht anschließend die Benennung und die Namen der besonderen benannten Stelle bzw. der besonderen benannten Stellen entsprechend.

6. Die Benennung wird am Tag nach ihrer Veröffentlichung in der Datenbank der benannten Stellen, die von der Kommission entwickelt und verwaltet wird, wirksam. Der Umfang der Tätigkeiten, die die besondere benannte Stelle ausführen darf, bestimmt sich nach der veröffentlichten Benennung.

Diese Benennung gilt fünf Jahre lang und kann alle fünf Jahre verlängert werden, wobei ein neuer Antrag bei der EMA zu stellen ist.

7. Der Hersteller von in Absatz 1 aufgeführten Produkten kann einen Antrag bei einer besonderen benannten Stelle seiner Wahl stellen, die in das elektronische System gemäß Artikel 43b (neu) eingetragen ist.

8. Ein und dieselbe

Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren besonderen benannten Stellen beantragt werden.

9. Die besondere benannte Stelle meldet der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte gemäß Absatz 1.

10. Artikel 43 Absätze 2, 3 und 4 gelten für besondere benannte Stellen.

Abänderung 372

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 43 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 43b

Elektronisches System für besondere benannte Stellen

1. Die Kommission richtet ein elektronisches Registrierungssystem ein, das sie regelmäßig aktualisiert, und das folgenden Zwecken dient:

- der Registrierung von Anträgen und erteilten Genehmigungen zur Durchführung von Konformitätsbewertungen in der Funktion einer besonderen benannten Stelle gemäß diesem Abschnitt und der Erfassung und Verarbeitung von Daten betreffend die Namen der besonderen benannten Stellen;***
- dem Informationsaustausch mit nationalen Behörden; und***
- der Veröffentlichung der Bewertungsberichte.***

2. Die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten, die sich auf das Bewerbungsverfahren für besondere benannte Stellen beziehen, werden von der EMA in das elektronische Registrierungssystem eingegeben.

3. Die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten, die sich auf besondere benannte Stellen beziehen, sind der Öffentlichkeit zugänglich.

4. Die Kommission aktualisiert das System regelmäßig.

Abänderungen 361 und 373

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 43 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 43c

Netz besonderer benannter Stellen

1. Die Kommission und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte richten das Netz besonderer benannter Stellen ein und betreiben, koordinieren und verwalten dieses.

2. Das Netz hat folgende Ziele:

(a) einen Beitrag dazu zu leisten, das Potenzial der europäischen Zusammenarbeit im Zusammenhang mit hoch spezialisierter Medizintechnik im Bereich von Medizinprodukten zu verwirklichen;

(b) einen Beitrag dazu zu leisten, das Wissen über Medizinprodukte zu bündeln;

(c) die Entwicklung von Referenzwerten für die Konformitätsbewertung zu fördern und die Ausarbeitung und Verbreitung bewährter Verfahren innerhalb des Netzes und darüber hinaus zu unterstützen;

(d) die Ermittlung der Sachverständigen in innovativen Bereichen zu fördern;

(e) Vorschriften zu Interessenkonflikten zu entwickeln und zu aktualisieren;

(f) ähnliche Herausforderungen in Bezug auf die Durchführung von

Konformitätsbewertungsverfahren bei innovativen Technologien gemeinsam zu bewältigen; und

(g) erhebliche Abweichungen bei den Konformitätsbewertungen festzustellen und zu melden, die von unterschiedlichen besonderen benannten Stellen in Bezug auf im Wesentlichen ähnliche Produkte durchgeführt wurden, und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte darüber zu unterrichten.

3. Die Sitzungen des Netzes werden anberaumt, sobald dies von mindestens zweien der Mitglieder oder der EMA verlangt wird. Das Netz tritt mindestens zweimal jährlich zusammen.

Abänderung 165

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 44

entfällt

Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen

1. Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse III, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

2. Innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen

kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die benannte Stelle ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung einzureichen. Auf Vorschlag eines ihrer Mitglieder oder der Kommission beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ein solches Ersuchen gemäß dem in Artikel 78 Absatz 4 niedergelegten Verfahren zu stellen. In ihrem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen sie diesen speziellen Antrag für die Vorlage einer Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung ausgewählt hat. Bei der Auswahl eines speziellen Antrags für die Vorlage einer Zusammenfassung ist der Grundsatz der Gleichbehandlung gebührend zu berücksichtigen.

Die benannte Stelle informiert den Hersteller innerhalb von 5 Tagen nach Eingang des Ersuchens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte darüber.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann bis zu 60 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung Anmerkungen zu der betreffenden Zusammenfassung abgeben. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Unterabsatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen.

Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.

4. Etwaige nach Absatz 3 eingegangene Anmerkungen werden von der benannten Stelle gebührend berücksichtigt. Diese übermittelt der Kommission eine Erläuterung, in welcher Weise die Anmerkungen berücksichtigt wurden, einschließlich einer Begründung, falls Anmerkungen nicht berücksichtigt wurden, sowie ihre endgültige Entscheidung über die betreffende Konformitätsbewertung. Die Kommission leitet diese Informationen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

5. Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht der Klasse III angehören, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur bei Zutreffen eines oder mehrerer der folgenden Kriterien gerechtfertigt:

(a) Neuartigkeit des Produkts oder der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;

(b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;

(c) vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer

speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten;

(d) erhebliche Abweichungen bei von unterschiedlichen benannten Stellen für weitgehend ähnliche Produkte durchgeführten Konformitätsbewertungen;

(e) Bedenken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten oder der Technologie, auf der sie beruhen.

6. Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung der gemäß Absatz 3 eingegangenen Anmerkungen und des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens und macht dies der Öffentlichkeit zugänglich. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.

7. Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen den benannten Stellen und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für die Zwecke dieses Artikels ein.

8. Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrensaspekte bezüglich der Vorlage und Analyse der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung gemäß den Absätzen 2 und 3 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 374/REV

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 44 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 44a

Bewertungsverfahren in bestimmten Fällen

1. Die besonderen benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für implantierbare Produkte der Klasse III, für Produkte der Klasse IIb gemäß Artikel 1 Absatz 5 und Anhang VII Nummer 5.3 (Regel 11), die zur Abgabe und/oder Entfernung eines Medizinprodukts bestimmt sind, und für Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, mit Ausnahme von Anträgen zur Verlängerung oder Ergänzung bestehender Prüfbescheinigungen und von Produkten, für die Spezifikationen gemäß den Artikeln 6 und 7 in Bezug auf die klinische Bewertung und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen veröffentlicht wurden. Der Meldung liegen der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3. und der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zwecks Stellungnahme weiter. Bei der Erarbeitung ihrer Stellungnahme kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte von den einschlägigen Sachverständigen des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte gemäß Artikel 78 eine klinische Bewertung einholen.

2. Innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte beschließen, die besondere benannte Stelle zu ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung

folgende Unterlagen einzureichen:

- den Bericht über die klinische Bewertung gemäß Anhang XIII, einschließlich des Berichts über die klinischen Prüfungen gemäß Anhang XIV;*
- den Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII und*
- sämtliche Informationen über die Vermarktung beziehungsweise Nichtvermarktung des Produkts in Drittländern und gegebenenfalls die Ergebnisse der von den zuständigen Behörden in diesen Ländern durchgeführten Bewertung.*

Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte beschließen ein solches Ersuchen lediglich auf der Grundlage der folgenden Kriterien:

- (a) Neuartigkeit des Produkts und mögliche erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;*
- (b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;*
- (c) vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten.*

Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und sämtlicher verfügbarer Informationen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der vorstehend genannten Kriterien zu erlassen.

In seinem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen er

diesen speziellen Antrag ausgewählt hat.

Falls innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kein Ersuchen der Koordinierungsstelle Medizinprodukte vorliegt, kann die besondere benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren fortsetzen.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gibt nach Konsultation des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte spätestens 60 Tage nach Einreichung der Unterlagen ein eigenes Gutachten zu den Unterlagen gemäß Absatz 2 ab. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über den Bewertungsausschuss für Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der in Absatz 2 genannten Dokumente erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Absatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.

4. In ihrer Stellungnahme berücksichtigt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die klinische Bewertung des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann Änderungen der in Absatz 2 genannten Unterlagen empfehlen.

5. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte setzt unverzüglich die Kommission, die besondere benannte Stelle und den Hersteller von ihrer

Stellungnahme in Kenntnis.

6. Innerhalb von 15 Tagen nach Eingang des in Absatz 5 genannten Gutachtens gibt die besondere benannte Stelle an, ob sie sich dem Gutachten der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anschließt oder nicht. Im letztgenannten Fall kann die besondere benannte Stelle der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine schriftliche Mitteilung vorlegen, dass sie um eine Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt die speziell benannte Stelle der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens die ausführliche Begründung des Ersuchens vor. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte leitet diese Informationen umgehend an den Bewertungsausschuss für Medizinprodukte und die Kommission weiter.

Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ihr Gutachten, falls notwendig nach Konsultation des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.

7. Unmittelbar nach seiner Annahme übermitteln die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der Kommission, der besonderen benannten Stelle und dem Hersteller ihr endgültiges Gutachten.

8. Im Fall einer positiven Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann die besondere benannte Stelle die Zertifizierung vornehmen.

Hängt die günstige Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte jedoch von der Anwendung spezifischer Maßnahmen ab (z. B. Anpassung des Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, Befristung der Zertifizierung), stellt die besondere benannte Stelle die

Konformitätsbescheinigung nur unter der Bedingung aus, dass diese Maßnahmen vollständig umgesetzt werden.

Nach der Abgabe einer positiven Stellungnahme lotet die Kommission stets die Möglichkeiten aus, gemeinsame technische Spezifikationen für das betreffende Produkt oder die betreffenden Produkte zu verabschieden, und verabschiedet diese nach Möglichkeit (im Einklang mit Artikel 7).

Im Fall einer ungünstigen Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte stellt die besondere benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung zunächst nicht aus. Die besondere benannte Stelle kann jedoch als Antwort auf die in der Bewertung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgeführte Erklärung neue Informationen einreichen. Wenn die neuen Informationen von den zuvor vorgelegten Informationen erheblich abweichen, prüft die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte den Antrag erneut.

Auf Antrag des Herstellers organisiert die Kommission eine Anhörung, auf der die wissenschaftlichen Gründe für die ungünstige wissenschaftliche Bewertung und alle Maßnahmen, die der Hersteller ergreifen kann, oder Daten, die eingereicht werden können, um die Bedenken der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auszuräumen, besprochen werden können.

9. Falls es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit als erforderlich erachtet wird, wird der Kommission gemäß Artikel 89 die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht zu den in Absatz 1 genannten Produkten gehören, zu bestimmen, für die die Absätze 1 bis 8 für einen bestimmten Zeitraum gelten.

Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur gerechtfertigt, wenn eines oder

mehrere Kriterien des Absatzes 2 erfüllt sind.

10. Die Kommission erstellt eine für die Öffentlichkeit zugängliche Zusammenfassung des in den Absätzen 6 und 7 genannten Gutachtens. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.

11. Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, den besonderen benannten Stellen und dem Bewertungsausschuss für Medizinprodukte sowie zwischen dem Bewertungsausschuss und sich selbst für die Zwecke dieses Artikels ein.

12. Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrenselemente bezüglich der Vorlage und Analyse der im Einklang mit diesem Artikel bereitgestellten Unterlagen im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

13. Dem betreffenden Unternehmen werden die zusätzlichen Kosten dieser Bewertung nicht in Rechnung gestellt.

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 44 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 44 b

Fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission einen Bericht über die Erfahrungen aus den Tätigkeiten und Verfahren gemäß Artikel 44a. In dem Bericht wird insbesondere bewertet, bei wie vielen Produkten eine zusätzliche Bewertung erfolgte, welche Umstände zu der Bewertung geführt haben und welche endgültige Entscheidung über die Produkte getroffen wurde. In dem Bericht werden auch die Auswirkungen der vollständigen Wirkung der neuen Regelungen auf besondere benannte Stellen hinsichtlich der zusätzlichen Bewertungen analysiert.

Abänderung 167

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 45 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten EU-Amtssprache oder in einer anderen EU-Amtssprache auszufertigen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XII ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.

1. Vor Ausstellung einer Prüfbescheinigung trägt die benannte Konformitätsbewertungsstelle sämtlichen im Bericht über die klinische Prüfung gemäß Artikel 59 Absatz 4 dargelegten Erkenntnissen Rechnung. Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten EU-Amtssprache oder in einer anderen EU-Amtssprache auszufertigen, mit der die

benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XII ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.

Abänderung 168

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft er die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung.

Geänderter Text

3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft er die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung ***und unterrichtet die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Medizinprodukt hergestellt und in Verkehr gebracht wurde, die Kommission und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte.***

Abänderung 169

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Sie unterrichtet die zuständigen Behörden der von der Herstellung und der Vermarktung des jeweiligen Medizinprodukts betroffenen Mitgliedstaaten sowie die Kommission und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hierüber.

Abänderung 170

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 47 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 42 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 42 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit liegt.

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 42 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 42 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit liegt, ***sofern eine Genehmigung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vorliegt. Diese Ausnahme wird nur möglich, wenn der Hersteller die nötigen klinischen Daten der zuständigen Behörde in der vorgeschriebenen Zeit vorlegt.***

Abänderung 171

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 47 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.

Geänderter Text

2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission, ***die für die Bewertung des betreffenden Medizinprodukts zuständige Stelle, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*** und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.

Abänderung 262

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel VI – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel VI

Klinische Bewertung und klinische
Prüfungen

Geänderter Text

Kapitel V*

Klinische Bewertung und klinische
Prüfungen

* Infolge dieser Abänderung wird dieses
Kapitel die Artikel 49 bis 60 umfassen.

Abänderung 172

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung („bench testing“) und vorklinischer Bewertung ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

Geänderter Text

3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen, **mit Ausnahme von Produkten der Klasse III**. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung („bench testing“) und vorklinischer Bewertung ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

Befreiungen vom Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten

gemäß dem ersten Unterabsatz werden im Vorfeld von der zuständigen Behörde genehmigt.

Abänderung 173

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte wird der in Artikel 26 Absatz 1 genannte Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung mindestens einmal jährlich mit den Berichten über die klinische Bewertung aktualisiert.

