



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 23. Oktober 2013 (04.11)
(OR. en)**

14936/13

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0267 (COD)**

**CODEC 2291
PHARM 56
SAN 393
MI 886
COMPET 728
PE 461**

INFORMATORISCHER VERMERK

des	Generalsekretariats
für den	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika – Ergebnisse der ersten Lesung des Europäischen Parlaments (Straßburg, 21. bis 24. Oktober 2013)

I. EINLEITUNG

Der Berichterstatter, Dr. Peter LIESE (PPE - DE), hat im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit einen Bericht mit 254 Abänderungen (Abänderungen 1-254) vorgelegt. Zudem wurden von der ADLE-Fraktion acht Abänderungen (Abänderungen 255-262) und von der PPE-Fraktion weitere zehn Abänderungen (Abänderungen 263-272) vorgeschlagen.

II. AUSSPRACHE

Die Aussprache fand am 22. Oktober 2013 als gemeinsame Aussprache statt, bei der zwei unter das ordentliche Gesetzgebungsverfahren fallende Vorschläge erörtert wurden:

- der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika [2012/0267 (COD)/Berichtersteller: Dr. Peter LIESE (PPE - DE)] – *Abstimmungsergebnisse siehe Abschnitt III* – und
- der 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 [2012/0266 (COD)/Berichtersterterin: Dagmar ROTH-BEHRENDT (S&D - DE)] – *Abstimmungsergebnisse siehe Dok. 14937/13*.

Dagmar ROTH-BEHRENDT (S&D - DE) eröffnete die Aussprache, die am 22. Oktober 2013 stattfand, und

- betonte, dass es darum gehe, Medizinprodukte von hoher Qualität sicherzustellen und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie zu fördern.
- Viele Hüftprothesen hätten sich als fehlerhaft erwiesen und wieder herausoperiert werden müssen.
- Deshalb sei ein neues, besseres System erforderlich, um das alte antiquierte System zu ersetzen. Dieses neue System müsse die bestmöglichen Zertifizierungsstellen vorsehen, die über beste wissenschaftliche Begleitung verfügten.
- Die Hersteller hätten keinerlei Grund, hysterisch zu reagieren. Wenn sie bereits gute Produkte herstellten, hätten sie nichts zu befürchten. Vier Monate seien keine lange Zeit, wenn man bedenke, dass sich die Entwicklung und die Lebensdauer eines Produkts über Jahre erstrecke – aber sie reichten aus, um eine Gewähr für die Qualität der Produkte und die Sicherheit der Patienten zu bieten.
- Sie wünsche sich, dass die Kommission genauso häufig über Patientensicherheit reden würde wie über Wettbewerbsfähigkeit.
- Europäische Ärzte hätten eine zentrale Zulassung für Hochrisikoprodukte gefordert. Dies werde mit dem Bericht des Ausschusses nicht erreicht, aber es werde ein konkreter Beitrag zu mehr Patientensicherheit geleistet. Beispielsweise werde es einheitliche Standards für wiederaufbereitete Produkte geben und bei einigen Produkten werde die Wiederverwendung verboten. Bestmögliche Qualität müsse überall in der EU und nicht nur in einigen Mitgliedstaaten sichergestellt werden. Die Hersteller sollten die Haftung dafür übernehmen.

Dr. Peter LIESE (PPE - DE) äußerte sich folgendermaßen:

- Es gebe Probleme bei den Diagnostik- und auch bei den Medizinprodukten.
- So sei jahrelang ein HIV-Test mit CE-Kennzeichnung auf dem Markt gewesen, der eindeutig falsche Ergebnisse angezeigt habe.
- Es müsse unangemeldete Kontrollen geben.
- Die PPE-Fraktion unterstütze die Stärkung der benannten Stellen für Hochrisikoprodukte, wende sich jedoch gegen die Einführung einer zentralen Genehmigung durch die EMA, weil dies die Produktsicherheit nicht unbedingt erhöhen würde.
- Fortlaufende Innovation sei notwendig, auch zum Wohl der Patienten.
- Der Bericht des Ausschusses sei ein guter Kompromiss zwischen Sicherheitskontrollen und Innovationsförderung.
- Die derzeit vorgesehenen 23 Untergruppen müssten abgeschafft werden. Dies würde die Ausgewogenheit und Übersichtlichkeit erhöhen.
- Die Referenzlabore hätten eine wichtige Aufgabe.
- DNA-Tests könnten gewaltige Auswirkungen auf das Leben von Patienten haben. Es gebe Erkrankungen, die nur behandelbar seien, wenn sie in einem sehr frühen Stadium (manchmal noch vor Auftreten von Symptomen) diagnostiziert werden. Anhand genetischer Informationen könne eine solche frühe Diagnose gestellt werden. Dies könne jedoch auch zu psychologischen Problemen und zu Problemen mit Arbeitgebern und Versicherungen führen. Daher müsse es für DNA-Tests eine ordentliche Zulassung geben.
- Er begrüße, dass der Ausschuss das Prinzip der informierten Zustimmung angenommen habe.
- Der Rat müsse nun rasch tätig werden, damit noch vor der Europawahl eine politische Einigung über das Dossier erzielt werden könne.

Das Kommissionsmitglied MIMICA nahm wie folgt Stellung:

- Die geltenden Rechtsvorschriften wiesen Mängel auf, und zwar nicht nur im Hinblick auf den Skandal um Brustimplantate (obwohl es sich dabei um einen Fall von Betrug handele, der mit keiner Kontrolle hätte verhindert werden können).
- Folgendes sei notwendig:
 - mehr Klarheit für Grenzprodukte und innovative Produkte;
 - strengere Anforderungen an die benannten Stellen und die von ihnen ausgeführte Überwachung der Hersteller;
 - obligatorische unangekündigte Kontrollen und
 - Rechtsvorschriften, die das Vertrauen der Patienten, Verbraucher und der medizinischen Fachkräfte in das Regulierungssystem wiederherstellen.

- Die Kommission habe vorgeschlagen, das gegenwärtige System der Herstellerzertifizierung bei Produkten mit geringem Risiko und der Notifizierung bei Produkten mit mittlerem Risiko beizubehalten. Was die Hochrisikoprodukte betreffe, so habe sie vorgeschlagen, dass die Behörden in bestimmten Fällen (beispielsweise bei besonders innovativen Produkten oder wenn in einer Produktkategorie besondere Probleme aufgetreten sind) die Möglichkeit haben sollen, eine genauere Prüfung vorzunehmen, wobei dies jedoch als Sicherheitsmaßnahme in Ausnahmefällen gedacht sei und nach der Folgenabschätzung vermutlich nur rund 50 Produkte pro Jahr in dieser Weise untersucht würden. Der Ausschuss wolle den Kommissionsvorschlag diesbezüglich ändern. Der Kommissionsvorschlag könne sicher noch verbessert werden (zum Beispiel werde vielleicht nicht ausreichend sichergestellt, dass genug technische und wissenschaftliche Fachkompetenz für die Kontrollen vorhanden ist), aber insgesamt werde mit dem Vorschlag der Kommission, wonach das Kontrollverfahren als Sicherheitsmaßnahme in Ausnahmefällen dienen soll, der Patientensicherheit und dem Bemühen, mit unnötigem Aufwand verbundene Regelungen zu vermeiden, in ausgewogener Weise Rechnung getragen.
- Er sei sich bewusst, dass es europäische Regeln für die Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten geben müsse. Der Kommissionsvorschlag sehe eine strikte, auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Vorschrift für die Wiederaufbereitung vor. Damit könnte die Wiederaufbereitung weiterentwickelt werden, aber nur unter klar umrissenen und strikten Bedingungen, wodurch die Gesundheitssysteme Geld sparen könnten. Die Kommission werde sorgfältig prüfen, ob die vom Plenum verabschiedeten Abänderungen wirklich mehr Patientensicherheit bedeuten würden.
- Die Kommission sei aufgeschlossen für Abänderungen, mit denen die Ethik-Kommissionen gestärkt werden, und für Abänderungen, die Minderjährige und nicht einwilligungsfähige Patienten betreffen. Diese Abänderungen müssten mit der vorgeschlagenen Verordnung über klinische pharmakologische Prüfungen vereinbar sein.
- Die verschiedenen Abänderungen zu In-vitro-Diagnostika (z.B. die hausinterne Freistellung sowie die Beratung und informierte Zustimmung bei genetischen Tests) seien für sie ebenfalls grundsätzlich akzeptabel.
- Die Kommission werde alle Abänderungen mit dem Ziel prüfen, größtmögliche Patienten- und Verbrauchersicherheit zu gewährleisten, gleichzeitig aber sicherzustellen, dass die Innovation weiter gedeihen kann.
- Noch vor Ende der derzeitigen Wahlperiode des Europäischen Parlaments müsse eine politische Einigung über den Vorschlag erzielt werden.