Abänderung 174

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten spezifischen Zwecke eines Medizinprodukts geeignet sind und die vom Hersteller angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;

(a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten spezifischen Zwecke eines Medizinprodukts geeignet sind und die vom Hersteller *oder Sponsor* angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;

Abänderung 175

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) zur Vergewisserung, ***dass die Produkte dem Patienten den vom Hersteller angegebenen beabsichtigten Nutzen verschaffen;***

Geänderter Text

(b) zur Vergewisserung ***der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts, einschließlich des beabsichtigten Nutzens für den Patienten, wenn das Produkt bestimmungsgemäß in der Zielgruppe und entsprechend den Gebrauchsanweisungen verwendet wird;***

Abänderung 177

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Der Sponsor einer klinischen Prüfung reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von ***sechs*** Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

Geänderter Text

Der Sponsor einer klinischen Prüfung reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von ***vierzehn*** Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

Wenn im Falle mehrerer betroffener Mitgliedstaaten ein Mitgliedstaat sich nicht mit dem koordinierenden Mitgliedstaat einigt, ob die klinische Prüfung aus Gründen, die nicht naturgemäß nationaler, lokaler oder ethischer Art sind, genehmigt werden soll, versuchen die betroffenen Mitgliedstaaten, eine Einigung zu erzielen. Kann keine Einigung erzielt werden, entscheidet die Kommission nach einer Anhörung der betroffenen Mitgliedstaaten und – gegebenenfalls – nach Beratung mit der

***Koordinierungsgruppe Medizinprodukte.
Wenn die betroffenen Mitgliedstaaten
Einwände naturgemäß nationaler, lokaler
oder ethischer Art gegen die klinische
Prüfung erheben, sollte die klinische
Prüfung nicht in den betroffenen
Mitgliedstaaten stattfinden.***

Benachrichtigt der Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist, so gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Benachrichtigt der Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist, so gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Abänderung 178

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 3 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **drei** Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Geänderter Text

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **sechs** Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Abänderung 179

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 5 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) nach Ablauf einer Frist von **35** Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

Geänderter Text

(c) nach Ablauf einer Frist von **60** Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

Abänderung 180

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Bei der Bewertung wird der Gesichtspunkt mindestens einer Person einbezogen, die nicht in erster Linie den wissenschaftlichen Standpunkt vertritt. Einbezogen wird auch der Gesichtspunkt *mindestens eines* Patienten.

Geänderter Text

6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Bei der Bewertung wird der Gesichtspunkt mindestens einer Person einbezogen, die nicht in erster Linie den wissenschaftlichen Standpunkt vertritt. Einbezogen wird auch der Gesichtspunkt *von* Patienten.

Das Verzeichnis der Prüfer sollte dem Sponsor zugänglich sein.

Abänderung 181

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absätze 6 a bis 6 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in

Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul abgeändert wurde.

6b. Die Genehmigung des betroffenen Mitgliedstaats zur Durchführung einer klinischen Prüfung im Rahmen dieses Artikels wird nur nach Prüfung und Genehmigung durch eine unabhängige Ethikkommission gemäß der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes erteilt.

6c. Die Prüfung der Ethikkommission umfasst insbesondere die medizinische Begründung der klinischen Prüfung, die Einwilligung der Probanden für die klinische Prüfung nach Bereitstellung umfassender Informationen über die klinische Prüfung und die Eignung der Prüfer und der Forschungseinrichtungen.

Die Ethikkommission handelt im Einklang mit den jeweiligen Rechtsvorschriften und Bestimmungen des Landes oder der Länder, in denen die Prüfung durchgeführt werden soll, und wahrt sämtliche einschlägigen internationalen Vorschriften und Normen. Sie ermöglicht dem betroffenen Mitgliedstaat durch ihre effiziente Arbeit, die in diesem Kapitel festgelegten Verfahrensfristen einzuhalten.

Die Ethikkommission besteht aus einer angemessenen Zahl von Mitgliedern, die gemeinsam über die Qualifikationen und Kenntnisse verfügen, die für die Bewertung der wissenschaftlichen, medizinischen und ethischen Aspekte der zu untersuchenden klinischen Prüfung erforderlich sind.

Die Mitglieder der Ethikkommission, die den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bewerten, sind vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern unabhängig sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung. Die Namen, Qualifikationen und Interessenerklärungen der Personen, die die Anträge bewerten, sind öffentlich

zugänglich.

6d. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um Ethikkommissionen im Bereich der klinischen Prüfungen – sofern es diese dort nicht bereits gibt – ins Leben zu rufen und ihre Arbeit zu erleichtern.

6e. Die Kommission erleichtert den Ethik-Kommissionen in ethischen Fragen, auch in Bezug auf die Verfahren und Grundsätze einer Ethikprüfung, die Zusammenarbeit und den Austausch bewährter Verfahren.

Die Kommission erarbeitet – gestützt auf bestehende bewährte Verfahren – Leitlinien für die Mitarbeit der Patienten in Ethik-Kommissionen.

Abänderung 182

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ga) die zu verwendende Methodik, die Anzahl der beteiligten Probanden und das angestrebte Ergebnis der Studie.

Abänderung 183

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Nach Abschluss der klinischen Prüfung gibt der Sponsor in das in Artikel 53a genannte elektronische System eine Zusammenfassung der Ergebnisse ein, die für einen Laien leicht verständlich sein muss.

Abänderung 184

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 3 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Schutz sensibler
Geschäftsinformationen;

Geänderter Text

(b) Schutz sensibler
Geschäftsinformationen; ***Daten über
unerwünschte Ereignisse und
Sicherheitsdaten gelten nicht als sensible
Geschäftsinformationen;***

Abänderung 185

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 53 – Absätze 1, 2 und 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, mithilfe dessen die in Artikel 51 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für klinische Prüfungen erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

(a) Registrierung klinischer Prüfungen gemäß Artikel 52;

(b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 56;

(c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde;

(d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1

Geänderter Text

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, mithilfe dessen die in Artikel 51 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für klinische Prüfungen erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

(a) Registrierung klinischer Prüfungen gemäß Artikel 52;

(b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 56;

(c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde;

(d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde;

(da) der Bericht über die klinische Prüfung und die Zusammenfassung, die der Sponsor gemäß Artikel 57 Absatz 3 übermittelt hat.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1

genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, **das** dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [.../...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, **dass** dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [.../...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 **und Artikel 53 Buchstaben d und da** genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung. **Die Kommission stellt außerdem sicher, dass das elektronische System für Angehörige der Gesundheitsberufe zugänglich ist.**

Die in Artikel 53 Buchstaben d und da genannten Informationen sind der Öffentlichkeit gemäß Artikel 52 Absätze 3 und 4 zugänglich.

2a. Auf begründeten Antrag werden alle Informationen zu einem bestimmten Medizinprodukt, die im elektronischen System verfügbar sind, dem Antragsteller zugänglich gemacht, mit Ausnahme der Informationen oder Teilen davon, bei denen gemäß Artikel 52 Absatz 3 die vertrauliche Behandlung gerechtfertigt ist.

Abänderung 186

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 55 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Bei der Bewertung des Antrags des Sponsors, an einer klinischen Prüfung wesentliche Änderungen vorzunehmen, befolgt der Mitgliedstaat Artikel 51 Absatz 6.

Abänderung 187

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 56 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus **Sicherheitsgründen** abgebrochen wird, teilt er seine Entscheidung und die Gründe **dafür** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

Geänderter Text

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus **Sicherheits- oder Wirksamkeitsgründen** abgebrochen wird, teilt er **dies sowie** seine Entscheidung und die Gründe **für diese Entscheidung** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

Abänderung 188

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung aus **Sicherheitsgründen** vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

Geänderter Text

1. Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung aus **Sicherheits- oder Wirksamkeitsgründen** vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

Abänderung 189

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; handelt es sich um einen Abbruch, legt er eine Begründung dafür vor. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Geänderter Text

2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; handelt es sich um einen Abbruch, legt er eine Begründung dafür vor, **damit alle Mitgliedstaaten die Sponsoren, die zur gleichen Zeit ähnliche klinische Prüfungen innerhalb der Union durchführen, über die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung informieren können.**

Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten Prüfung mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der **gesamten** klinischen Prüfung.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten **die vorzeitige Beendigung in einzelnen Mitgliedstaaten und** die Beendigung der gesamten klinischen Prüfung mit. **Informationen zu den Gründen für den Abbruch der klinischen Prüfung werden auch an alle Mitgliedstaaten übermittelt, damit alle Mitgliedstaaten die Sponsoren, die zur gleichen Zeit ähnliche klinische Prüfungen innerhalb der Union durchführen, über die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung informieren können.** Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung **in einem oder mehreren Mitgliedstaaten.**

Abänderung 190

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 57 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Prüfung legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten **eine Zusammenfassung der** Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 vor. Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine **Erklärung** hierfür zu geben.

Geänderter Text

3. Unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten **innerhalb eines Jahres nach Ende oder Abbruch der klinischen Leistungsstudie die** Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 vor. **Der Zusammenfassung wird eine weitere Zusammenfassung beigefügt, die in einer für Laien leicht verständlichen Sprache verfasst ist. Sowohl der Bericht als auch die Zusammenfassung werden durch den Sponsor über das in Artikel 53 genannte elektronische System übermittelt.** Ist es aus **gerechtfertigten** wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In

diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine **Begründung** hierfür zu geben.

3a. Die Kommission wird ermächtigt, zur Festlegung von Form und Inhalt der für Laien verfassten Zusammenfassung delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen.

Die Kommission wird ermächtigt, zur Festlegung der Bestimmungen, die für die Übermittlung des Berichts über die klinische Prüfung gelten, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen.

Wenn der Sponsor beschließt, Rohdaten freiwillig zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung zu stellen, erarbeitet die Kommission Leitlinien für das Format und die Freigabe der Daten.

Abänderung 191

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 58 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Für eine klinische Prüfung, **die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll**, kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 51 **einen einzigen** Antrag über das in Artikel 53 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.

Geänderter Text

1. Für eine klinische Prüfung kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 51 **den** Antrag über das in Artikel 53 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.

Abänderung 192

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 58 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. **In dem einzigen Antrag schlägt der**

Geänderter Text

2. **Die** betroffenen Mitgliedstaaten **einigen**

Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Wünscht der betreffende Mitgliedstaat diese Aufgabe nicht zu übernehmen, einigt er sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Antrags mit einem anderen betroffenen Mitgliedstaat darauf, dass dieser die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Erklärt sich kein anderer Mitgliedstaat bereit, als koordinierenden Mitgliedstaat tätig zu werden, übernimmt der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe. Übernimmt ein anderer als der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats, beginnt die Frist gemäß Artikel 51 Absatz 2 am Tag, nachdem der Mitgliedstaat die Aufgabe angenommen hat.

sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des ***einzig***en Antrags darauf, ***welcher Mitgliedstaat*** die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. ***Die Mitgliedstaaten und die Kommission einigen sich im Rahmen der Zuständigkeiten der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf eindeutige Bestimmungen für die Benennung des koordinierenden Mitgliedstaats.***

Abänderung 193

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 58 – Absatz 3 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) stellt die Ergebnisse der koordinierten Bewertung in einem Bericht fest, den die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 51 Absatz 5 ***berücksichtigen.***

Geänderter Text

(b) stellt die Ergebnisse der koordinierten Bewertung in einem Bericht fest, den die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 51 Absatz 5 ***billigen.***

Abänderung 194

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 58 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Den Bericht über die klinische Prüfung gemäß Artikel 57 Absatz 3 übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 53 genannte

Geänderter Text

entfällt

elektronische System.

Abänderung 195

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 59 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Informationen über Vorkommnisse, die durch Anwenderfehler verursacht werden, werden ebenso aufgezeichnet, da sie eine Hauptursache für Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten darstellen. Diese Informationen tragen dazu bei, die Sicherheit der und die Kenntnisse über die Produkte zu verbessern.

Abänderung 196

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 59 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten führen auch nicht elektronische Formate für die Meldung ein, damit auch Patienten ohne Internetzugang Meldung erstatten können.

Abänderung 197

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 59 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in **Absatz 2** aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 53 genannte

Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in **den Absätzen 1 und 2** aufgeführten Ereignisse über das in

elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Artikel 53 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Abänderung 263

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel VII – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel VII

Vigilanz und Marktüberwachung

Geänderter Text

Kapitel IX*

Vigilanz und Marktüberwachung

* Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 61 bis 75 umfassen.

Abänderung 198

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61

Vorschlag der Kommission

1. Hersteller von Produkten, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System Folgendes:

(a) Jedes **schwerwiegende** Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden;

(b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem EU-Markt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem

Geänderter Text

1. Hersteller von Produkten, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System Folgendes:

(a) Jedes Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, **einschließlich der Angabe von Datum und Ort des Vorkommnisses und des Hinweises, ob das Vorkommnis gemäß der in Artikel 2 genannten Definition als „schwerwiegend“ einzustufen ist; sofern verfügbar, macht der Hersteller auch Angaben zu dem an dem Vorkommnis beteiligten Patienten oder Anwender und Angehörigen der Gesundheitsberufe;**

(b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem EU-Markt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem

EU-Markt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldungen gemäß Unterabsatz 1 sind unverzüglich zu erstatten, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem Vorkommnis und dem Kausalzusammenhang oder einem durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit seinem Produkt erhalten hat. Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

2. Ähnliche *schwerwiegende* Vorkommnisse im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde, oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden, können die Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen mitteilen, sofern die in Artikel 62 Absatz 5 Buchstaben a, b und c genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen, den zuständigen Behörden mutmaßliche *schwerwiegende* Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden.

Solche Meldungen werden auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der

EU-Markt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldungen gemäß Unterabsatz 1 sind unverzüglich zu erstatten, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem Vorkommnis und dem Kausalzusammenhang oder einem durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit seinem Produkt erhalten hat. Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

2. Ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde, oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden, können die Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen mitteilen, sofern die in Artikel 62 Absatz 5 Buchstaben a, b und c genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, *darunter auch gezielte Informationskampagnen*, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, *einschließlich Ärzte und Apotheker*, und Anwender und Patienten dazu zu ermutigen *und um es ihnen zu ermöglichen*, den zuständigen Behörden mutmaßliche Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. *Sie unterrichten die Kommission über diese Maßnahmen.*

Solche Meldungen werden *von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten*

zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, **unternimmt** diese **die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese Vorkommnisse sicherzustellen**. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, **unterrichtet** diese **den Hersteller unverzüglich**. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats meldet die in Unterabsatz 1 genannten Berichte unverzüglich an das in Artikel 62 genannte elektronische System, sofern der Hersteller das gleiche Vorkommnis nicht schon zuvor gemeldet hat.

Die Mitgliedstaaten **koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter** Standardformulare für die Meldung **schwerwiegender Vorkommnisse** durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

Die **Kommission entwickelt in Zusammenarbeit mit den** Mitgliedstaaten **und in Abstimmung mit den einschlägigen Partnern** Standardformulare für die **elektronische und nicht-elektronische** Meldung **von Vorkommnissen** durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

4. Hersteller von Sonderanfertigungen melden alle **schwerwiegenden** Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das betreffende Produkt bereitgestellt wurde.

4. Hersteller von Sonderanfertigungen melden alle Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 **unverzüglich** der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das betreffende Produkt bereitgestellt wurde.

Abänderung 199

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 62

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:

(a) Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** und **von** Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 61

Geänderter Text

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:

(a) Meldungen **von Vorkommnissen** und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 1;

Absatz 1;

(b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 2.

(c) Meldungen *schwerwiegender Vorkommnisse* seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2;

(d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 64;

(e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5;

(f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 63 Absätze 4 und 7 auszutauschenden Informationen.

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen.

3. Die Kommission sorgt dafür, *dass Angehörigen der Gesundheitsberufe und* der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.

4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen

(b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 2;

(c) Meldungen *von Vorkommnissen* seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2;

(d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 64;

(da) regelmäßig aktualisierte Meldungen der Hersteller über die Sicherheit gemäß Artikel 63a;

(e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5;

(f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 63 Absätze 4 und 7 auszutauschenden Informationen.

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen *sowie Angehörige der Gesundheitsberufe und darüber hinaus die Hersteller, sollten die Informationen das eigene Produkt betreffen.*

3. Die Kommission sorgt dafür, dass der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird. *Sollten Informationen zu einem spezifischen Medizinprodukt erforderlich sein, werden diese Informationen unverzüglich, allerdings spätestens innerhalb von 15 Tagen bereitgestellt.*

4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen

gleichwertig sind.

5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2, die Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 64 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:

- (a) Mitgliedstaat, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist;
- (b) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;
- (c) Mitgliedstaat, indem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat;
- (d) gegebenenfalls Mitgliedstaat, in dem die **benannten** Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

gleichwertig sind.

5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2, die Meldungen **von Vorkommnissen** gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 64 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:

- (a) Mitgliedstaat, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist;
- (b) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;
- (c) Mitgliedstaat, indem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat;
- (d) gegebenenfalls Mitgliedstaat, in dem die **benannte** Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

5a. Die Meldungen und Angaben gemäß Artikel 62 Absatz 5 für das entsprechende Produkt werden der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, auch automatisch über das elektronische System übermittelt.

Abänderung 200

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem **schwerwiegenden** Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde

wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller.

oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller. **Die zuständige Behörde trägt dabei den Ansichten aller einschlägigen Interessenträger Rechnung, einschließlich von Patientenvereinigungen und Berufsverbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen.**

Abänderung 201

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich schwerwiegende Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein, sofern das Vorkommnis nicht bereits vom Hersteller gemeldet wurde.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 202

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die nationalen zuständigen Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten ***schwerwiegenden*** Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts,

Geänderter Text

2. Die nationalen zuständigen Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts,

vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller.

vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller **und berücksichtigen auch die Ansichten der Patienten.**

Abänderung 203

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Sind Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 betroffen und besteht die Möglichkeit, dass das **schwerwiegende** Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld auf einen Stoff zurückzuführen ist, der bei alleiniger Verwendung als Arzneimittel gelten würde, so unterrichtet die zuständige bewertende Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für Arzneimittel zuständige Behörde oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 konsultiert wurde.

Geänderter Text

Sind Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 betroffen und besteht die Möglichkeit, dass das Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld auf einen Stoff zurückzuführen ist, der bei alleiniger Verwendung als Arzneimittel gelten würde, so unterrichtet die zuständige bewertende Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für Arzneimittel zuständige Behörde oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 konsultiert wurde.

Abänderung 204

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Bei Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen,

Geänderter Text

Bei Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen,

und bei denen das *schwerwiegende* Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld möglicherweise mit den vom Hersteller des Produkts verwendeten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs zu tun hat, unterrichtet die zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für menschliche Gewebe und Zellen zuständige Behörde, die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 3 konsultiert wurde.

und bei denen das Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld möglicherweise mit den vom Hersteller des Produkts verwendeten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs zu tun hat, unterrichtet die zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für menschliche Gewebe und Zellen zuständige Behörde, die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 3 konsultiert wurde.

Abänderung 205

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel 62 genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des *schwerwiegenden* Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben zu den zugrundeliegenden Ereignissen und die Ergebnisse der Bewertung.

Geänderter Text

4. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel 62 genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben zu den zugrundeliegenden Ereignissen und die Ergebnisse der Bewertung.

Abänderung 206

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 6 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Wenn ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehreren

Geänderter Text

(a) Wenn ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehreren

Mitgliedstaaten auftreten;

Mitgliedstaaten auftreten;

(Aufgrund einer Diskordanz zwischen den meisten Sprachfassungen und der deutschen Fassung ist die deutsche Fassung von dieser Abänderung nicht betroffen.)

Abänderung 207

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 63 – Absatz 7 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Überwachung der Untersuchung des *schwerwiegenden* Vorkommnisses durch den Hersteller sowie der geplanten Korrekturmaßnahmen;

Geänderter Text

(a) Überwachung der Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller sowie der geplanten Korrekturmaßnahmen;

Abänderung 208

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 63 – Absatz 7 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Konsultation der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, zu den Auswirkungen des *schwerwiegenden* Vorkommnisses auf die Prüfbescheinigung;

Geänderter Text

(b) Konsultation der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, zu den Auswirkungen des Vorkommnisses auf die Prüfbescheinigung;

Abänderung 209

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 63 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 63a

Regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit

1. Hersteller von Medizinprodukten der Klasse III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System:

(a) Zusammenfassungen von Daten, die in Bezug auf den Nutzen und die Risiken von Medizinprodukten von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Studien unter Berücksichtigung ihrer möglichen Auswirkungen auf die Zertifizierung;

(b) eine wissenschaftliche Bewertung des Risiko-/Nutzen-Verhältnisses des Medizinprodukts;

(c) alle Daten im Zusammenhang mit der Gesamtabsatzmenge der Medizinprodukte, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, bei denen das Medizinprodukt zur Anwendung kommt.

2. Die Hersteller unterbreiten bei den zuständigen Behörden auf Gesuch umgehend oder während der ersten zwei Jahre nach dem ursprünglichen Inverkehrbringen des betreffenden Medizinprodukts wenigstens einmal jährlich regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte prüft die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit, um festzustellen, ob sich neue Risiken ergeben haben, ob sich die Risiken verändert haben oder ob es in Bezug auf das Risiko-/Nutzen-Verhältnis des Medizinprodukts Veränderungen gab.

4. Im Anschluss an die Prüfung der regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit erwägt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ob in Bezug auf das betreffende Medizinprodukt Maßnahmen erforderlich sind. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte unterrichtet im Fall einer ungünstigen wissenschaftlichen Bewertung die benannte Stelle. Je nach Sachlage erhält die benannte Stelle in diesem Fall die Genehmigung aufrecht, ändert sie, setzt sie aus oder widerruft sie.

Abänderung 210

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 64 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades **nicht schwerwiegender** Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben, und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzen nicht akzeptabel sind. Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der innerhalb eines bestimmten Zeitraums gemäß der Konformitätsbewertung des Herstellers zu erwartenden Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse und erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten. Artikel 63 findet entsprechend Anwendung.

Geänderter Text

Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades **sämtlicher** Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben, und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzen nicht akzeptabel sind. Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der innerhalb eines bestimmten Zeitraums gemäß der Konformitätsbewertung des Herstellers zu erwartenden Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse und erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten. Artikel 63 findet entsprechend Anwendung.

Abänderung 211

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 64 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 64a

Medizinprodukte, die unter Rechtsakte der Europäischen Union zur Qualität und Sicherheit von Blut fallen

1. Diese Verordnung gilt unbeschadet der auf europäischer Ebene bereits bestehenden und umgesetzten Bestimmungen in Bezug auf das Sammeln, Testen, Aufbereiten, Lagern und den Vertrieb von Blut und Blutkomponenten.

2. Diese Verordnung gilt unbeschadet der innerstaatlichen Rechtsvorschriften und Vorschriften der Union in Bezug auf die Verfolgbarkeit und Vigilanz im Bereich von Blut und Blutkomponenten, die einen höheren Standard haben, als dies in der vorliegenden Verordnung der Fall ist. Diese Vorschriften sollten im Interesse der Patienten beibehalten werden.

Abänderung 212

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 66 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Typologie der ***schwerwiegenden*** Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

Geänderter Text

(a) Typologie der Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

Abänderung 213

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 66 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) harmonisierte Formate für die Meldung ***schwerwiegender Vorkommnisse*** und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, periodischer Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 61 und 64;

Geänderter Text

(b) harmonisierte Formate für die Meldung ***von Vorkommnissen*** und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, periodischer Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 61 und 64;

Abänderung 214

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 66 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) Fristen für die Meldung **schwerwiegender Vorkommnisse** und **von** Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller, unter Berücksichtigung der Schwere des Ereignisses gemäß den Artikeln 61 und 64;

Geänderter Text

(c) Fristen für die Meldung **von Vorkommnissen** und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller, unter Berücksichtigung der Schwere des Ereignisses gemäß den Artikeln 61 und 64;

Abänderung 215

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 66 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Bei der Ausarbeitung der Durchführungsrechtsakte holt die Kommission den Rat des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte ein.

Abänderung 216

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 67 – Absätze 1 bis 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der

Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und, ***falls nötig und gerechtfertigt***, die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und die erforderlichen Produktstichproben entnehmen. Sie können Produkte, die eine ***ernste*** Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten ***und inspizieren*** und die erforderlichen Produktstichproben ***zur Untersuchung durch ein amtliches Laboratorium*** entnehmen. Sie können Produkte, die eine Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

1 a. Die zuständigen Behörden benennen Inspektoren, die ermächtigt sind, die in Absatz 1 genannten Kontrollen durchzuführen. Die Kontrollen werden von den Inspektoren des Mitgliedstaats durchgeführt, in dem der Wirtschaftsakteur ansässig ist. Diese Inspektoren können von Sachverständigen, die von den zuständigen Stellen benannt werden, unterstützt werden.

1b. Es können auch unangekündigte Inspektionen durchgeführt werden. Bei der Organisation und Durchführung solcher Inspektionen wird dabei stets dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, insbesondere unter Beachtung des jeweiligen Gefahrenpotentials eines Produkts, Rechnung getragen.

1c. Nach jeder in Absatz 1 vorgesehenen Inspektion erstellt die zuständige Behörde einen Bericht über die Einhaltung der gemäß dieser Verordnung anwendbaren rechtlichen und technischen Anforderungen seitens des Wirtschaftsakteurs und über sämtliche erforderlichen Korrekturmaßnahmen.

1d. Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt dem überprüften Wirtschaftsakteur den Inhalt des Berichts mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie dem überprüften Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme. Der in Absatz 1b genannte endgültige Inspektionsbericht wird in dem in Artikel 68 vorgesehenen elektronischen

System erfasst.

1e. Unbeschadet aller zwischen der Union und Drittländern abgeschlossenen internationalen Abkommen können Kontrollen gemäß Absatz 1 auch in den Räumlichkeiten eines in einem Drittland ansässigen Wirtschaftsakteurs durchgeführt werden, wenn das Produkt auf dem EU-Markt angeboten werden soll.

2. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die *Funktionsweise* ihrer *Überwachungstätigkeiten*. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle *vier* Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. *Der betroffene Mitgliedstaat macht* eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Öffentlichkeit verfügbar.

2. Die Mitgliedstaaten erstellen strategische Überwachungspläne, die ihre vorgesehenen Überwachungstätigkeiten und die für deren Durchführung erforderliche personelle und sachliche Ausstattung umfassen. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die Umsetzung ihrer Überwachungspläne. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle zwei Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. Die Kommission kann Empfehlungen für Anpassungen in den Überwachungsplänen abgeben. Die Mitgliedstaaten machen eine Zusammenfassung der Ergebnisse und der Empfehlungen der Kommission der Öffentlichkeit verfügbar.

Abänderung 217

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 68 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten *und* der Kommission zur Verfügung.

Geänderter Text

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten, der Kommission, *den benannten Stellen, der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und den Angehörigen der Gesundheitsberufe* zur Verfügung. *Die Kommission sorgt außerdem dafür, dass der Öffentlichkeit*

ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird. Insbesondere stellt die Kommission sicher, dass Informationen, die zu einem bestimmten Medizinprodukt verlangt werden, unverzüglich und innerhalb von 15 Tagen zur Verfügung gestellt werden. Die Kommission stellt in Abstimmung mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte alle sechs Monate einen Überblick über diese Informationen für die Öffentlichkeit und für die Angehörigen der Gesundheitsberufe bereit. Diese Informationen werden über die in Artikel 27 genannte Europäische Datenbank zur Verfügung gestellt.

Abänderung 218

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 68 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Informationen gemäß Artikel 68 Absatz 1 Buchstaben a, b, c, und d werden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Verfügung gestellt, die die Informationen – sobald sie vorliegen – dem Beratenden Ausschuss für Medizinprodukte in seiner ersten Sitzung mitteilt.

Abänderung 219

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, führen sie eine

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, führen sie eine

Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden.

Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden. ***In Verbindung mit dieser Bewertung unterrichten die zuständigen Behörden – wenn es sich um ein Produkt der Klasse IIa, IIb und III handelt – die für die Kontrolle zuständigen benannten Stellen und die anderen zuständigen Behörden über die Bewertungsergebnisse und die Maßnahmen, die entsprechend den Ergebnissen der Bewertung getroffen werden.***

Abänderung 220

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, können sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durchführen, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, welche in Bezug auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure arbeiten im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden zusammen.