Edite ESTRELA (S&D - PT) führte im Namen des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten Folgendes aus:

- Die Sicherheit der im Gesundheitswesen und in den Labors beschäftigten Personen und des Hilfspersonals (z.B. Reinigungskräfte und Wäschereipersonal) müsse sichergestellt sein.
- Sie müssten im Umgang mit den Medizinprodukten angemessen geschult werden.

Im Namen des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz äußerte sich Nora BERRA (PPE - FR) wie folgt:

- Sie begrüße die neu geschaffene Möglichkeit, neue Produkte anhand einer zentralen europäischen Datenbank gründlich zu prüfen.
- Es solle den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen bleiben, ob sie Produkte wieder vom Markt nehmen.
- Für Hochrisikoprodukte müsse es eine gemeinsame öffentliche Kontrolle geben. Die Hersteller brauchten Rechtssicherheit; zudem
- dürften Innovationen nicht über Gebühr behindert werden.

Mairead McGUINNESS (PPE - IE) trug im Namen ihrer Fraktion Folgendes vor:

- Bedauerlicherweise habe es erst einer Krise bedurft, um die Reform anzustoßen.
- Die Mitgliedstaaten und die Kommission hätten elf gemeinsame Kontrollen durchgeführt. Daraufhin sei in zwei Fällen die Produktion vorübergehend ausgesetzt worden. Solche Kontrollen lohnten sich eindeutig.
- Die benannten Stellen müssten gestärkt werden. Für Hochrisikoprodukte müsse es spezielle benannte Stellen geben.
- Auch müssten Produkte bei Bedarf einer zusätzlichen strengeren Kontrolle unterzogen werden.
- Erforderlich sei zudem eine sehr viel strengere Überwachung nach dem Inverkehrbringen, damit das gesamte System schneller informiert und rascher reagiert werden könne; ferner
- sei die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten eine sehr komplizierte Frage. Die Praxis in den einzelnen Mitgliedstaaten sei sehr unterschiedlich. Die Kommission solle hierzu einen neuen Vorschlag vorlegen.

Gilles PARGNEAUX (S&D - FR) äußerte sich im Namen seiner Fraktion wie folgt:

- Er ziehe eine systematische und unabhängige Vorabbewertung vor, könne aber den Kompromiss im Ausschussbericht als "kleinstes Übel" akzeptieren.
- Was die Einmalprodukte betreffe, so sei er persönlich gegen eine Wiederverwendung, da sie Gesundheitsrisiken berge und es keinen Beweis dafür gebe, dass sie sich lohne. Daher sollten einzelne Mitgliedstaaten diesbezüglich eine Ausnahmeregelung in Anspruch nehmen können.

Rebecca TAYLOR (ADLE - UK) führte im Namen ihrer Fraktion Folgendes aus:

- Sie begrüße, dass der Ausschuss sich auf ein praktikables und strafferes Verfahren für die Genehmigung von Hochrisikoprodukten verständigt habe.
- Ihre Fraktion sei gegen die Abänderungen 72 und 271, da mit ihnen die Genmedizin unnötig eingeschränkt würde. Nach dem Ausschussbericht würde auf alle genetischen Tests dasselbe – für Tests bei lebensbedrohlichen Zuständen konzipierte – Verfahren angewandt, obwohl dieses Verfahren nicht immer geeignet sei. Überdies gebe es keine Rechtsgrundlage für eine Regelung der nationalen medizinischen Praxis durch die EU. Ihre Fraktion habe deshalb die Abänderungen 255 und 256 eingebracht, um dieses Problem zu beseitigen, ohne die Entwicklungen im Bereich der Genmedizin zu behindern; auch
- sei ihre Fraktion gegen die Abänderungen 42, 68 und 205, nach denen sämtliche Tests der sexuellen Gesundheit der Verschreibungspflicht unterliegen würden. Die britische und die französische Regierung wollten gerade, dass solche Tests so leicht wie möglich erhältlich sind. Ihre Fraktion unterstütze daher als Alternative die Abänderung 268.

Margrete AUKEN (Verts/ALE - DK) äußerte sich im Namen ihrer Fraktion folgendermaßen:

- Es sei gut, dass Nachdruck auf Ethik-Ausschüsse und eine qualifizierte Beratung über DNA-Tests gelegt werde.
- Wohl gebe es Forderungen nach strengeren Genehmigungsverfahren, doch sei vor allem Transparenz ausschlaggebend für ein sicheres System.

Alda SOUSA (GUE/NGL - PT) betonte im Namen ihrer Fraktion, dass es ein EU-weit einheitliches Genehmigungsverfahren geben müsse.

Derek CLARK (EFD - UK) hob im Namen seiner Fraktion hervor, dass sich eine übermäßige Reglementierung negativ auf die KMU und die Beschäftigung auswirke. Von dieser Verordnung profitierten nur große Hersteller.

Jolanta HIBNER (PPE - PL) unterstrich, dass Hersteller von Medizinprodukten eine Produkthaftpflichtversicherung abschließen müssten.

Christel SCHALDEMOSE (S&D - DK) erklärte Folgendes:

- Der Ausschussbericht schließe nicht alle Schlupflöcher, denn die rechten Fraktionen hätten zu sehr auf die Herstellerinteressen geachtet. Daher sei der Vorschlag zwar ein Schritt in die richtige Richtung, aber kein Meilenstein.
- Sie stimme Frau Auken zu, dass Transparenz wichtig sei; mit dem vorgeschlagenen dezentralen Ansatz werde jedoch das Gegenteil erreicht.

Holger KRAHMER (ADLE - DE) äußerte sich wie folgt:

- Es müsse darauf geachtet werden, dass die vorgeschlagenen Rechtsvorschriften praxistauglich sind. Der Ausschussbericht sei dies wahrscheinlich nicht. Eventuell müssten die Genehmigungsfristen verlängert werden. Die Abänderungen im Bericht erhöhten nicht unbedingt die Produktsicherheit; zudem
- sei nur ein verschwindend geringer Prozentsatz der Hersteller mit krimineller Energie unterwegs. Es sei nicht gut, wenn man sich bei der Gesetzgebung für den gesamten Sektor nur auf diesen winzigen Anteil konzentriere.

Michèle RIVASI (Verts/ALE - FR) hob hervor,

- dass es in der Vergangenheit Versäumnisse gegeben habe. Ihre Fraktion habe sich für eine Vorabgenehmigung ausgesprochen. Sie bedauere, dass die Kommission dies nicht in ihren Vorschlag aufgenommen habe.
- Die vorgeschlagenen speziellen benannten Stellen für Hochrisikoprodukte seien das absolute Minimum; zudem
- sei sie dafür, die Verwendung sämtlicher krebserzeugender Stoffe in Medizinprodukten zu verbieten.