Abänderung 221

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass das Produkt, das ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur ***unverzüglich*** auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass das Produkt, das ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur ***umgehend*** auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen, ***klar festgelegten und dem betreffenden Wirtschaftsakteur mitgeteilten*** Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt

Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

zu untersagen oder zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Abänderung 222

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Sind die zuständigen Behörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie über das in Artikel 68 genannte System die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.

Geänderter Text

2. Sind die zuständigen Behörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie **umgehend** über das in Artikel 68 genannte System die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.

Abänderung 223

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Wirtschaftsakteure sorgen dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der EU auf dem Markt bereitgestellt haben.

Geänderter Text

3. Die Wirtschaftsakteure sorgen **unverzüglich** dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der EU auf dem Markt bereitgestellt haben.

Abänderung 224

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Müssen die betroffenen Produkte zurückgerufen werden, bemüht sich der Wirtschaftsakteur nach besten Kräften darum, den Rückruf vor dem Ende des in Absatz 1 genannten, klar festgelegten Zeitraums, der ihm von der zuständigen Behörde mitgeteilt wurde, abzuschließen.

Abänderung 225

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Sie teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen ***unverzüglich*** mit.

Sie teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen ***umgehend*** mit.

Abänderung 226

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich jegliche zusätzlichen Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben. Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das

6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich jegliche zusätzlichen Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben. Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das

in Artikel 68 genannte elektronische System **unverzüglich** ihre Einwände mit.

in Artikel 68 genannte elektronische System **umgehend** ihre Einwände mit.

Abänderung 227

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von **zwei Monaten** nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

Geänderter Text

7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von **einem Monat** nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

Abänderung 228

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

8. Alle Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass **unverzüglich** geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

Geänderter Text

8. Alle Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass **umgehend** geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

Abänderung 229

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 71 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Erhebt innerhalb von **zwei Monaten** nach Erhalt der in Artikel 70 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme, oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem EU-Recht vereinbar ist, so nimmt die Kommission eine Bewertung der

Geänderter Text

1. Erhebt innerhalb von **einem Monat** nach Erhalt der in Artikel 70 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme, oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem EU-Recht vereinbar ist, so nimmt die Kommission eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor.

nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 230

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 72 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Kommt ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass ein Produkt, das ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des öffentlichen Gesundheitsschutzes darstellt, fordert er den entsprechenden Wirtschaftsakteur bzw. die entsprechenden Wirtschaftsakteure auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten provisorischen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass das betreffende Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme kein Risiko mehr darstellt, oder um das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Geänderter Text

1. Kommt ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass ein Produkt, das ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des öffentlichen Gesundheitsschutzes darstellt, fordert er den entsprechenden Wirtschaftsakteur bzw. die entsprechenden Wirtschaftsakteure **umgehend** auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten provisorischen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass das betreffende Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme kein Risiko mehr darstellt, oder um das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Abänderung 231

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 73 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. **Ungeachtet des Artikels** 70 fordert ein Mitgliedstaat den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden

Geänderter Text

1. **Unbeschadet Artikel** 70 fordert ein Mitgliedstaat den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden

Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen, falls er Folgendes feststellt:

Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen, **klar festgelegten und unmissverständlich mitgeteilten** Zeitraums ein Ende zu setzen, falls er Folgendes feststellt:

Abänderung 232

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 73 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen **unverzüglich** mit.

Geänderter Text

2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat **unverzüglich** alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen **umgehend** mit.

Abänderung 233

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 74 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein möglicherweise mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten verbundenes Risiko hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme solcher Produkte oder spezieller Kategorien oder Gruppen von Produkten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von

Geänderter Text

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein möglicherweise mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten verbundenes Risiko hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme solcher Produkte oder spezieller Kategorien oder Gruppen von Produkten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von

Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, **kann** er alle erforderlichen und gerechtfertigten provisorischen Maßnahmen **ergreifen**.

Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, **ergreift** er alle erforderlichen und gerechtfertigten provisorischen Maßnahmen.

Abänderung 234

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 75 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Sofern nicht aufgrund eines ernsthaften Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten Frist bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.

Geänderter Text

2. Sofern nicht aufgrund eines ernsthaften Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten Frist, **die unmissverständlich festgelegt wird**, bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.

Abänderung 235

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 75 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat.

Geänderter Text

3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur **zufriedenstellend** nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat.

Abänderung 264

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel VIII – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel VIII

Kooperation der Mitgliedstaaten,
Koordinierungsgruppe Medizinprodukte,
EU-Referenzlaboratorien,
Produktverzeichnisse

Geänderter Text

Kapitel X*

Kooperation der Mitgliedstaaten,
Koordinierungsgruppe Medizinprodukte,
***Beratender Ausschuss für
Medizinprodukte***, EU-
Referenzlaboratorien,
Produktverzeichnisse

* Infolge dieser Abänderung wird dieses
Kapitel die Artikel 76 bis 83 umfassen.

Abänderung 236

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 76 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche zuständigen Stellen sie benannt haben; diese veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche zuständigen Stellen sie benannt haben; diese veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden ***und ihrer Kontaktdaten***.

Abänderung 237

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 77 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander **und** mit der Kommission und tauschen alle Informationen aus, die für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind.

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren **je nach Sachlage** miteinander, mit der Kommission und **mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** und tauschen alle Informationen aus, die für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind.

Abänderung 238

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission überprüft die Befähigung der Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte. Die Kommission veröffentlicht in jedem einzelnen Fall die Ergebnisse ihrer Überprüfung und stellt Informationen über die Befähigung der Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Verfügung.

Abänderung 239

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann in Einzelfällen Experten und Dritte zur Teilnahme an Sitzungen oder zur Abgabe schriftlicher Beiträge einladen.

entfällt

Artikel 78a

**Beratender Ausschuss für
Medizinprodukte**

- 1. Die Kommission richtet einen multidisziplinären Beratenden Ausschuss für Medizinprodukte ein, der aus Sachverständigen und Vertretern der betreffenden Interessenträger besteht, um der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der Kommission und den Mitgliedstaaten mit Unterstützung, Beratung und Fachwissen zu technischen, wissenschaftlichen, sozialen und wirtschaftlichen Aspekten der Erarbeitung von Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zur Seite zu stehen, wie zum Beispiel im Bereich der Medizintechnik, bei Grenzfällen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, menschlichem Gewebe und Zellen, Kosmetika, Bioziden, Lebensmitteln und, falls notwendig, anderen Erzeugnissen sowie auch zu weiteren Gesichtspunkten der Durchführung dieser Verordnung.**
- 2. Bei der Gründung des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte stellt die Kommission sicher, dass die für Medizinprodukte relevanten Fachrichtungen umfassend, angemessen und ausgeglichen vertreten sind. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte kann unter seiner Verantwortung Expertengremien für spezifische medizinische Fachrichtungen einsetzen.**
- 3. Den Vorsitz im Beratenden Ausschuss für Medizinprodukte führt ein Vertreter der Kommission. Die Kommission leistet dem Beratenden Ausschuss logistische Unterstützung für seine Tätigkeit.**

4. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte legt seine Geschäftsordnung fest, die nach Billigung seitens der Kommission in Kraft tritt.

5. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte trägt dafür Sorge, dass sich EMA und EFSA bei der Beratung über Grenzfälle im Zusammenhang mit Medizin- und Lebensmittelprodukten angemessen abstimmen.

6. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte legt die Interessenerklärungen seiner Mitglieder offen.

Anmerkung: Dieser Änderungsantrag ist horizontal. Wann immer in beschlossenen Änderungsanträgen Bezug auf den Beratenden Ausschuss genommen wird, ist dieser als der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte zu verstehen und entsprechend zu ersetzen.

Abänderung 367

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 78 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 78 b

1. Hiermit wird gemäß den Grundsätzen des höchsten wissenschaftlichen Sachverstands, der Unparteilichkeit, der Transparenz und der Vermeidung potenzieller Interessenkonflikte ein Bewertungsausschuss Medizinprodukte eingerichtet.

Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte tritt auf Anforderung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission zusammen, und in seinen Sitzungen führt ein Vertreter der Kommission den Vorsitz.

Die Kommission sorgt dafür, dass die Zusammensetzung des Bewertungsausschusses Medizinprodukte dem für den Zweck des Bewertungsverfahrens in besonderen Fällen erforderlichen Sachverstand

entspricht.

Die Kommission stellt das Sekretariat dieses Ausschusses.

3. Die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte werden aufgrund ihrer Sachkenntnis und Erfahrung auf dem entsprechenden Gebiet ausgewählt.

- Anästhesiologie;*
- Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung;*
- Bluttransfusion und Transplantation;*
- Kardiologie;*
- übertragbare Krankheiten;*
- Zahnmedizin;*
- Dermatologie;*
- Hals-Nasen-Ohren (HNO);*
- Endokrinologie;*
- Gastroenterologie;*
- allgemeine/plastische Chirurgie;*
- genetische Medizin;*
- Nephrologie/Urologie;*
- Neurologie;*
- Geburtshilfe und Frauenheilkunde;*
- Onkologie;*
- Augenheilkunde;*
- Orthopädie;*
- physikalische Medizin;*
- Pulmologie/Pneumologie;*
- Radiologie.*

Die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte erfüllen ihre Aufgaben unparteiisch und objektiv Sie sind vollkommen unabhängig und dürfen Weisungen von einer Regierung, einer benannten Stelle oder einem Hersteller weder einholen noch entgegennehmen. Jedes Mitglied gibt eine Interessenerklärung ab, die öffentlich zugänglich gemacht wird.

Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und sämtlicher verfügbarer Informationen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung, Streichung oder Ergänzung der unter Buchstabe a dieses Artikels genannten Fachgebiete zu erlassen.

4. Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte erfüllt die Aufgaben gemäß Artikel 44a. Bei der Annahme einer klinischen Bewertung bemühen sich die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließt der Bewertungsausschuss Medizinprodukte mit der Mehrheit seiner Mitglieder. Die Kommission nimmt nicht an den Abstimmungen der Koordinierungsgruppe teil. Abweichende Meinungen werden der Stellungnahme des Bewertungsausschusses Medizinprodukte beigefügt.

5. Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere Verfahren für Folgendes festgelegt sind:

- die Annahme klinischer Bewertungen, auch in dringenden Fällen;*
- die Übertragung von Aufgaben auf Mitglieder.*

Abänderungen 366 und 368

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 80 – Nummern -a (neu), a, a a bis a d, b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Mitwirkung an der Bewertung

(-a) Abgabe von regulatorischen Stellungnahmen auf der Grundlage einer klinischen Bewertung gemäß Artikel 44a (Bewertungsverfahren in bestimmten Fällen);

(a) Mitwirkung an der Bewertung

antragstellender
Konformitätsbewertungsstellen und
benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

antragstellender
Konformitätsbewertungsstellen und
benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

(aa) Festlegung und Dokumentation wichtiger Grundsätze der Zuständigkeit und Qualifikation, der Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) sowie der erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete;

(ab) Bewertung und Genehmigung der Kriterien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich Buchstabe aa dieses Artikels;

(ac) Überwachung der Koordinierungsgruppe benannter Stellen gemäß Artikel 39;

(ad) Unterstützung der Kommission bei der Aufgabe, alle 6 Monate einen Überblick über die Vigilanzdaten und Marktüberwachungsaktivitäten einschließlich aller präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen bereitzustellen. Diese Informationen sind über die in Artikel 27 genannte Europäische Datenbank zugänglich;

(b) Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 44;

Abänderung 243

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 81 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) wissenschaftliche Beratung **zum Stand** der Technik in Bezug auf bestimmte

Geänderter Text

(b) wissenschaftliche Beratung **und technische Unterstützung bei** der

Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

Definition des Stands der Technik in Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

Abänderung 244

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 81 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

(f) Mitwirkung an der Entwicklung internationaler Normen;

Geänderter Text

(f) Mitwirkung an der Entwicklung **Gemeinsamer Technischer Spezifikationen und** internationaler Normen;

Abänderung 245

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 81 – Absatz 2 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ga) Erstellen wissenschaftlicher Stellungnahmen und Leisten technischer Unterstützung für die Kommission im Zusammenhang mit der Umkennzeichnung von Einmalprodukten als wiederverwendbare Produkte.

Abänderung 246

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 82 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie

Geänderter Text

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und **ihrer beratenden Gremien sowie** Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie **oder in der Lieferkette** haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle

in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. ***Auf Anfrage sind diese Erklärungen der Öffentlichkeit zugänglich. Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für die Vertreter der Interessenträger, die an den Untergruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teilnehmen.***

direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie ***oder in der Lieferkette in*** einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. ***Die Interessenerklärungen werden auf der Website der Kommission öffentlich zugänglich gemacht.***

Abänderung 247

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 82 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Experten ***und andere Dritte***, die ***von der Koordinierungsgruppe im Einzelfall eingeladen werden***, werden dazu aufgefordert, ihre Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offenzulegen.

Geänderter Text

2. Experten, die ***Mitglieder des Beratenden Ausschusses nach Artikel 78a sind***, werden dazu aufgefordert, ihre Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offenzulegen.

Abänderung 248

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 83 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen ***besonderer Produktarten*** zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen ***zu fördern***. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Geänderter Text

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von ***koordinierten und harmonisierten*** Verzeichnissen ***von Medizinprodukten*** zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen ***sicherzustellen. Es werden systematisch Verzeichnisse von Medizinprodukten der Klassen IIb und III erstellt***. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Abänderung 265

Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel IX – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel IX

Vertraulichkeit, Datenschutz,
Finanzierung, Sanktionen

Geänderter Text

Kapitel XI*

Vertraulichkeit, Datenschutz,
Finanzierung, Sanktionen

* Infolge dieser Abänderung wird dieses
Kapitel die Artikel 84 bis 87 umfassen.

Abänderung 249

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 86

Vorschlag der Kommission

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren.

Geänderter Text

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren. ***Struktur und Höhe der Gebühren sind auf Anfrage öffentlich erhältlich.***

Abänderung 250

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 87

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Anwendbarkeit dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

Der Grad der Abschreckung der Sanktion wird in Abhängigkeit vom Gewinn, der durch den begangenen Verstoß erzielt wird, bestimmt. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Anwendbarkeit dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

Abänderung 251

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 89 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **4** Absatz **5**, Artikel **8** Absatz **2**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **42 Absatz 11**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

Geänderter Text

1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **15b** Absatz **1**, Artikel **16** Absatz **1**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **44a Absätze 2 und 9**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel **57 Absatz 3a**, Artikel 74 Absatz 4, Artikel **78b Absatz 3** und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

Abänderung 252

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 89 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **4** Absatz **5**, Artikel **8** Absatz **2**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **42 Absatz 11**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen unbestimmten Zeitraum ab Inkrafttreten dieser

Geänderter Text

2. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **15b** Absatz **1**, Artikel **16** Absatz **1**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **44a Absätze 2 und 9**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel **57 Absatz 3a**, Artikel 74 Absatz 4, Artikel **78b Absatz 3** und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen unbestimmten Zeitraum ab Inkrafttreten dieser

Verordnung übertragen.

Verordnung übertragen.

Abänderung 253

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 89 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **4** Absatz 5, Artikel **8** Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **42 Absatz 11**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach *seiner* Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Geänderter Text

3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **15b** Absatz 1, Artikel **16** Absatz 1, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **44a Absätze 2 und 9**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel **57 Absatz 3a**, Artikel 74 Absatz 4, Artikel **78b Absatz 3** und Artikel 81 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach *der* Veröffentlichung **des Beschlusses** im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Abänderung 254

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 89 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Bei der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte holt die Kommission den Rat der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein.

Abänderung 255

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 94 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.

Geänderter Text

4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen, **wenn die entsprechenden delegierten Rechtsakte und Durchführungsechtsakte umgesetzt worden sind.**

Abänderung 266

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Teil I – Ziffer 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) weitestmögliche Minimierung der Restrisiken durch angemessene Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, und

Geänderter Text

(c) weitestmögliche Minimierung der Restrisiken durch angemessene Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen; **dabei werden die neuesten Instrumente und Konzepte berücksichtigt, die auf der Grundlage für die Gefahren- und Risikobewertung auf der Grundlage von humanrelevanten Modellen, toxischen Wirkungspfaden, Wirkungspfaden unerwünschter Ergebnisse und evidenzbasierter Toxikologie entwickelt wurden; und**

Abänderung 267

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Teil I – Ziffer 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Durch die Buchstaben a, b, c und d dieser Ziffer wird die Notwendigkeit klinischer Untersuchungen und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, um den mit den Produkten verbundenen Risiken und Gefahren und der Leistung der Produkte angemessen nachzugehen, nicht eingeschränkt.

Abänderung 378

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Teil I – Ziffer 6 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. In der vorliegenden Verordnung werden nunmehr aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß der Verordnung 90/385/EWG und implantierbare Produkte gemäß der Verordnung 93/42/EWG zusammengeführt und sämtliche aktiven implantierbaren Geräte sowie implantierbare Produkte, die von Belang für die öffentliche Gesundheit sind, der höchsten Risikoklasse III zugeordnet, für die die strengsten Kontrollen gelten. Da die überwiegende Mehrheit der implantierbaren Produkte der Klasse IIb, wie zum Beispiel Stifte, Knochenschrauben, Platten, Klammern usw., bereits seit langer Zeit sicher in den menschlichen Körper implantiert worden sind, und da für solche implantierbaren Produkte der Klasse IIb eigens besondere benannte Stellen festgelegt werden, müssen implantierbare Produkte der Klasse IIb nicht dem Prüfverfahren unterworfen werden.

Abänderung 268

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Teil II – Ziffer 7.1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) physische Kompatibilität der Teile der Produkte unterschiedlicher Hersteller, die aus mehr als einem implantierbaren Teil bestehen;

Abänderung 355

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Teil II – Ziffer 7.4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden.

Besonders zu beachten sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁵⁷ sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)⁵⁸ ermittelt werden.

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden.

Medizinprodukte oder Teile von ihnen, die invasiv sind oder mit dem Körper der Patienten in Berührung kommen oder dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gasen, (wiederholt) verabreichen oder entnehmen oder solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder Stoffe, einschließlich Gasen, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden sollen, transportieren oder lagern, dürfen keine krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffe gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁵⁷ sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die

menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)⁵⁸ ermittelt werden ***oder die gemäß der Empfehlung der Kommission (2013/.../EU) zu den Kriterien für Stoffe mit endokriner Wirkung endokrin wirken, in Konzentrationen von über 0,1 % Gewichtsanteil in homogenen Materialien enthalten.***

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Verwendung solcher Stoffe für einen Zeitraum von maximal 4 Jahren zu gestatten, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

– ihre Beseitigung oder Ersetzung mittels konstruktiver Änderungen oder durch Materialien und Bestandteile, die keine dieser Substanzen erfordern, es ist technisch undurchführbar;

– die Zuverlässigkeit der Substitute ist nicht sichergestellt;

– es ist davon auszugehen, dass die durch die Ersetzung verursachten negativen Gesamtauswirkungen auf die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, schwerer wiegen als der durch die Ersetzung erzielte Gesamtnutzen für die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Ausnahmegenehmigung zu verlängern, wenn die Kriterien gemäß Unterabsatz 2 weiterhin erfüllt sind.

Hersteller, die eine Ausnahmegenehmigung, die Verlängerung einer Ausnahmegenehmigung oder die Aufhebung einer Ausnahmegenehmigung beantragen wollen, übermitteln der

Kommission die folgende Informationen:

(a) Name, Anschrift und Kontaktangaben des Antragstellers;

(b) Informationen zu dem Medizinprodukt und den spezifischen Zwecken des Stoffes in dem Material und den Bestandteilen des Medizinprodukts, für das eine Ausnahmeregelung bzw. deren Aufhebung beantragt wird, sowie dessen besondere Merkmale;

(c) eine überprüfbare und referenzierte Begründung für eine Ausnahmegenehmigung oder deren Aufhebung, im Einklang mit den Bedingungen gemäß Unterabsatz 2;

(d) eine Analyse möglicher alternativer Stoffe, Werkstoffe oder Designs, soweit verfügbar einschließlich Informationen über unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen, nach dem Peer-Review-Verfahren erstellte Studien und die Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers sowie eine Analyse der Verfügbarkeit solcher Alternativen;

(e) andere relevante Informationen;

(f) die vorgeschlagenen Schritte zur Entwicklung, zur Anforderung der Entwicklung und/oder zur Verwendung möglicher Alternativen einschließlich eines Zeitplans für solcher Schritte durch den Antragsteller;

(g) gegebenenfalls einen Hinweis, welche Informationen als eigentumsrechtlich geschützt einzustufen sind, zusammen mit einer entsprechenden nachprüfaren Begründung.

Für den Fall, dass Produkte oder Produktbestandteile, **die dafür bestimmt sind,**

– invasiv angewendet zu werden und mit dem Körper des Patienten über einen kurzen oder längeren Zeitraum in Berührung zu kommen oder

– dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, (wiederholt) zu

verabreichen oder zu entnehmen

– solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe einschließlich Gase, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden, zu transportieren oder zu lagern,

Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent *des weichmacherhaltigen Materials von Phthalaten* enthalten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung anzugeben, dass es sich um *phthalathaltige* Produkte handelt. *Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung solcher Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, so nimmt* der Hersteller im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

Für den Fall, dass Produkte oder Produktbestandteile *gemäß Unterabsatz 1* Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent *oder mehr in einem homogenen Material an Stoffen* enthalten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, *oder an Stoffen, deren endokrine Wirkung gemäß Unterabsatz 1 erwiesen ist und für die eine Ausnahmegenehmigung gemäß Unterabsatz 2 oder 3 erteilt wurde*, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung anzugeben, dass es sich um Produkte handelt, *die solche Stoffe enthalten*. Der Hersteller *nimmt* im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

⁵⁷ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁵⁸ ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

⁵⁷ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1

⁵⁸ ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

Abänderung 271

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil II – Ziffer 8.1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) die Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien über die Sicherheit am Arbeitsplatz, beispielsweise Richtlinie

Abänderung 272

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil II – Ziffer 8.1 – Buchstabe a – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

und gegebenenfalls

entfällt

Abänderung 273

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil II – Ziffer 8.7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8.7.a Die Hersteller von Medizinprodukten müssen ihre Anwender über den Desinfektionsgrad, der für die Sicherheit der Patienten sorgt, und über alle Methoden, die zur Erreichung dieses Grads zur Verfügung stehen, in Kenntnis setzen. Die Hersteller müssen verpflichtet werden, die Angemessenheit ihres Produkts mit allen Methoden zu testen, mit denen für die Patientensicherheit gesorgt werden kann, und müssen ihre eventuelle Ablehnung einer Lösung begründen, entweder indem deren fehlende Wirksamkeit belegt wird oder indem aufgezeigt wird, dass diese Lösung die medizinische Zweckmäßigkeit ihres Produkts in einem erheblich größeren Ausmaß beschädigt als die anderen vom Hersteller empfohlenen Lösungen.

Abänderung 274

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil II – Ziffer 9 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

9. Produkte, zu deren Bestandteilen ein

9. Produkte, zu deren Bestandteilen ein

Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt, **und Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind**

Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt.

Abänderung 275

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 9.2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

9.2. Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, müssen ebenfalls die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllen.

entfällt

Abänderung 276

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 10.2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) Die Verwendung von Methoden ohne Versuche an Tieren sollte gefördert werden. Der Einsatz von Tieren ist so gering wie möglich zu halten, und Versuche an Wirbeltieren sollten als letztes Mittel vorgenommen werden. Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU sind Wirbeltierversuche zu ersetzen, einzuschränken oder zu verbessern. Deshalb fordern wir die Kommission auf, Rechtsvorschriften zur Unterbindung von Doppelversuchen festzulegen, wobei die Wiederholung von Versuchen und Studien an Wirbeltieren untersagt werden sollte.

Abänderung 277

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 10.3

Vorschlag der Kommission

10.3. Für Produkte, die unter Verwendung von anderen nicht lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt werden, gilt Folgendes:

Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von biologischen Stoffen, die nicht in den Abschnitten 10.1 und 10.2 behandelt werden, erfolgt so, dass optimale Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.

Geänderter Text

10.3. Für Produkte, die unter Verwendung von anderen nicht lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt werden, gilt Folgendes:

Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von biologischen Stoffen, die nicht in den Abschnitten 10.1 und 10.2 behandelt werden, erfolgt so, dass optimale Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist, **und zwar auch in der Abfallbeseitigung**. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.

Abänderung 278

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 11.2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

11.2.a Im Einklang mit Richtlinie 2010/32/EU müssen Produkte, an denen sich Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, Patienten oder andere Personen – etwa durch Injektionsnadeln – unbeabsichtigt schneiden oder stechen und durch die sie sich potenziell tödliche durch Blut übertragbare Infektionen zuziehen können, mit angemessenen integrierten Sicherheits- und Schutzmechanismen versehen werden. Rechnung zu tragen ist hierbei jedoch den Besonderheiten des Zahnarztberufs.

Abänderung 279

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 11.7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

11.7. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts und/oder etwaiger Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist.

11.7. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts, ***Substanzen, mit denen es behandelt wurde*** und/oder etwaiger Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist ***und wo es möglich und angebracht ist, wird das Produkt durch Produkte und Methoden mit einem höheren Sicherheitsstandard ersetzt, um soweit wie möglich die Gefahren für Patienten, Anwender oder Dritte zu reduzieren, die durch eine Belastung mit potenziell schädlichen Stoffen wie chemische oder nukleare Materialien entstehen können.***

Abänderung 280

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil II – Ziffer 13.1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass eine etwaige Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten – wie dies mit der Zweckbestimmung des Geräts vereinbar ist – so weit wie möglich und angemessen verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.

Geänderter Text

(a) Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass eine etwaige Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten – wie dies mit der Zweckbestimmung des Geräts vereinbar ist – so weit wie möglich und angemessen verringert wird, **wenn möglich, werden diese Anwendungen durch Anwendungen mit einem höheren Sicherheitsstandard ersetzt**, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.

Abänderung 281

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil II – Ziffer 13.3 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich und angemessen verringert wird.

Geänderter Text

Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich und angemessen verringert wird, **wo möglich, sollen Methoden gewählt werden, die die Strahlungsbelastung von Patienten, Anwendern und anderen möglichen betroffenen Personen verringern, gewählt werden.**

Abänderung 282

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil II – Ziffer 13.4 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass – soweit möglich – die Quantität, die Geometrie und die Energieverteilung (oder Qualität) der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung verändert und kontrolliert werden können.

Geänderter Text

(a) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass – soweit möglich – die Quantität, die Geometrie und die Energieverteilung (oder Qualität) der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung verändert und kontrolliert werden können ***und wenn möglich, sollen Produkte genutzt werden, die ausgesendete Strahlung zu jeder Zeit während und nach der Behandlung kontrollieren können.***

Abänderung 283

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil II – Ziffer 18.2 – Spiegelstrich 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

– wie in Richtlinie 2013/32/EU dargelegt die Gefahr, dass sich andere Personen durch sie verletzen und infizieren, so gering wie möglich gehalten wird, indem Sicherheits- und Schutzmechanismen zur Verhinderung von Verletzungen durch Injektionsnadeln und andere scharfe/spitze Instrumente integriert werden und

Abänderung 284

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil III – Ziffer 19.1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) Etiketle werden in vom Menschen

(d) Etiketle werden in vom Menschen

lesbarer Form vorgelegt, **können** jedoch durch maschinenlesbare Formate wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.

lesbarer Form vorgelegt, **müssen** jedoch durch maschinenlesbare Formate wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.

Abänderung 285

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil III – Ziffer 19.2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) den Hinweis „Dies ist ein Medizinprodukt“.

Abänderung 286

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil III – Ziffer 19.2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt.

(b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt, **sowie erforderlichenfalls die Information, dass das Produkt lediglich für ein einziges Verfahren verwendet wird.**

Abänderung 287

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil III – Ziffer 19.2 – Buchstabe o

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(o) Falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt, die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl

entfällt

der Aufbereitungszyklen.