Richard SEEBER (PPE - AT) äußerte sich wie folgt:

- Er unterstütze den Ausschussbericht insgesamt. Die Fraktionen seien sich vielleicht in einigen Detailfragen nicht einig, doch bestehe in den wichtigsten Punkten fraktionsübergreifend Einvernehmen.
- Eine zentrale Genehmigung würde Korruption nicht verhindern. Zentrale Stellen hätten die gleiche Fehlerquote wie regionalisierte Stellen.
- Das derzeitige EU-System biete Flexibilität. Diese Flexibilität müsse erhalten werden.
- Zwar rechtfertigten Arbeitsplätze nicht alles, doch gehe es hier um eine äußerst innovative und wirtschaftlich wichtige Branche.

Andrés PERELLÓ RODRÍGUEZ (S&D - ES) erklärte,

- der Fall der Brustimplantate habe gezeigt, dass Betrug möglich sei und auch vorkomme. Solche Betrugereien müssen bekämpft werden;
- daher seien Transparenz und Rückverfolgbarkeit notwendig.

Milan CABRNOCH (ECR - CZ) betonte,

- dass das Subsidiaritätsprinzip beachtet werden müsse, um unnötige Kosten zu vermeiden und die Produktinnovation nicht zu behindern; zudem
- befürchteten einige Experten, dass den Patienten bestimmte Behandlungen künftig nicht mehr zur Verfügung stehen.

Françoise GROSSETÊTE (PPE - FR) hob hervor,

- dass die Schlupflöcher in den geltenden Rechtsvorschriften geschlossen werden müssten, denn deswegen habe der Betrug stattfinden können. Es müssten angemessene Sanktionen für Verstöße eingeführt werden.
- Die Wiederverwendung von Medizinprodukten dürfe nicht gestattet werden, und
- Medizinprodukte müssten genauso streng reglementiert werden wie Arzneimittel.

Thomas ULMER (PPE - DE) erklärte, dass er mit dem Kompromiss im Ausschussbericht leben könne, dass die Lage jedoch in einigen Jahren überprüft werden müsse.

Das Kommissionsmitglied MIMICA ergriff erneut das Wort und führte Folgendes aus:

- Die Bedürfnisse der Patienten und die Interessen der Industrie (insbesondere der KMU) müssten in ausgewogener Weise berücksichtigt werden, doch bei der Patientensicherheit dürfe es keine Kompromisse geben.
- Vielleicht könne es sich in Zukunft als zweckmäßig erweisen, die Kontrollen nicht vor dem Inverkehrbringen, sondern eher nach dem Inverkehrbringen auf Grundlage von Daten vorzunehmen.
- Er sei nach wie vor zuversichtlich, dass noch vor Ende der derzeitigen Wahlperiode des Europäischen Parlaments eine politische Einigung erzielt werden könne. Alle Parteien müssten kompromissbereit sein. Er begrüße, dass der litauische Vorsitz noch vor Jahresende Verhandlungen mit dem Parlament aufnehmen wolle.

Dagmar ROTH-BEHRENDT ergriff noch einmal das Wort und

- appellierte an das Plenum, alle Kompromissabänderungen des Ausschusses mitzutragen, wobei sie allerdings auch darauf hinwies, dass einige Änderungsanträge den Vorschlag über Gebühr verwässern würden.
- Vier Monate seien keine lange Zeit für ein Zulassungsverfahren.
- Wiederaufbereitung könne gefährlich sein, doch müsse das Verbot der Wiederaufbereitung auf die Produkte beschränkt werden, die als Einmalprodukte zugelassen seien.
- Der Rat müsse sich nun so bald wie möglich auf ein erstes Verhandlungsmandat einigen, damit die Verhandlungen rasch beginnen könnten.

Auch Dr. Peter LIESE (PPE - DE) ergriff noch einmal das Wort und äußerte sich wie folgt:

- Es gebe den Einwand, dass die vorgeschriebene informierte Zustimmung bei genetischen Tests bestimmte medizinische Praktiken behindern würde. Hierüber sei lange diskutiert worden, doch das Konzept des Ausschusses sei praxistauglich. Deshalb sei er gegen die Abänderungen der ADLE-Fraktion.
- Mit den Abänderungen des Ausschusses werde bereits die Zustimmung einer Ethik-Kommission vorgeschrieben. Deshalb bestehe in diesem Punkt kein weiterer Änderungsbedarf.

III. ABSTIMMUNG

Bei der Abstimmung am 22. Oktober 2013 hat das Parlament 342 Abänderungen zum Kommissionsvorschlag (Abänderungen 1-22, 24-35, 38-41, 43-73, 75-80, 82-84, 86-113, 118, 120-161, 165, 167-175, 177-240, 243-268, 271-340, 343-344, 347, 354-355, 357-361, 363-364, 366-374 und 377-379) angenommen, die Abstimmung über die legislative EntschlieÙung dann jedoch vertagt und somit seine erste Lesung nicht abgeschlossen. Der Vorschlag wurde stattdessen gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments an den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit zurückverwiesen.

Die angenommenen Änderungsanträge sind als Anlage beigefügt.

P7_TA-PROV(2013)0427

In-vitro-Diagnostika *I**

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))¹

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Abänderung 1

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau, ein funktionierender Binnenmarkt für In-vitro-Diagnostika sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Produkten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika 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

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau **für Patienten, Anwender und Bedienungspersonal**, ein funktionierender Binnenmarkt für In-vitro-Diagnostika sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Produkten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika 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

¹ Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Geschäftsordnung zur erneuten Prüfung an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A7-0327/2013).

Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Produkte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Leistungsstudien gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Leistungsstudien teilnehmenden Probanden geschützt wird.

Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Produkte festgelegt, indem u. a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Leistungsstudien gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Leistungsstudien teilnehmenden Probanden geschützt wird.

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(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 In-vitro-Diagnostika eingeführt werden.

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

(5) Die spezifischen Merkmale, die In-vitro-Diagnostika und der IVD-Sektor aufweisen, insbesondere hinsichtlich der Risikoklassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der klinischen Nachweise, erlauben es nicht,

Geänderter Text

(5) Die spezifischen Merkmale, die In-vitro-Diagnostika und der IVD-Sektor aufweisen, insbesondere hinsichtlich der Risikoklassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der klinischen Nachweise, erlauben es nicht,

sie gemeinsam mit den übrigen Medizinprodukten zu regeln, sondern erfordern einen separaten Rechtsakt; gleichwohl sollten die horizontalen Aspekte, die beiden Sektoren gemeinsam sind, einander angepasst werden.

sie gemeinsam mit den übrigen Medizinprodukten zu regeln, sondern erfordern einen separaten Rechtsakt; gleichwohl sollten die horizontalen Aspekte, die beiden Sektoren gemeinsam sind, einander angepasst werden, **wobei dem Innovationsbedarf in der Union Rechnung zu tragen ist.**

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Die große Zahl der im Bereich der In-vitro-Diagnostika tätigen kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) sollte bei der Regulierung in diesem Bereich berücksichtigt werden, ohne jedoch Gesundheits- und Sicherheitsrisiken zu bewirken.

Abänderung 5

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 6

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 In-vitro-Diagnostikum oder Zubehör eines solchen zu betrachten ist oder nicht.*

Geänderter Text

(8) *Um für eine einheitliche Klassifizierung in allen Mitgliedstaaten, insbesondere in Bezug auf Grenzfälle, zu sorgen, sollte es der Kommission nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und des Beratenden Ausschusses 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 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

(9a) *Bei dringenden oder unbefriedigten medizinischen Bedürfnissen von Patienten, wie etwa neuen Krankheitserregern oder seltenen Krankheiten, sollten einzelne Gesundheitseinrichtungen über die Möglichkeit verfügen, Produkte hausintern herzustellen, zu verändern und zu verwenden, um so auf nichtkommerzielle und flexible Weise auf die spezifischen Bedürfnisse reagieren zu können, die sich mit einem verfügbaren Produkt mit CE-Kennzeichnung nicht befriedigen lassen.*

Geänderter Text

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9b) Produkte hingegen, die in Laboratorien außerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden und in Betrieb genommen werden, ohne in Verkehr gebracht worden zu sein, unterliegen dieser Verordnung.