Abänderung 288

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil III – Ziffer 19.3 – Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

(k) Bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es sollte darauf hingewiesen werden, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung **oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.**

Geänderter Text

(k) Bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung, **die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen** und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es sollte darauf hingewiesen werden, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. **an** Anzeichen von Materialabnutzung.

Abänderung 289

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil III – Ziffer 19.3 – Buchstabe l

Vorschlag der Kommission

(l) Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Ist gemäß Abschnitt 19.1 Buchstabe c keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden die Informationen dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht.

Geänderter Text

(l) Sofern das Produkt – **mit Ausnahme von Produkten gemäß Artikel 15b** – einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, **die Nachweise gemäß Artikel 15c Absatz 1, dass die Weiterverwendung des Produkts nicht unbedenklich ist, die sämtliche** Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren **einschließen**, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Ist gemäß Abschnitt 19.1 Buchstabe c keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden die Informationen dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht.

Abänderung 290

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil III – Ziffer 19.3 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Bedienungsanleitungen müssen für Laien verständlich sein und wird von den Vertretern der einschlägigen Interessenträger, beispielsweise Patientenvereinigungen und Berufsverbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen, überprüft.

Abänderung 291

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Ziffer 5 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Dokumentation enthält ***eine Zusammenfassung***

Die Dokumentation enthält ***alle vorhandenen Informationen im Zusammenhang mit:***

Abänderung 292

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Ziffer 6.1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht für notwendig oder sinnvoll erachtet wird.

(d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung, ***bei Medizinprodukten der Klasse III auch eine durch eine unabhängige wissenschaftliche Stelle vorgenommene Überprüfung des Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung*** nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht für notwendig oder sinnvoll erachtet wird.

Abänderung 293

Vorschlag für eine Verordnung Anhang IV – Ziffer 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:

Geänderter Text

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ **und der Aufschrift** „**Medizinprodukt**“ mit folgendem Schriftbild:

Abänderung 294

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffern 1 und 2

Vorschlag der Kommission

1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren.

1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig.

Geänderter Text

1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren. **Diese Informationen werden veröffentlicht.**

1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig. **Dies schließt nicht aus, dass die benannte Stelle**

Konformitätsbewertungstätigkeiten für unterschiedliche Wirtschaftsakteure ausführt, die unterschiedliche oder ähnliche Produkte herstellen.

1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

– nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;

– weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;

– keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

– nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;

– weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;

– keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

Die benannte Stelle macht die Interessenerklärungen ihrer obersten Leitungsebene und des Personals, das für die Erfüllung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig ist, öffentlich zugänglich. Die nationale Behörde vergewissert sich, dass die benannte Stelle die Bestimmungen dieser Nummer einhält, und erstattet der Kommission zweimal jährlich in vollständig transparenter Form Bericht.

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten Leitungsebene **und** ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene **und** des bewertenden Personals der benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

1.3. Geheimhaltung

Das Personal einer benannten Stelle ist – außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden oder der Kommission – durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten Leitungsebene, ihres Bewertungspersonals **und ihrer Unterauftragnehmer** ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene, des bewertenden Personals **und der Unterauftragnehmer der** benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen. **Die benannte Stelle legt der nationalen Behörde Nachweise darüber vor, dass die Vorschriften gemäß dieser Ziffer eingehalten werden.**

1.3. Geheimhaltung

Das Personal einer benannten Stelle ist – **nur in begründeten Fällen und** außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden oder der Kommission – durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

Wenn die benannte Stelle seitens der Öffentlichkeit oder durch Angehörige der Gesundheitsberufe um Informationen

und Angaben ersucht wird und wenn ein solches Ersuchen abgelehnt wird, legt die benannte Stelle die Gründe für die Nichtoffenlegung dar und macht ihre Begründung öffentlich zugänglich.

1.5. Finanzvorschriften

Die benannte Stelle verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten.

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle deckt mindestens folgende Elemente ab:

– Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;

1.5. Finanzvorschriften

Die benannte Stelle, **einschließlich ihrer Zweigstellen**, verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal **sowie die Unterauftragnehmer**, darüber informiert **und entsprechend geschult** wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, **Normen**, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten. **Die benannte Stelle führt Aufzeichnungen über ihre Maßnahmen zur Information ihres Personals.**

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle **und ihrer Unterauftragnehmer** deckt mindestens folgende Elemente ab:

– Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;

- Entscheidungsprozesse in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und anderen Mitarbeitern der benannten Stelle;
- Kontrolle von Dokumenten;
- Kontrolle von Aufzeichnungen;
- Managementbewertung;
- interne Audits;
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
- Beschwerden und Klagen.

- Entscheidungsprozesse in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und anderen Mitarbeitern der benannten Stelle;
- Kontrolle von Dokumenten;
- Kontrolle von Aufzeichnungen;
- Managementbewertung;
- interne Audits;
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
- Beschwerden und Klagen.
- **Weiterbildung.**

Abänderung 295

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 3.1

Vorschlag der Kommission

3.1.1. Die benannte Stelle **ist** in der Lage, die **ihr** durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz im betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal

Geänderter Text

3.1.1. Die benannte Stelle **und ihre Unterauftragnehmer sind** in der Lage, die **ihnen** durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz im betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden. **Diese Anforderung wird gemäß Artikel 35 überwacht, um sicherzustellen, dass sie in der geforderten Qualität erfüllt wird.**

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen, **wissenschaftlichen** und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation **stets** ausreichend wissenschaftliches

vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen **und** Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung **und** insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer Einrichtung über die erforderlichen Mitarbeiter mit administrativer, technischer **und** wissenschaftlicher Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich Medizinprodukte sowie der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung

Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen, **einen Hochschulabschluss und ausreichende** Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

Es ist festangestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 30 dürfen die benannten Stellen jedoch ad hoc und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser Sachverständigen, ihre Interessenerklärungen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie zuständig sind, öffentlich bereitstellen können.

Die benannten Stellen führen mindestens einmal jährlich unangekündigte Inspektionen an sämtlichen Produktionsstätten von Medizinprodukten durch, für die sie zuständig sind.

Die für die Durchführung der Bewertungsaufgaben verantwortliche benannte Stelle setzt die anderen Mitgliedstaaten von den Ergebnissen der jährlich durchgeführten Inspektionen in Kenntnis. Diese Ergebnisse werden in einem Bericht festgehalten.

Darüber hinaus muss dieser Bericht eine Bestandsaufnahme der für die betreffende zuständige nationale Behörde jährlich durchgeführten Inspektionen enthalten.

3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer Einrichtung über die erforderlichen Mitarbeiter mit administrativer, **medizinischer**, technischer, wissenschaftlicher **bzw., falls erforderlich, pharmakologischer** Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich Medizinprodukte sowie der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden

klinischer Daten, zu erfüllen.

Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten *oder der Überprüfung der Bewertung eines Unterauftragnehmers*, zu erfüllen.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals und setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals, *einschließlich aller Unterauftragnehmer, Zweigstellen und externen Sachverständigen, und* setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

3.1.3.a. Die benannte Stelle stellt der Kommission – und den anderen Parteien auf Antrag – ein Verzeichnis ihres an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals und dessen Fachwissen zur Verfügung. Das Verzeichnis wird auf dem neuesten Stand gehalten.

Abänderung 296

Vorschlag für eine Verordnung Annex VI – Ziffer 3.2.

Vorschlag der Kommission

3.2.1. Die *benannte Stelle* legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) *sowie* die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb

Geänderter Text

3.2.1. Die *Koordinierungsgruppe Medizinprodukte* legt *die Grundlagen für strenge Kompetenz- und* Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) *und* die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die

des Konformitätsbewertungsprozesses (z. B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung des Konzeptionsdossiers/der Konzeptionsunterlagen, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (z. B. Biokompatibilität, Sterilisation, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, klinische Bewertung).

3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 33 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Für die Bewertung von Biokompatibilitätsaspekten, klinische Bewertungen und die verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal und das Personal mit Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- EU-Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte, der Medizinprodukteindustrie sowie der

Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z. B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung des Konzeptionsdossiers/der Konzeptionsunterlagen, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (z. B. Biokompatibilität, Sterilisation, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, klinische Bewertung, **Risikomanagement**).

3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 33 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Für die Bewertung von Biokompatibilitätsaspekten, **Sicherheit**, klinische Bewertungen und die verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal und das Personal mit Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- EU-Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte, der Medizinprodukteindustrie sowie der

Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten;

– das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;

– für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit Medizinprodukten erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;

– relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Medizinprodukten beteiligtes Personal;

– die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, *mit* denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird.

3.2.4. Die benannten Stellen verfügen über Personal mit *klinischer* Erfahrung. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten;

– das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;

– für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit Medizinprodukten erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;

– relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Medizinprodukten beteiligtes Personal;

– die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, *in* denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird.

– *mindestens drei Jahre einschlägige Erfahrung in einer benannten Stelle im Bereich Konformitätsbewertung;*

– *entsprechende Betriebszugehörigkeit/ einschlägige Erfahrung in Bezug auf Konformitätsbewertungen nach Maßgabe der vorliegenden Verordnung oder vorher gültiger Richtlinien über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren in einer benannten Stelle; das an Zertifizierungsentscheidungen mitwirkende Personal der benannten Stelle darf nicht an der Konformitätsbewertung beteiligt gewesen sein, zu der eine Zertifizierungsentscheidung zu treffen ist.*

3.2.4. *Klinische Sachverständige:* Die benannten Stellen verfügen über Personal mit Erfahrung *in der Planung klinischer Prüfungen, medizinischer Statistik, klinischem Patientenmanagement und der guten klinischen Praxis im Bereich klinische Prüfungen. Es ist festangestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 30 dürfen die benannten Stellen jedoch ad hoc und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser*

– festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;

– externe klinische **Experten** angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen **Experten** des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;

– die *in der klinischen Bewertung des Herstellers enthaltenen klinischen Daten mit diesem* sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;

– die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;

– die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen **Experten** durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;

– ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können.

Sachverständigen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie verantwortlich sind, öffentlich bereitstellen können. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

– festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der **klinischen Prüfpläne und der** vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;

– externe klinische **Sachverständige** angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen **Sachverständigen** des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;

– die *konzeptionellen Gründe der geplanten Studie, die klinischen Prüfpläne und die Auswahl der Prüfintervention mit dem Hersteller* sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;

– die vorgelegten **Pläne für klinische Leistungsstudien und die vorgelegten** klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;

– die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen **Sachverständigen** durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;

– ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können;

3.2.5. Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständige Personal (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, **biologischen Sicherheit**, Sterilisation und Software-Validierung) verfügt **nachweislich** über **die folgenden Qualifikationen**:

– erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;

– vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;

– angemessene Kenntnis der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für

– **Unabhängigkeit und Objektivität sicherzustellen und mögliche Interessenkonflikte aufzudecken.**

3.2.5. **Produktsachverständige**: Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständige Personal (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, Sterilisation und Software-Validierung) verfügt über **Fachqualifikationen, die Folgendes umfassen sollten**:

– erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;

– vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts (**gemäß Definition innerhalb einer generischen Produktgruppe**) bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;

– angemessene Kenntnis der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;

– **Qualifikation in technischen oder wissenschaftlichen Fachgebieten (z. B. Sterilisierung, Biokompatibilität, tierisches Gewebe, menschliches Gewebe, Software, funktionelle Sicherheit, klinische Bewertung, elektrische Sicherheit, Verpackung)**;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für

Medizinprodukte;

3.2.6. Das für die Prüfung des **Qualitätsmanagementsystems** des Herstellers zuständige Personal verfügt **nachweislich** über **die folgenden Qualifikationen**:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;

Medizinprodukte;

– **angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der klinischen Bewertung**;

3.2.6. **Prüfer**: Das für die Prüfung des **Qualitätssicherungssystems** des Herstellers zuständige Personal verfügt über **Fachqualifikationen, die Folgendes umfassen sollten**:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;
- **angemessene Kenntnisse im Bereich von Technologien gemäß IAF/EAC- oder vergleichbaren Codes**;

Abänderung 297

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 3.4.

Vorschlag der Kommission

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen klar definierte Elemente der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben. Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine

Geänderter Text

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen klar definierte Elemente der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben, **insbesondere, wenn das klinische Fachwissen begrenzt ist**. Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine

Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle – insbesondere bei neuartigen invasiven und implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien – über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren, **zu veröffentlichen** und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle – insbesondere bei neuartigen invasiven und implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien – über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich, **jedem *Behandlungssektor oder medizinischen Fachbereich*** verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

3.4.4a. Die Verfahrensanweisungen in den Ziffern 3.4.2 und 3.4.4 werden der nationalen Behörde vor der Unterauftragsvergabe mitgeteilt.

Abänderung 298

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 3.5.2.

Vorschlag der Kommission

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals **und** ermittelt den Schulungsbedarf, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

Geänderter Text

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals, ermittelt den Schulungsbedarf **und sorgt entsprechend dafür, dass die notwendigen Maßnahmen getroffen werden**, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

Abänderung 299

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 3.5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.5a. Zusätzliche Anforderungen an besondere benannte Stellen

3.5a.1. Klinische Sachverständige für besondere benannte Stellen

Die besonderen benannten Stellen verfügen über Personal mit Erfahrung in der Planung klinischer Prüfungen, medizinischer Statistik, klinischem Patientenmanagement und der guten klinischen Praxis in den Bereichen klinische Prüfungen und Pharmakologie. Es ist festangestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 30 dürfen die benannten Stellen jedoch ad hoc und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser Sachverständigen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie verantwortlich sind, öffentlich bereitstellen können. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

– festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der Pläne für die klinischen Leistungsstudien und

der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist, und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;

– externe klinische Sachverständige angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen Sachverständigen des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;

– die konzeptionellen Gründe der geplanten Studie, die klinischen Prüfpläne und die Auswahl der Prüfintervention mit dem Hersteller sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;

– die vorgelegten Pläne für klinische Leistungsstudien und die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;

– die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Sachverständigen durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;

– ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können;

– die Wirkstoffe zu verstehen;

– Unabhängigkeit und Objektivität sicherzustellen und mögliche Interessenkonflikte aufzudecken.

3.5a.2. Produktspezialisten für besondere benannte Stellen

Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung) für Produkte gemäß Artikel 41 a (neu) zuständige Personal verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen als Produktspezialist:

- Erfüllung der oben genannten Anforderungen an Produktsachverständige;**
- ein Hochschulabschluss in einem für Medizinprodukte einschlägigen Sachgebiet oder alternativ sechs Jahre einschlägige Erfahrung im Bereich Medizinprodukte oder in verwandten Sektoren;**
- die Fähigkeit, ohne vorherige Konsultation von Herstellerspezifikationen oder Risikoanalysen wesentliche Risiken von Produkten innerhalb der Produktkategorien des Spezialisten festzustellen;**
- die Fähigkeit, die wesentlichen Anforderungen zu beurteilen, wenn es keine harmonisierten oder etablierten nationalen Standards gibt;**
- die Berufserfahrung sollte in der ersten Produktkategorie gesammelt werden, auf der die Qualifikation basiert, für die Produktkategorie der Bezeichnung der benannten Stelle relevant sein und ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen vermitteln, um das Design, die Validierungs- und Verifizierungsprüfung und die klinische Nutzung gründlich zu analysieren, sowie ein eingehendes Verständnis der Konzeption, Fertigung, Prüfung, der klinischen Nutzung und der Risiken, die mit einem solchen Produkt einhergehen, vermitteln;**
- mangelnde Berufserfahrung für weitere Produktkategorien, die eng mit der ersten Produktkategorie verbunden sind, kann durch interne produktspezifische**

Schulungsprogramme wettgemacht werden;

– für Produktspezialisten mit Qualifikationen für bestimmte Technologien wie Sterilisation, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, Kombinationsprodukte sollte die Berufserfahrung in dem speziellen Technologiebereich gesammelt werden, der für den Umfang der Benennung der benannten Stelle relevant ist.

Für jede benannte Produktkategorie verfügt die benannte Stelle über mindestens zwei Produktsachverständige, davon mindestens einer hausintern, um Produkte gemäß Artikel 43a (neu) zu bewerten. Für diese Produkte müssen hausintern Produktspezialisten für die benannten Technologiebereiche verfügbar sein (z. B. Kombinationsprodukte, Sterilisierung, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs), die unter den Umfang der Benennung fallen.

3.5a.3. Schulungen für Produktsachverständige

Produktsachverständige erhalten mindestens 36 Stunden Schulung zu Medizinprodukten, zu den Vorschriften zu Medizinprodukten und zu den Grundsätzen der Beurteilung und Zertifizierung, einschließlich Schulungen zur Verifizierung des hergestellten Produkts.

Die benannte Stelle stellt sicher, dass jeder Produktspezialist, um qualifiziert zu sein, angemessene Schulungen in den einschlägigen Verfahren des Qualitätsmanagementsystems der benannten Stelle erhält und einen Schulungsplan durchläuft, bei dem eine ausreichende Anzahl an Prüfungen von Konzeptionsdossiers verfolgt, unter Aufsicht durchgeführt und Peer-Reviews unterzogen wird, bevor er selbständig eine vollständige qualifizierende Prüfung durchführt.

Für jede Produktkategorie, für die eine

Qualifikation angestrebt wird, muss die benannte Stelle Nachweise für entsprechende Kenntnisse in der Produktkategorie erbringen. Für die erste Produktkategorie werden mindestens fünf Konzeptionsdossiers (mindestens zwei davon Erstanträge oder wesentliche Erweiterungen bestehender Zertifizierungen) erstellt. Für anschließende Qualifikationen in zusätzlichen Produktkategorien müssen Nachweise für angemessene Produktkenntnisse und Erfahrungen erbracht werden.

4.5a.4. Erhaltung der Qualifizierung von Produktsachverständigen

Die Qualifikationen von Produktsachverständigen werden jährlich überprüft; unabhängig von der Anzahl der qualifizierten Produktkategorien müssen als gleitender Vier-Jahres-Durchschnitt mindestens vier Überprüfungen von Konzeptionsdossiers nachgewiesen werden. Überprüfungen von wesentlichen Änderungen an der genehmigten Konzeption (keine vollständigen Prüfungen der Konzeption) werden mit 50 % angerechnet, ebenso überwachte Überprüfungen.

Der Produktspezialist muss kontinuierlich Nachweise über aktuelle Produktkenntnisse und Erfahrung mit der Überprüfung in jeder Produktkategorie, für die eine Qualifikation vorliegt, erbringen. Es müssen jährliche Schulungen in Bezug auf den neusten Stand von Verordnungen, harmonisierten Normen, einschlägigen Leitdokumenten, klinischer Bewertung, Leistungsbewertung und CTS-Anforderungen nachgewiesen werden.

Wenn die Anforderungen für die Verlängerung der Qualifikation nicht erfüllt sind, wird die Qualifikation ausgesetzt. Die nächstfolgende Überprüfung eines Konzeptionsdossiers erfolgt dann unter Aufsicht, und die erneute Qualifikation wird auf der Grundlage des Ergebnisses dieser

Abänderung 300

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 4.1

Vorschlag der Kommission

4.1. Der Entscheidungsprozess der benannten Stelle wird eindeutig dokumentiert, einschließlich **des Verfahrens für die** Ausstellung, **Suspendierung**, Wiedereinsetzung, **den Widerruf** oder **die** Ablehnung von **Konformitätsprüfbescheinigungen, ihre** Änderung oder Einschränkung sowie **die** Ausstellung von Nachträgen.

Geänderter Text

4.1. Der Entscheidungsprozess der benannten Stelle wird **transparent und** eindeutig dokumentiert **und das Ergebnis öffentlich zugänglich gemacht**, einschließlich **der** Ausstellung, **Aussetzung**, Wiedereinsetzung, **des Widerrufs** oder **der** Ablehnung von **Konformitätsbescheinigungen, ihrer** Änderung oder Einschränkung sowie **der** Ausstellung von Nachträgen.

Abänderung 301

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 4.3

Vorschlag der Kommission

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die mindestens folgende Elemente abdecken:

- den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,
- die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als **Medizinprodukt** und seiner Klassifizierung,

Geänderter Text

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die **veröffentlicht werden und** mindestens folgende Elemente abdecken:

- den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,
- die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als **In-vitro-Diagnostikum** und seiner Klassifizierung **sowie des empfohlenen Zeitraums für die Durchführung der Konformitätsbewertung**,

Abänderung 302

4a. Empfohlener Zeitraum für Konformitätsbewertungen, die von benannten Stellen durchgeführt werden

4.1. Die benannten Stellen ermitteln für jeden Bewerber und zertifizierten Kunden die Dauer des Audits für die erste und zweite Stufe des erstmaligen Audits sowie für Überwachungsprüfungen.

4.2. Als Grundlage für die Berechnung der Dauer des Audits werden unter anderem die effektive Anzahl der Mitarbeiter der Organisation, die Komplexität der Prozesse innerhalb der Organisation, die Art und Merkmale der Medizinprodukte, die Gegenstand des Audits sind und die unterschiedlichen Technologien, die in der Herstellung und Kontrolle der Medizinprodukte eingesetzt werden, herangezogen. Die Dauer des Audits kann aufgrund von wesentlichen Faktoren, die allein auf die zu prüfende Organisation zutreffen, angepasst werden. Die benannte Stelle stellt sicher, dass die Effektivität von Audits durch Änderungen der Dauer von Audits nicht beeinträchtigt wird.

4.3. Die Dauer von geplanten Vor-Ort-Audits beträgt mindestens einen Tag (ein Prüfer).

4.4. Die Zertifizierung mehrerer Fertigungsstätten innerhalb desselben Qualitätssicherungssystems erfolgt nicht auf der Grundlage von Stichproben.

Abänderung 303

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VII – Teil III – Ziffer 4.4 – Absatz 1 – Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

– sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,

Geänderter Text

– sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet, **mit Ausnahme von Nahtmaterial und Klammern.**

Abänderung 304

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VII – Teil III – Ziffer 6.7 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden der Klasse III zugeordnet, *es sei denn, das Nanomaterial ist auf eine Art und Weise verkapselt oder fixiert, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts nicht in den Körper des Patienten oder Anwenders abgegeben wird.*

Geänderter Text

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen **und bei denen die Abgabe des Nanomaterials in den menschlichen Körper beabsichtigt ist**, werden der Klasse III zugeordnet.

Abänderung 305

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VII – Teil III – Ziffer 6.8

Vorschlag der Kommission

6.8. Regel 20

Alle Produkte, die bei einer Apherese verwendet werden, wie Apheresemaschinen, Anwendungspakete, Konnektoren und Lösungen, werden der Klasse III zugeordnet.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 306

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VII – Ziffer 6.9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6.9. Regel 21

entfällt

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, werden der Klasse III zugeordnet.

Abänderung 307

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Ziffer 3.2 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.2. Mithilfe des Qualitätsmanagementsystems wird die Konformität der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen von der Konzeption bis zur Endkontrolle sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen.

3.2. Mithilfe des Qualitätsmanagementsystems wird die Konformität der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen von der Konzeption bis zur Endkontrolle **und *Lieferung*** sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen.

Abänderung 308

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VIII – Ziffer 3.2 – Absatz 2 – Buchstabe d – Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

– Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

Geänderter Text

– Verfahren zur Produktidentifizierung **und -rückverfolgbarkeit**, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

Abänderung 309

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VIII – Ziffer 4.1

Vorschlag der Kommission

4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller **die** Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

Geänderter Text

4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller **alle** Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

Abänderung 310

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VIII – Ziffer 4.4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip unangekündigte Fabrikbesuche beim Hersteller und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Die benannte Stelle

Geänderter Text

Die benannte Stelle **führt nach dem Zufallsprinzip wenigstens einmal alle fünf Jahre und bei jedem Hersteller und für jede generische Produktgruppe unangekündigte Inspektionen an den einschlägigen Fertigungsstätten und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch.** Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der

erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

mindestens jährliche Inspektionen vorsieht und dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf. ***Dabei prüft die benannte Stelle, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Sie übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht und einen Bericht über die vorgenommenen Prüfungen.***

Abänderung 311

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Ziffer 4.4 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenkontrolle enthalten ist.

Geänderter Text

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenkontrolle enthalten ist. ***Dieser Bericht wird veröffentlicht.***

Abänderung 312

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Ziffer 4.5 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Bei Produkten der Klasse III umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Kontrolle der genehmigten Teile und/oder Materialien, die für die Unversehrtheit des Produkts unerlässlich sind, einschließlich gegebenenfalls der Kohärenz zwischen den Mengen der hergestellten oder beschafften Teile und/oder Materialien und den Mengen der Enderzeugnisse.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 313

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Ziffer 5.3 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. Die benannte Stelle ***kann verlangen***, dass ***der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.***

Geänderter Text

Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. Die benannte Stelle ***sorgt dafür***, dass ***im Antrag des Herstellers die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des Produkts angemessen beschrieben werden, sodass geprüft werden kann, ob das Produkt den in dieser Verordnung festgeschriebenen Anforderungen gerecht wird. Die benannten Stellen äußern sich zur Konformität in Bezug auf die folgenden Aspekte:***

- allgemeine Beschreibung des Produkts,***
- Konzeptionsspezifikationen, einschließlich einer Beschreibung der Lösungsansätze, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen verfolgt werden,***
- im Konzeptionsprozess eingesetzte systematische Verfahren und zur Kontrolle, Überwachung und Überprüfung der Konzeption des Produkts genutzte Techniken.***

Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

Abänderung 314

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Ziffer 5.3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5.3 a. Für Medizinprodukte, die der Klasse III zugeordnet wurden, soll der klinische Teil des Dossiers von einem entsprechenden klinischen Sachverständigen bewertet werden, der in der von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 80 Buchstabe g erstellten Liste aufgeführt ist.

Abänderung 315

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Ziffer 8 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8. Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre** – ab dem **Inverkehrbringen** des **letzten** Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

8. Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre** ab dem **Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Abänderung 316

Vorschlag für eine Verordnung Anhang IX – Ziffer 7 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre** – ab dem **Inverkehrbringen** des **letzten** Produkts für die zuständigen Behörden folgende

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre** ab dem **Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts

Unterlagen bereit:

jedoch nicht unterschreiten darf, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Abänderung 317

Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil A – Ziffer 4 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Bei Produkten der Klasse III wird im Rahmen der Überwachung auch überprüft, ob die Menge der für das Baumuster genehmigten hergestellten oder beschafften Rohstoffe oder wesentlichen Bestandteile und die Menge der Endprodukte kohärent sind.

entfällt

Abänderung 318

Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil A – Ziffer 6 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält ***für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre*** – ab dem ***Inverkehrbringen*** des ***letzten*** Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält ***über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre*** ab dem ***Zeitpunkt der Verfügbarkeit*** des Produkts ***jedoch nicht unterschreiten darf***, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Abänderung 319

Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil A – Ziffer 7.5 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7.5. Abweichend von Abschnitt 6 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter

7.5. Abweichend von Abschnitt 6 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter

Vertreter *während eines Zeitraums*, der *frühestens fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet*, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Vertreter *über einen Zeitraum*, der *zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Verfügbarkeit des Produkts jedoch nicht unterschreiten darf*, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Abänderung 320

Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

4. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests *vor*, *um die* Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 5 *zu prüfen*.

Geänderter Text

4. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests *zur Bewertung der* Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung *entweder* durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 5 *oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage gemäß Abschnitt 6 vor*.

Abänderung 321

Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 5 a (neu) – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5 a. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

Abänderung 322

Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 5.1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5.1. Der Hersteller legt die hergestellten Produkte in Form homogener Chargen vor. Der Nachweis der Homogenität der

vorgelegten Produkte ist Teil der chargenbezogenen Unterlagen.