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(13a) Um einen angemessenen Schutz von Personen sicherzustellen, die in der Nähe eines in Betrieb befindlichen Magnetresonanztomografen (MRT) arbeiten, sollte Bezug auf Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹ genommen werden.

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 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

(22) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von In-vitro-Diagnostika sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.

Geänderter Text

(22) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von In-vitro-Diagnostika sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt. ***Diese Person könnte sowohl für die Einhaltung der Vorschriften als auch für Konformität in anderen Bereichen zuständig sein, etwa im Produktionsprozess und in der Qualitätsbeurteilung. Die erforderlichen Qualifikationen der für die Einhaltung der Vorschriften zuständigen Person sollten die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen unberührt lassen, was insbesondere für Hersteller von Sonderanfertigungen gilt, bei denen diese Anforderungen durch unterschiedliche Bildungs- und Ausbildungswege auf der Ebene der Mitgliedstaaten erfüllt werden könnten.***

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(25a) Um sicherzustellen, dass durch fehlerhafte In-vitro-Diagnostika geschädigte Patienten Schadensersatz erhalten und entsprechend behandelt werden, und damit weder das Schadensrisiko noch das Risiko einer Insolvenz des Herstellers auf Patienten verlagert wird, die durch fehlerhafte In-vitro-Diagnostika geschädigt worden sind, sollten die Hersteller verpflichtet sein, eine Haftpflichtversicherung mit ausreichender

Abänderung 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

(26) In-vitro-Diagnostika 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

(26) In-vitro-Diagnostika 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 bestimmter In-vitro-Diagnostika im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollte jedoch ins Ermessen der Mitgliedstaaten gestellt werden.***

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

(27) Die Rückverfolgbarkeit von In-vitro-Diagnostika anhand einer einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von In-vitro-Diagnostika nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte

Geänderter Text

(27) Die Rückverfolgbarkeit von In-vitro-Diagnostika anhand einer einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von In-vitro-Diagnostika 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**.

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, **die Abfallbeseitigung** und die Lagerverwaltung **durch Krankenhäuser, Großhändler und Apotheker verbessern und möglichst mit anderen, in diesen Einrichtungen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein**.

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 28

Vorschlag der Kommission

(28) 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

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

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

(29) 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

Geänderter Text

(29) 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 In-vitro-Diagnostika, beteiligten Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien sowie zur 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 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.

auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika, beteiligten Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien sowie zur 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 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 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

(30) 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 Leistungsstudien sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren,

Geänderter Text

(30) 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. ***Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe in jeweils angemessener Weise Zugang zu jenen Bereichen der elektronischen Eudamed-***

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 zuständigen Behörden dienen.

Systeme erhalten, die wichtige Informationen über In-vitro-Diagnostika enthalten, welche eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit darstellen können. Ist dieser Zugang beschränkt, sollte es möglich sein, auf begründeten Antrag bestehende Informationen zu In-vitro-Diagnostika offenzulegen, sofern die Zugangsbeschränkung nicht aus Vertraulichkeitsgründen gerechtfertigt ist.

Das elektronische System für klinische Leistungsstudien 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 zuständigen Behörden dienen.

Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit sollte regelmäßig ein Überblick über Informationen zu Vigilanz und Marktüberwachung zur Verfügung gestellt werden.

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 32

Vorschlag der Kommission

(32) ***Für*** In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko sollten die Hersteller die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung ***in einem öffentlich zugänglichen Dokument***

Geänderter Text

(32) ***Im Fall von*** In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko sollten die Hersteller ***im Interesse größerer Transparenz Berichte über*** die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung

zusammenfassen.

abfassen. Eine Zusammenfassung des Sicherheits- und Leistungsberichts sollte über Eudamed öffentlich zugänglich sein.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 32 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(32a) Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) verfolgt in Bezug auf den Zugang zu Dokumenten die Strategie, im Zuge von Arzneimittel-Zulassungsanträgen eingereichte Unterlagen, wie Berichte über klinische Prüfungen, auf Anfrage freizugeben, sobald der Entscheidungsprozess für das betreffende Arzneimittel abgeschlossen ist. Die entsprechenden Normen für Transparenz und Datenzugang sollten für In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko aufrechterhalten und gestärkt werden, zumal für sie keine Zulassung vor dem Inverkehrbringen erforderlich ist. Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die Daten klinischer Leistungsstudien im Allgemeinen nicht als vertrauliche Geschäftsdaten gelten, sofern im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen worden ist, dass ein Produkt den geltenden Anforderungen entspricht. Dies sollte die Rechte an geistigem Eigentum unberührt lassen, was die Verwendung von Daten klinischer Leistungsstudien des Herstellers durch andere Hersteller betrifft.

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(33) Die korrekte Arbeitsweise der

(33) Die korrekte Arbeitsweise der

benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsniveau 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.

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

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 35

Vorschlag der Kommission

(35) Die Behörden sollten rechtzeitig über In-vitro-Diagnostika 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 Produkten, für die keine gemeinsamen technischen Spezifikationen existieren, neuartigen Produkten oder 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 In-vitro-Diagnostikums mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 262

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(40a) Der klinische Sachverstand und das Produktfachwissen innerhalb der benannten Stellen und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sollte für die Spezifikationen von In-vitro-Diagnostika angemessen sein. Klinische Sachverständige sollten über Sachverstand in der klinischen Interpretation von In-vitro-Diagnose-Ergebnissen, der Messtechnik und der guten Laborpraxis verfügen. Klinische Sachverständige und Produktfachleute sollten über Sachverstand in Bereichen wie Virologie, Hämatologie, klinische Analyse und Genetik verfügen.

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

43a. Gemäß Artikel 15 der Erklärung von Helsinki des Weltärztebundes¹ muss ein Forschungsprotokoll zur Prüfung, Kommentierung, Erteilung von Ratschlägen und Genehmigung einer Ethikkommission übermittelt werden, bevor eine Studie begonnen wird. Interventionelle klinische Leistungsstudien und andere klinische Leistungsstudien, bei denen die Probanden Risiken ausgesetzt werden, sollten erst durchgeführt werden können, wenn eine Ethikkommission sie bewertet und genehmigt hat. Der berichtserstattende Mitgliedstaat und die sonstigen betroffenen Mitgliedstaaten müssen sich so abstimmen, dass die jeweils zuständige

Behörde die Genehmigung des klinischen Leistungsstudienplans von einer Ethikkommission erhält.

¹ **Erklärung von Helsinki des Weltärztebundes über die Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, verabschiedet von der 18. Vollversammlung des Weltärztebundes im Juni 1964 in Helsinki (Finnland) und zuletzt geändert von der 59. Vollversammlung des Weltärztebundes im Oktober 2008 in Seoul (Südkorea).**

[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 23

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(44a) Der Transparenz halber sollten Sponsoren innerhalb der nach dieser Verordnung geltenden Fristenvorgaben mit der Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Leistungsstudie eine entsprechende Zusammenfassung aus der Laienperspektive übermitteln. Die Kommission sollte ermächtigt werden, delegierte Rechtsakte über die Abfassung von Zusammenfassungen aus der Laienperspektive und die Verbreitung von Berichten über klinische Leistungsstudien zu erlassen. Die Kommission sollte Leitlinien für die Verwaltung der Rohdaten aller klinischen Leistungsstudien und den leichteren Austausch dieser Daten aufstellen.

Abänderung 24

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 45**

Vorschlag der Kommission

(45) Sponsoren interventioneller und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, sollten die Möglichkeit haben, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten zu verringern. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des der Leistungsbewertung unterzogenen Produkts und des wissenschaftlichen Aufbaus einer klinischen Leistungsstudie zu gewährleisten, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollte bei einem solchen einzigen Antrag eine Koordinierung der Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats vorgesehen werden. ***Die koordinierte Bewertung sollte nicht die Bewertung von Aspekten rein nationaler, lokaler oder ethischer Art der klinischen Leistungsstudie, darunter die Einwilligung nach Aufklärung, umfassen.*** Letzten Endes sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, zu entscheiden, ob eine klinische Leistungsstudie auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf.

Abänderung 25

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 45a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(45) Sponsoren interventioneller und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, sollten die Möglichkeit haben, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten zu verringern. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des der Leistungsbewertung unterzogenen Produkts und des wissenschaftlichen Aufbaus einer klinischen Leistungsstudie zu gewährleisten, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollte bei einem solchen einzigen Antrag eine Koordinierung der Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats vorgesehen werden. Letzten Endes sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, zu entscheiden, ob eine klinische Leistungsstudie auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf.

(45a) 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/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹.

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 26

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 48

Vorschlag der Kommission

(48) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher In-vitro-Diagnostika 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

(48) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher In-vitro-Diagnostika 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 **innerhalb und außerhalb der Union** gemeldet werden können.

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 49

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(49) **Die Mitgliedstaaten sollten alle Maßnahmen ergreifen, die erforderlich sind, um das Bewusstsein der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten für die Wichtigkeit der Meldung von Vorkommnissen zu schärfen.** Angehörige der Gesundheitsberufe, **Anwender** und Patienten sollten die Möglichkeit **und die Fähigkeit** haben, **derlei** Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare **und möglichst unter Wahrung der**

ist, **damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird.**

Anonymität zu melden. **Damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse so weit wie möglich verhindert wird, sollten** die zuständigen Behörden **der Mitgliedstaaten** die Hersteller **und erforderlichenfalls deren Tochterunternehmen und Zulieferer** informieren und die Information **durch das entsprechende elektronische System in Eudamed verbreiten**, sofern es sich bestätigt, dass ein Vorkommnis aufgetreten ist.

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 53

Vorschlag der Kommission

(53) 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

(53) 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 29

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 54

Vorschlag der Kommission

(54) 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.

Geänderter Text

(54) 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 **eine vergleichbare** Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 54 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(54a) Die Mitgliedstaaten sollten Rechtsvorschriften über Standardgebühren für benannte Stellen einführen, die in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sind. Die Kommission sollte Leitlinien zur Verfügung stellen, um die Vergleichbarkeit dieser Gebühren zu ermöglichen. 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 31

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 55

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(55) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte festgelegten Aufgaben sollte gemäß den in Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte genannten Bedingungen und Modalitäten 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

(55) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte festgelegten Aufgaben sollte gemäß den in Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte genannten Bedingungen und Modalitäten 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

benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist.

zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist. ***Vor Beginn der Ausübung ihrer Aufgaben sollten die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Verpflichtungserklärung und eine Interessenerklärung zugänglich machen, aus denen hervorgeht, dass entweder keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend gelten könnten, oder in der alle mittelbaren oder unmittelbaren Interessen aufgeführt sind, die ihre Unabhängigkeit beeinträchtigen könnten. Diese Erklärungen sollten von der Kommission überprüft werden.***

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59

Vorschlag der Kommission

(59) 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

(59) 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 der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung, dem*** Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum, ***dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates sowie dessen Zusatzprotokoll über Gentests zu gesundheitlichen Zwecken.*** Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(59a) Es sind eindeutige Durchführungsbestimmungen für DNA-Tests erforderlich. Jedoch ist es ratsam, nur einige der grundlegenden Elemente zu regeln und den Mitgliedstaaten Spielraum bei der genaueren Regelung dieses Bereichs zuzugestehen. Die Mitgliedstaaten sollten beispielsweise vorschreiben, dass alle Produkte, die Aufschluss über eine genetische Erkrankung geben, die im Erwachsenenalter auftritt oder Auswirkungen auf die Familienplanung hat, bei Minderjährigen nur angewendet werden dürfen, sofern vorbeugende Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(59b) Genetische Beratung sollte zwar in besonderen Fällen obligatorisch sein, jedoch nicht in Fällen, in denen die Diagnose eines bereits an einer Krankheit leidenden Patienten durch einen Gentest bestätigt oder ein therapiebegleitendes Diagnostikum angewandt wird.

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(59c) Diese Verordnung steht im Einklang mit dem Übereinkommen der Vereinten Nationen vom 13. Dezember 2006 über die Rechte von Menschen mit Behinderungen, das am 23. Dezember 2010 von der Europäischen Union ratifiziert wurde, dem gemäß sich die Unterzeichner insbesondere verpflichten, die volle und gleichberechtigte Ausübung aller Menschenrechte und Grundfreiheiten durch alle Menschen mit Behinderungen zu fördern, zu schützen und zu gewährleisten und die Achtung ihrer angeborenen Würde zu fördern, u. a. durch eine stärkere Sensibilisierung für die Fähigkeiten und den Beitrag behinderter Menschen.

Änderungsantrag 270

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

59d. Bei der Probenahme, der Sammlung und der Verwendung von Stoffen, die aus dem menschlichen Körper gewonnen werden, ist die Unversehrtheit des Menschen zu schützen; es gelten die Grundsätze des Übereinkommens des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung der Biologie und der Medizin.

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 60

Vorschlag der Kommission

(60) 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 **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 Leistungsstudien einzureichenden Unterlagen **an den technischen Fortschritt**, sowie 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 Leistungsstudien, 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

Geänderter Text

(60) 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 **zu den** von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, **den** Bestimmungen über die Klassifizierung **und den** für die Genehmigung klinischer Leistungsstudien einzureichenden Unterlagen sowie Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von **In-vitro-Diagnostika** 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 Leistungsstudien, 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. **Grundlegende Aspekte dieser Verordnung, die beispielsweise die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, den Mindestinhalt der EU-Konformitätserklärung sowie die Änderung oder Ergänzung der Konformitätsbewertungsverfahren betreffen, sollten jedoch nur im Wege des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens geändert werden.** Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren

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.

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 37

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 64

Vorschlag der Kommission

(64) 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 In-vitro-Diagnostika vermieden werden.

Geänderter Text

(64) 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 betreffen, sollten jedoch so rasch wie möglich umgesetzt werden.** Dabei ist besonders wichtig, dass es **baldmöglichst** eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei In-vitro-Diagnostika vermieden werden.

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 65

Vorschlag der Kommission

(65) Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der In-vitro-Diagnostika, **der beteiligten Wirtschaftsakteure und der Prüfbescheinigungen** zu gewährleisten,

Geänderter Text

(65) Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten, **sollten** die durch diese Verordnung auf EU-Ebene eingeführten

sollte die Verpflichtung zur Übermittlung der einschlägigen Informationen über die durch diese Verordnung auf EU-Ebene eingeführten elektronischen Systeme erst 18 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung wirksam werden. Während dieser Übergangsfrist sollten Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG weiterhin gelten. Wenn Wirtschaftsakteure und benannte Stellen Registrierungen in den einschlägigen Systemen auf EU-Ebene vornehmen, sollten diese **jedoch** als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Richtlinien-Bestimmungen erlassenen Registrierungs-vorschriften gelten, damit Mehrfach-registrierungen vermieden werden.

elektronischen Systeme *so rasch wie möglich in Betrieb genommen* werden. Wenn Wirtschaftsakteure und benannte Stellen Registrierungen in den einschlägigen Systemen auf EU-Ebene vornehmen, sollten diese als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Richtlinien-Bestimmungen erlassenen Registrierungs-vorschriften gelten, damit Mehrfachregistrierungen vermieden werden.

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 67 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(67a) Seit langem hat die Europäische Union es sich zum Grundsatz gemacht, nicht in die Politik der Mitgliedstaaten einzugreifen, die ethisch umstrittene Technologien, wie genetische Präimplantationstests, erlauben, verbieten oder eingeschränkt erlauben können. In der Verordnung sollte nicht von diesem Grundsatz abgewichen werden, und die Entscheidung darüber, ob derlei Technologien erlaubt, verboten oder eingeschränkt erlaubt werden, sollte nach wie vor auf einzelstaatlicher Ebene getroffen werden. Erlaubt ein Mitgliedstaat solche Technologien mit oder ohne Einschränkungen, sollten die in dieser Verordnung festgelegten Normen Anwendung finden.