Abänderung 323

Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 5.2 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5.2. Von jeder Charge wird nach dem Zufallsprinzip eine Probe genommen. Die Produkte in der Probe werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden physischen Kontrollen oder Laborprüfungen, wie sie in der/den in Artikel 6 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

Abänderung 324

Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 5.3 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5.3. Die statistische Kontrolle der Produkte beruht auf Attributen und/oder Variablen und beinhaltet Stichprobenpläne mit funktionspezifischen Besonderheiten, die ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau gemäß dem neuesten Stand der Technik gewährleisten. Die Stichprobenpläne werden auf der Grundlage der harmonisierten Normen oder gleichwertigen Prüfungen gemäß Artikel 6 unter Berücksichtigung der Eigenarten der jeweiligen Produktkategorien festgelegt.

Abänderung 325

Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 5.4 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5.4. Die benannte Stelle bringt an jedem genehmigten Produkt ihre Kennnummer an bzw. lässt diese anbringen und stellt eine EU-Produktprüfbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.

Alle Produkte der Charge mit Ausnahme der Produkte der Probe, bei denen Nichtübereinstimmung festgestellt worden ist, können in Verkehr gebracht werden.

Wird eine Charge zurückgewiesen, ergreift die zuständige benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um das Inverkehrbringen dieser Charge zu verhindern.

Bei gehäufter Zurückweisung von Chargen kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen.

Abänderung 326

Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 7 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre** – ab dem **Inverkehrbringen** des **letzten** Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre** ab dem **Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Abänderung 327

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang X – Teil B – Ziffer 8.4 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

8.4. Abweichend von Abschnitt 7 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter *während eines Zeitraums*, der *frühestens fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten* Produkts *endet*, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Geänderter Text

8.4. Abweichend von Abschnitt 7 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter *über einen Zeitraum*, der *zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Verfügbarkeit des* Produkts *jedoch nicht unterschreiten darf*, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Abänderung 328

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil A – Ziffer 2

Vorschlag der Kommission

2. Der Nachweis, dass die in Anhang I Abschnitt 1 genannten merkmal- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung der unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 erfolgen auf der Grundlage klinischer Daten.

Geänderter Text

2. Der Nachweis, dass die in Anhang I Abschnitt 1 genannten merkmal- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung der unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 erfolgen auf der Grundlage klinischer Daten.

Hierbei sollen auch Daten von unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen oder medizinischen Gesellschaften auf der Grundlage von deren eigenen Sammlungen klinischer Daten berücksichtigt werden.

Abänderung 329

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil A – Ziffer 5

Vorschlag der Kommission

5. Im Falle von **implantierbaren** Produkten **und Produkten der Klasse III** werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden. Der Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 ist in der Regel nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten.

Geänderter Text

5. Im Falle von Produkten **gemäß Artikel 43a Absatz 1, mit Ausnahme solcher Produkte, die kurzzeitig angewendet** werden, **werden** klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden. Der Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 ist in der Regel nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten.

Abänderung 330

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Ziffer 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Zugang zu allen klinischen Daten haben, die vom Hersteller im Rahmen des Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelt wurden.

Abänderung 331

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil B – Ziffer 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen stellt einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs dar und ist Teil des Plans zur Überwachung

1. Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen stellt einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs dar und ist Teil des Plans zur Überwachung

nach dem Inverkehrbringen des Herstellers. Zu diesem Zweck sammelt **und** bewertet der Hersteller auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines für die CE-Kennzeichnung zugelassenen Produkts im oder am menschlichen Körper im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Hinnehmbarkeit der ermittelten Risiken zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken aufzudecken.

nach dem Inverkehrbringen des Herstellers. Zu diesem Zweck sammelt, bewertet **und registriert** der Hersteller **im elektronischen Vigilanz-System gemäß Artikel 62** auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines für die CE-Kennzeichnung zugelassenen Produkts im oder am menschlichen Körper im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Hinnehmbarkeit der ermittelten Risiken zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken aufzudecken.

Abänderung 332

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil B – Ziffer 3

Vorschlag der Kommission

3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil der technischen Dokumentation.

Geänderter Text

3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil der technischen Dokumentation und wird dem betreffenden Mitgliedstaat regelmäßig übermittelt.

Bei Medizinprodukten der Klasse III nimmt eine dritte Partei oder ein externer Sachverständiger gemäß den Grundsätzen des höchsten wissenschaftlichen Sachverständs und der Unparteilichkeit die Überprüfung des vom Hersteller vorgelegten Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung vor. Der Hersteller stellt der dritten Partei oder dem externen Sachverständigen die einschlägigen Daten zum Zwecke der Überprüfung zur Verfügung. Sowohl der

*vom Hersteller vorgelegte
Bewertungsbericht zur klinischen
Überwachung als auch dessen
Überprüfung durch eine unabhängige
Stelle sind Bestandteil der technischen
Dokumentation von Medizinprodukten
der Klasse III.*

Abänderung 333

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil B – Ziffer 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen ermittelt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen **um**.

Geänderter Text

4. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen **und, falls vorhanden, die Überprüfung dieses Berichts durch eine dritte Partei oder externe Sachverständige gemäß Ziffer 3** finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen ermittelt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen **und setzt die betreffenden Mitgliedstaaten davon in Kenntnis**.

Abänderung 334

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I – Ziffer 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie

Geänderter Text

Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie

zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18.

Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde.

zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18.

Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde.

Die Übereinstimmung mit den genannten Grundsätzen wird nach einer Überprüfung des betroffenen Ethikausschusses bestätigt. Für die Regulierung der genauen Voraussetzungen in Bezug auf die Beteiligung der Versuchspersonen an klinischen Untersuchungen sind die Mitgliedsstaaten zuständig.

Abänderung 335

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I – Ziffer 2.1.

Vorschlag der Kommission

2.1. Klinische Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und so angelegt ist, dass sich die Angaben des Herstellers zu dem Produkt sowie die in Artikel 50 Absatz 1 genannten Aspekte bezüglich Sicherheit, Leistung und Nutzen/Risiko bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können.

Geänderter Text

2.1. Klinische Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und so angelegt ist, dass sich die ***technische Leistungsfähigkeit des Produkts, die klinische Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei Einsatz in der Zielbevölkerung gemäß der Zweckbestimmung und den Gebrauchsanweisungen***, die Angaben des Herstellers zu dem Produkt sowie die in Artikel 50 Absatz 1 genannten Aspekte bezüglich Sicherheit, Leistung und Nutzen/Risiko bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können.

Abänderung 336

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I – Ziffer 2.3.

Vorschlag der Kommission

2.3. Klinische Prüfungen werden unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts gelten.

Geänderter Text

2.3. Klinische Prüfungen werden unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts **gemäß der Zweckbestimmung in der Zielbevölkerung** gelten.

Abänderung 337

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang XIV – Teil I – Ziffer 2.7**

Vorschlag der Kommission

2.7. Der Bericht über die klinische Prüfung, der von dem verantwortlichen Arzt oder der befugten Person zu unterzeichnen ist, enthält **eine kritische Bewertung aller** im Verlauf der klinischen Prüfung **erlangten** Daten, einschließlich negativer Ergebnisse.

Geänderter Text

2.7. Der Bericht über die klinische Prüfung, der von dem verantwortlichen Arzt oder der befugten Person zu unterzeichnen ist, enthält **sämtliche klinischen Daten, die** im Verlauf der klinischen Prüfung **erfasst wurden, sowie eine kritische Einschätzung dieser** Daten, einschließlich negativer Ergebnisse.

Abänderung 338

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang XIV – Teil I a (neu) – Ziffer 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Nicht einwilligungsfähige Probanden

Einwilligungsunfähige Probanden dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder verweigert haben, nur dann an klinischen Prüfungen teilnehmen, wenn außer den allgemeinen Voraussetzungen auch folgende Bedingungen erfüllt sind:

– der rechtliche Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt; die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Probanden entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne

dass dem Probanden dadurch Nachteile entstehen;

– der nicht einwilligungsfähige Proband hat vom Prüfer oder seinem Vertreter nach dem einzelstaatlichen Recht des betreffenden Mitgliedstaats seiner Verständniskapazität entsprechende Informationen über die klinische Untersuchung und ihre Risiken und Vorteile erhalten;

– der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Probanden, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen dahingehend zu beurteilen, dass er sich entscheidet, nicht an der klinischen Untersuchung teilzunehmen oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer befolgt, auch wenn dafür keine Gründe genannt werden und ohne dass dem Probanden oder seinem rechtlichen Vertreter dadurch Haftungsverpflichtungen oder Nachteile entstehen;

– es gibt, abgesehen von einer Entschädigung für die Teilnahme an der klinischen Untersuchung, keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;

– die betreffende Forschung ist zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Prüfungen an nach Aufklärung einwilligungsfähigen Personen oder mit anderen Forschungsmethoden gewonnenen Daten unerlässlich;

– die betreffende Forschung steht im direkten Zusammenhang mit einem Krankheitsbild, unter dem die betreffende Person leidet;

– die klinische Prüfung ist so angelegt, dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und alle anderen im Zusammenhang mit der Krankheit und deren Entwicklung vorhersehbaren Risiken so gering wie möglich gehalten werden und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung genau festgelegt und ständig überwacht werden;

– die Forschung ist im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung, die Gegenstand der klinischen Leistungsstudie ist, notwendig und kann nicht mit einwilligungsfähigen Probanden durchgeführt werden;

– es gibt Gründe zu der Annahme, dass die Teilnahme an der klinischen Untersuchung für den nicht einwilligungsfähigen Patienten einen Nutzen zur Folge haben wird, der die Risiken überwiegt, oder nur ein geringes Risiko mit sich bringt;

– eine Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe verfügt, oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe beraten ließ, hat den Prüfplan befürwortet;

Der Proband wird so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen.

Abänderung 339

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I a (neu) – Ziffer 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Minderjährige

Klinische Untersuchungen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn außer den allgemeinen Voraussetzungen auch folgende Bedingungen erfüllt sind:

– der oder die rechtliche(n) Vertreter haben schriftlich eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt, die dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entspricht;

– der Minderjährige hat nach Aufklärung seine ausdrückliche Einwilligung erteilt, sofern der Minderjährige nach dem einzelstaatlichen Recht seine

Einwilligung erteilen kann,

– der Minderjährige hat von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen oder entsprechend ausgebildeten Arzt (entweder dem Prüfer oder einem Mitglied des Studienteams) alle einschlägigen Informationen über die Studie, ihre Risiken und ihre Vorteile in einer seinem Alter und seiner Reife entsprechenden Weise erhalten;

– unbeschadet des zweiten Spiegelstrichs wird der ausdrückliche Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen zu beurteilen, nicht an der klinischen Untersuchung teilzunehmen oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer gebührend berücksichtigt;

– es gibt, abgesehen von einer Entschädigung für die Teilnahme an der klinischen Untersuchung, keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;

– die betreffende Forschung steht entweder unmittelbar im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild, unter dem der Minderjährige leidet, oder kann aufgrund ihrer Beschaffenheit nur mit Minderjährigen durchgeführt werden;

– die klinische Prüfung ist so angelegt, dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und alle anderen im Zusammenhang mit der Krankheit und deren Entwicklung vorhersehbaren Risiken so gering wie möglich gehalten werden und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung genau festgelegt und ständig überwacht werden;

– es gibt Gründe zur Annahme, dass der Kategorie von Patienten, die Gegenstand der Studie ist, aus der klinischen Untersuchung möglicherweise zumindest ein gewisser direkter Nutzen entsteht;

– die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien der EMA wurden befolgt;

– die Interessen des Patienten sind den Interessen der Wissenschaft und der

Gesellschaft grundsätzlich übergeordnet;

– mit der klinischen Untersuchung werden keine anderen Studien wiederholt, die auf der gleichen Hypothese basieren, und es wird altersgerechte Technologie verwendet;

– der Prüfplan wurde von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinderheilkunde beraten ließ, befürwortet.

Der Minderjährige wird seinem Alter und seiner Reife entsprechend in den Einwilligungsprozess einbezogen. Minderjährige, die einzelstaatlichem Recht zufolge ihre Einwilligung erteilen können, müssen nach Aufklärung ihre ausdrückliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erteilen.

Wenn der Minderjährige während der klinischen Untersuchung nach dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats volljährig wird, darf die klinische Untersuchung erst nach Einholung seiner ausdrücklichen Einwilligung nach Aufklärung weiter fortgesetzt werden.

Abänderung 340

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil II – Ziffer 1.11

Vorschlag der Kommission

1.11. Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (Ziel(e) der klinischen Prüfung, Anzahl und Geschlecht der Probanden, Kriterien für die Probandenauswahl, Probanden unter 18 Jahren, Konzeption der Prüfung wie zum Beispiel kontrollierte und/oder randomisierte Studie, geplante Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung).

Geänderter Text

1.11. Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (Ziel(e) der klinischen Prüfung, Anzahl und Geschlecht der Probanden, Kriterien für die Probandenauswahl, Probanden unter 18 Jahren, Konzeption der Prüfung wie zum Beispiel kontrollierte und/oder randomisierte Studie, geplante Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung). ***Da bei randomisierten kontrollierten Prüfungen in der Regel ein höherer Nachweisgrad der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit erreicht wird,***

ist der Rückgriff auf eine andere Konzeption oder Studie zu begründen. Die Auswahl der Prüflintervention ist ebenfalls zu begründen. Beide Begründungen sind von unabhängigen Sachverständigen mit den notwendigen Qualifikationen und der notwendigen Fachkenntnis vorzulegen.

Abänderung 343

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil II – Ziffer 3.1.3

Vorschlag der Kommission

3.1.3. Informationen zum Hauptprüfer und koordinierenden Prüfer, einschließlich ihrer Qualifikationen, sowie zur Prüfstelle/zu den Prüfstellen.

Geänderter Text

3.1.3. Informationen zum Hauptprüfer und koordinierenden Prüfer, einschließlich ihrer Qualifikationen, sowie zur Prüfstelle/zu den Prüfstellen, ***ebenso wie Informationen zum Vertrag zwischen dem Sponsor und untersuchenden Einrichtung, ebenso wie Details der Finanzierung.***

Abänderung 344

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil II – Ziffer 3.1.4

Vorschlag der Kommission

3.1.4. Allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung.

Geänderter Text

3.1.4. Allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung ***in der Landessprache des betroffenen Landes.***

Abänderung 347

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil II – Ziffer 3.15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.15a. Einen Plan für die weitere Behandlung von Probanden nach der Beendigung der klinischen Prüfung.