Abänderung 272

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 67 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(67b) Zertifizierte internationale Referenzmaterialien und Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, fallen nicht unter diese Richtlinie. Kalibriersubstanzen oder -vorrichtungen sowie Kontrollmaterialien, die vom Anwender benötigt werden, um die Leistung von Produkten zu ermitteln bzw. zu prüfen, sind In-vitro-Diagnostika.

Abänderung 268

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Nationale Rechtsvorschriften, nach denen bestimmte Produkte nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, werden **von dieser Verordnung** nicht berührt.

6. Nach dieser Verordnung dürfen bestimmte Produkte nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden, nationale Rechtsvorschriften, nach denen bestimmte andere Produkte nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, werden davon aber nicht berührt. Direkt an den Verbraucher gerichtete Werbung für in dieser Verordnung als verschreibungspflichtig eingestufte Produkte ist rechtswidrig.

Die folgenden Produkte dürfen nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden:

1) Produkte der Klasse D;

2) Produkte der Klasse C in den folgenden Kategorien:

(a) Gentestprodukte;

(b) therapiebegleitende Diagnostika.

Abweichend können die Mitgliedstaaten bei nachweislichem Erreichen eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nationale Bestimmungen beibehalten oder einführen, gemäß denen spezielle Tests der Klasse D auch ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. In diesem Fall setzen sie die Kommission ordnungsgemäß darüber in Kenntnis.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um nach Konsultation der Interessenträger zu beschließen, dass sonstige Tests der Klasse C nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

Abänderung 41

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7a. Durch die unionsweite Verordnung über In-vitro-Diagnostika dürfen die Mitgliedstaaten nicht in ihrer Freiheit beeinträchtigt werden, die Verwendung bestimmter In-vitro-Diagnostika im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, einzuschränken.

Abänderungen 42 und 43

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine

(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:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder Zustands,
- Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Desinfektion oder Sterilisation eines der oben genannten Produkte

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen bestimmungsgemäße Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

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 **unmittelbaren oder mittelbaren** medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, **Vorhersage, Prognose**, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder Zustands,
- Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Desinfektion oder Sterilisation eines der oben genannten Produkte
- **Bereitstellung von Informationen über unmittelbare oder mittelbare Folgen für die Gesundheit**

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen bestimmungsgemäße Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 2 – Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

– **über kongenitale Anomalien,**

Geänderter Text

– **angeborene körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,**

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Nummer 2 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Für DNA-Tests genutzte In-vitro-Diagnostika fallen unter diese Verordnung.

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Nummer 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) „Produkt zur Eigenanwendung“ bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch **von** Laien bestimmt ist;

(4) „Produkt zur Eigenanwendung“ bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch Laien bestimmt ist, ***einschließlich Tests, die Laien mittels Dienstleistungen der Informationsgesellschaft angeboten werden;***

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) „therapiebegleitendes Diagnostikum“ bezeichnet ein Produkt, das speziell dafür bestimmt ist festzustellen, ob eine ***spezifische*** Therapie für Patienten mit einem bereits diagnostizierten Zustand bzw. einer bereits bekannten Prädisposition geeignet ist;

(6) „therapiebegleitendes Diagnostikum“ bezeichnet ein Produkt, das speziell dafür bestimmt ***und dafür wesentlich*** ist festzustellen, ob eine ***bestimmte*** Therapie ***mit einem Arzneimittel oder einer Arzneimittelserie*** für Patienten mit einem bereits diagnostizierten Zustand bzw. einer bereits bekannten Prädisposition geeignet ist ***oder nicht;***

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12a) „neuartiges Produkt“ bezeichnet:

– ein Produkt, das eine Technologie enthält (den Analyten, die Technologie selbst oder die Testplattform), die in der Diagnostik bislang nicht verwendet wurde, oder

– ein vorhandenes Produkt, das erstmals für einen neuen Bestimmungszweck eingesetzt wird;

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 12 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12b) „Gentestprodukt“ bezeichnet ein In-vitro-Diagnostikum, dessen Zweck darin besteht, ein genetisches Merkmal einer Person zu identifizieren, das ererbt oder während der pränatalen Entwicklung erworben wurde;

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15a) „Dienstleistung der Informationsgesellschaft“ bezeichnet jede in der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistung;

Abänderung 51

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

Vorschlag der Kommission

(16) „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **herstellt oder vollkommen wiederherstellt bzw. entwickeln, herstellen oder vollkommen wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem** eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke **vermarktet**.

Geänderter Text

(16) „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die **für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach dieser Verordnung obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke verantwortlich ist.**

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 21

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(21) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten besteht **und die zu diesen Tätigkeiten rechtlich befugt ist; gewerbliche Laboratorien, die Diagnosedienstleistungen anbieten, gelten nicht als Gesundheitseinrichtungen;**

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 25

Vorschlag der Kommission

(25) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich **Kalibrierungen**, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;

Geänderter Text

(25) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 28

Vorschlag der Kommission

(28) „klinische Nachweise“ bezeichnet die **Informationen, mit denen die wissenschaftliche** Validität und Leistung eines Produkts bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung **belegt wird**;

Geänderter Text

(28) „klinische Nachweise“ bezeichnet **positive sowie negative Daten, auf die sich die Bewertung der wissenschaftlichen** Validität und Leistung eines Produkts bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung **stützt**;

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 30

Vorschlag der Kommission

(30) „Leistung eines Produkts“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seinen vom Hersteller angegebenen Bestimmungszweck zu erfüllen; sie besteht in der **Analyse-** und gegebenenfalls der klinischen Leistung zur Erfüllung des **Bestimmungszweck** des Produkts ;

Geänderter Text

(30) „Leistung eines Produkts“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seinen vom Hersteller angegebenen Bestimmungszweck zu erfüllen; sie besteht in der **Umsetzung der technischen Kapazitäten, der Analyseleistung** und gegebenenfalls der klinischen Leistung zur Erfüllung des **Bestimmungszwecks** des Produkts;

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 35

Vorschlag der Kommission

(35) „Leistungsbewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung der Analyse- und gegebenenfalls klinischen Leistung eines Produkts;

Geänderter Text

(35) „Leistungsbewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung **dessen, ob ein Produkt gemäß dem Bestimmungszweck des Herstellers funktioniert, einschließlich der technischen, der** Analyse- und gegebenenfalls **der** klinischen Leistung eines Produkts;

Abänderung 57

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(37a) „Ethikkommission“ bezeichnet 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 von Probanden zu schützen, die an interventionellen und anderen für Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien teilnehmen, und diesbezüglich in der Öffentlichkeit auf uneingeschränkt transparente Weise Vertrauen zu schaffen; sind Minderjährige an derlei Studien beteiligt, gehört der Ethikkommission mindestens eine medizinische Fachkraft an, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt.

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(43a) „Kalibriermaterial“ bezeichnet eine Messnorm zur Kalibrierung eines Produkts;

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 44

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(44) „**Kalibrier- und** Kontrollmaterial“ bezeichnet eine Substanz, ein Material **und** einen Gegenstand, die bzw. der **vom** Hersteller **entweder zum Vergleich von Messdaten oder** zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts **im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck** vorgesehen ist;

(44) „Kontrollmaterial“ bezeichnet eine Substanz, ein Material **oder** einen Gegenstand, die bzw. der **von ihrem bzw. seinem** Hersteller **für die Verwendung** zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts vorgesehen ist;

Abänderung 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 45

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

(45) „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 Leistungsstudie übernimmt;

Abänderung 61

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Nummer 47 – 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 **eines Patienten**,

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Nummer 48

Vorschlag der Kommission

(48) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, **Haltbarkeit**, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Produkt für Leistungsbewertungsstudien, einschließlich Fehlfunktionen und Anwendungsfehler, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen.

Geänderter Text

(48) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, **Stabilität**, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Produkt für Leistungsbewertungsstudien, einschließlich Fehlfunktionen und Anwendungsfehler, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen.

Abänderung 63

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Nummer 48 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(48a) „Inspektion“ bezeichnet eine offiziell von einer zuständigen Behörde durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht der zuständigen Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Leistungsstudie stehen und die sich in der Prüfstelle, in den Einrichtungen des Sponsors und/oder des Auftragsforschungsinstituts oder in

sonstigen Einrichtungen befinden können, die nach Ansicht der zuständigen Behörde inspiziert werden sollten;

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 55

Vorschlag der Kommission

(55) „Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine *vom* Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld an Anwender oder Kunden *übermittelte Mitteilung*;

Geänderter Text

(55) „Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine *Mitteilung, die der* Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld an Anwender, *mit der Abfallbeseitigung betraute Personen* oder Kunden *übermittelt*;

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 56 a(neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(56a) „unangekündigte Inspektion“ bezeichnet eine Inspektion, die ohne Vorankündigung durchgeführt wird;

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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 „In-vitro-Diagnostikum“ oder „Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3

1. Die Kommission kann *aus eigener Initiative oder* auf Aufforderung eines Mitgliedstaats mittels Durchführungsrechtsakten *auf der Grundlage der in Artikel 76 und 76a genannten Stellungnahmen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte* festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte

genannten Prüfverfahren erlassen.

Kategorie oder Gruppe von Produkten, **Grenzprodukte inbegriffen**, ein „In-vitro-Diagnostikum“ oder „Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. Die Kommission gewährleistet einen Austausch von Fachwissen über In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukte, 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.

Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel II – Titel

Vorschlag der Kommission

Kapitel II

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

Geänderter Text

Kapitel VI*

Bereitstellung **und Anwendung** von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

**Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 4bis 20 umfassen.*

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Der Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen **beruht auf den klinischen Nachweisen** gemäß Artikel 47.

Geänderter Text

3. Der Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen **umfasst auch klinische Nachweise** gemäß Artikel 47.

Abänderung 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 5 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Mit Ausnahme des Artikels 59 Absatz 4 gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für gemäß Anhang VII in die Klassen A, B und C eingestufte Produkte, die innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, sofern Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgen und die Gesundheitseinrichtung der ISO-Norm EN ISO 15189 oder einer anderen anerkannten gleichwertigen Norm **entspricht**. Die Mitgliedstaaten **können** von den Gesundheitseinrichtungen **verlangen**, dass sie der zuständigen Behörde eine Liste der in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen, und **dürfen** für die Herstellung und Verwendung der betreffenden Produkte weitere Sicherheitsauflagen **festlegen**.

Geänderter Text

Mit Ausnahme des Artikels 59 Absatz 4 gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für gemäß Anhang VII in die Klassen A, B und C eingestufte Produkte, die innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, sofern Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgen und die Gesundheitseinrichtung **nach** der ISO-Norm EN ISO 15189 oder einer anderen anerkannten gleichwertigen Norm **akkreditiert ist**. **Die Anforderungen dieser Verordnung finden jedoch weiterhin auf klinische oder gewerbliche Pathologielabore Anwendung, deren vorrangiger Zweck nicht in der Gesundheitsversorgung (d. h. Betreuung und Behandlung von Patienten) oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit liegt**. Die Mitgliedstaaten **verlangen** von den Gesundheitseinrichtungen, dass sie der zuständigen Behörde eine Liste der in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen, und **legen** für die Herstellung und Verwendung der betreffenden Produkte weitere Sicherheitsauflagen **fest**.

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 5 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Produkte, die gemäß Anhang VII in die Klasse D eingestuft wurden, **müssen** den

Geänderter Text

Produkte, die gemäß Anhang VII in die Klasse D eingestuft wurden, **sind von** den

Anforderungen dieser Verordnung **genügen, selbst** wenn sie innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden. **Die in Artikel 16 festgelegten Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 21 bis 25 genannten Pflichten gelten jedoch für diese Produkte nicht.**

Anforderungen dieser Verordnung **befreit**, wenn sie innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, **mit Ausnahme von Artikel 59 Absatz 4 und der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, sofern die folgenden Anforderungen erfüllt werden:**

(a) die spezifischen Bedürfnisse des Empfängers/Patienten oder der Patientengruppe können durch ein verfügbares Produkt mit entsprechender CE-Kennzeichnung nicht befriedigt werden, weshalb entweder ein Produkt mit CE-Kennzeichnung geändert oder ein neues Produkt hergestellt werden muss;

(b) die Gesundheitseinrichtung ist nach einem der ISO-Norm 15189 genügenden Qualitätsmanagement-System oder einer anderen anerkannten gleichwertigen Norm akkreditiert;

(c) die Gesundheitseinrichtung stellt der Kommission und der nach Artikel 26 zuständigen Behörde eine Liste derartiger Produkte zur Verfügung, die eine Begründung ihrer Herstellung, Änderung oder Verwendung enthält. Diese Liste wird regelmäßig aktualisiert.

Die Kommission überprüft, dass die auf der Liste geführten Produkte für die Ausnahmeregelung gemäß den Anforderungen dieses Absatzes in Betracht kommen.

Informationen über Produkte, für die die Ausnahmeregelung gilt, werden veröffentlicht.

Die Mitgliedstaaten behalten das Recht, die hausinterne Herstellung und Verwendung bestimmter Arten von In-vitro-Diagnostika in Bezug auf Aspekte einzuschränken, die nicht von dieser Verordnung erfasst werden, und sie dürfen weitere Sicherheitsauflagen für die Herstellung und Verwendung der betreffenden Produkte festlegen. In solchen Fällen setzen die Mitgliedstaaten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten entsprechend in Kenntnis.

Abänderung 71

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 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.

entfällt

Abänderung 271

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 4a

Genetische Informationen, genetische Beratung und freie Einwilligung nach vorheriger Aufklärung

1. Ein Produkt kann für die Zwecke eines Gentests nur dann verwendet werden, wenn Personen, die nach den geltenden nationalen Rechtsvorschriften zur Ausübung des Arztberufs berechtigt sind, nach einer persönlichen Konsultation einen entsprechenden Hinweis erteilen.

2. Ein Produkt darf für Gentests nur in einer Weise verwendet werden, bei der die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Probanden geschützt werden und davon auszugehen ist, dass die während des Gentests gewonnenen klinischen Daten zuverlässig und solide sind.

3. Informationen. *Bevor ein Produkt für einen Gentest verwendet wird, ist die betreffende Person von der in Absatz 1 genannten Person angemessen über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Gentests aufzuklären.*

4. Genetische Beratung. *Eine angemessene genetische Beratung ist obligatorisch, bevor ein Produkt für prädiktive und pränatale Tests verwendet wird und nachdem eine genetische Veranlagung diagnostiziert wurde. Die Beratung umfasst medizinische, ethische, soziale, psychologische und rechtliche Aspekte und ist von gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für genetische Beratung qualifizierten Ärzten oder anderen Personen zu erbringen.*

Form und Umfang der genetischen Beratung bemessen sich an den Auswirkungen der Testergebnisse und ihrer Tragweite für die betreffende Person oder deren Familienangehörige.

5. Einwilligung. *Ein Produkt darf nur für Gentests verwandt werden, wenn die betreffende Person freiwillig und nach vorheriger Aufklärung zugestimmt hat. Die Einwilligung muss ausdrücklich und in schriftlicher Form erfolgen. Sie kann jederzeit schriftlich oder mündlich widerrufen werden.*

6. Tests an Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Probanden. *Bei Minderjährigen wird die Einwilligung nach vorheriger Aufklärung von den Eltern oder dem gesetzlichen Vertreter oder den Minderjährigen selbst gemäß den nationalen Rechtsvorschriften eingeholt. Die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem Minderjährigen dadurch Nachteile entstehen. Im Falle nicht einwilligungsfähiger Probanden ist die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters einzuholen. Die Einwilligung muss dem*

mutmaßlichen Willen des nicht einwilligungsfähigen Probanden entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass der Person dadurch Nachteile entstehen.

7. Ein Produkt darf nur zur Bestimmung des Geschlechts im Zusammenhang mit einer pränatalen Diagnose genutzt werden, wenn diese Bestimmung einem medizinischen Zweck dient und das Risiko schwerwiegender geschlechtsspezifischer Erbkrankheiten besteht. Abweichend von Artikel 2 Absätze 1 und 2 gilt dies auch für Produkte, die nicht für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind.

8. Die Vorschriften dieses Artikels über die Nutzung von Produkten für Gentests stellen kein Hindernis für die Mitgliedstaaten dar, aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der öffentlichen Ordnung in diesem Bereich strengere nationale Rechtsvorschriften beizubehalten oder einzuführen.

Abänderung 73

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Anbieter von Fernkommunikationsmitteln sind auf Ersuchen des zuständigen Organs verpflichtet, die Daten der die Produkte im Fernabsatz vertreibenden Akteure unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

Abänderung 74

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Es ist untersagt, Produkte in Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, zu vertreiben, zu liefern und zur Verfügung zu stellen, deren Namen, Kennzeichnung und/oder Gebrauchsanweisungen in Bezug auf die Eigenschaften und Wirkungen des Produkts dadurch irreführen können, dass

(a) dem Produkt angebliche Eigenschaften, Funktionen und Wirkungen zugeschrieben werden, die es nicht besitzt,

(b) der falsche Eindruck erweckt wird, dass die Behandlung oder Diagnose mithilfe des Produkts mit Sicherheit erfolgreich ist, oder nicht über ein zu erwartendes Risiko im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Anwendung des Produkts oder mit einer die vorgesehene Anwendungsdauer überschreitenden Anwendung unterrichtet wird,

(c) angedeutet wird, dass das Produkt über andere Bestimmungszwecke oder Eigenschaften als diejenigen verfüge, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertung angegeben wurden.

Das Produkt betreffende Werbematerialien, Ausstellungen und Vorführungen dürfen nicht im Sinne des ersten Unterabsatzes irreführend sein.

Abänderung 75

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Gibt es keine harmonisierten Normen

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 XII aufgeführten klinischen Nachweise sowie die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

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 XII aufgeführten klinischen Nachweise sowie die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 84 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. Dies ist der Fall, wenn die Spezifikationen nicht mit europäischen Normen unvereinbar sind, d. h. wenn sie Bereiche betreffen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt, die Annahme neuer europäischer Normen in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist, bestehende Normen keine Marktumsetzung erreicht haben oder wenn diese Normen überholt sind bzw. anhand der Vigilanz- und Überwachungsdaten nachgewiesen wurde, dass sie eindeutig unzureichend sind, und wenn die Umsetzung der technischen Spezifikationen in europäische Normungsprodukte in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist.

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang II aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 6 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Hersteller von Produkten richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Verfahren zur Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkte und zum Ergreifen notwendiger Korrekturmaßnahmen ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; im Folgenden wird dieses System „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ genannt. Im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind die Verfahren zur Erhebung, Aufzeichnung und Untersuchung von Beschwerden und Berichten über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt seitens der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender festgelegt, sowie die Verfahren zur Führung eines Registers für nicht konforme Produkte, Produktrückrufe und -rücknahmen, und, falls dies aufgrund der Art des Produkts für erforderlich erachtet wird, die Stichprobennahme bei bereits im

Geänderter Text

Die Hersteller von Produkten richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Verfahren zur Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkte und zum Ergreifen notwendiger Korrekturmaßnahmen ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; im Folgenden wird dieses System „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ genannt. Im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind die Verfahren zur Erhebung, Aufzeichnung, ***Meldung an das in Artikel 60 genannte elektronische Vigilanz-System*** und ***zur*** Untersuchung von Beschwerden und Berichten über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt seitens der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender festgelegt, sowie die Verfahren zur Führung eines Registers für nicht konforme Produkte, Produktrückrufe und -rücknahmen, und, falls dies aufgrund der Art des Produkts für

Verkehr befindlichen Produkten. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst außerdem einen Plan für die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII Teil B. Wird eine Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich erachtet, so wird dies angemessen begründet und im Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen dokumentiert.

erforderlich erachtet wird, die Stichprobennahme bei bereits im Verkehr befindlichen Produkten. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst außerdem einen Plan für die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII Teil B. Wird eine Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich erachtet, so wird dies angemessen begründet und im Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen dokumentiert ***und unterliegt der Genehmigung der zuständigen Behörde.***

Abänderungen 78, 79 und 263

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt ***die*** gemäß Anhang I Abschnitt 17 ***bereitzustellenden*** Informationen in einer ***der EU-Amtssprachen beiliegen***, die für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich ist. In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender zur Verfügung gestellt wird.

Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 17 in der bzw. den ***Sprache(n)*** des Mitgliedstaats bereitgestellt, in dem die vorgesehenen Anwender das Produkt erhalten.

Geänderter Text

7. Die Hersteller sorgen dafür, dass ***die*** dem Produkt gemäß Anhang I Abschnitt 17 ***beizufügenden*** Informationen in einer ***EU-Amtssprache abgefasst werden***, die für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich ist. In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender zur Verfügung gestellt wird.

Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 17 ***leicht verständlich*** in der bzw. den ***EU-Amtssprache(n)*** des Mitgliedstaats bereitgestellt, in dem die vorgesehenen Anwender das Produkt erhalten.

Abänderung 80

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 **zuständige nationale Behörde, die Händler, Importeure** und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.

Abänderung 81

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 9 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ist die zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Gründe zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, sorgt sie für den Fall, dass dies nicht bereits in den nationalen Streit- oder Gerichtsverfahren vorgesehen ist, dafür, 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 von dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter unter gebührender Wahrung der Rechte geistigen Eigentums verlangen können.

Abänderung 82

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 9 – Unterabsatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Liegen Tatsachen vor, die die Vermutung nahelegen, dass ein In-vitro-Diagnostikum einen Schaden verursacht hat, können der potenziell geschädigte Anwender, sein Rechtsnachfolger, seine gesetzliche Krankenversicherung oder andere Dritte, die von dem Schaden betroffen sind, von dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter ebenfalls die in Satz 1 genannten Informationen verlangen.

Dieser Rechtsanspruch auf Information besteht unter den in Satz 1 dargelegten Bedingungen auch gegenüber den für die Aufsicht über das betreffende Medizinprodukt zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie gegenüber jeder benannten Stelle, die eine gemäß Artikel 45 gültige Prüfbescheinigung ausgestellt hat oder anderweitig am Konformitätsbewertungsverfahren des betreffenden Medizinprodukts beteiligt war.

Abänderung 83

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

10a. Vor dem Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika stellen die Hersteller sicher, dass sie über eine geeignete Haftpflichtversicherung verfügen, die das Risiko einer Insolvenz des Herstellers ebenso wie 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 In-vitro-Diagnostikum potenziell einhergehenden Risiko entspricht und im Einklang mit der Richtlinie 85/374/EWG steht.

Abänderung 84

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 3 – Unterabsatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Bereithaltung der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 43 ausgestellt wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum;

Geänderter Text

(a) Bereithaltung der **Zusammenfassung der** technischen Dokumentation **oder – auf Verlangen – der technischen Dokumentation**, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 43 ausgestellt wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum;

Abänderung 85

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) der Hersteller einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;

Geänderter Text

(b) der Hersteller **ermittelt ist und** einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;

Abänderung 86

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung **und die EU-Konformitätserklärung beiliegen**;

Geänderter Text

(e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung **beiliegt**;

Abänderung 87

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 sorgt für eine hinreichende, die Anforderungen dieser Bestimmung erfüllende Deckung.

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

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

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 **bei Bedarf** seinem bevollmächtigten 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 Maßnahmen durch**. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen

die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen **wurden**.

Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die **sie** bereits ergriffen **haben**.

Abänderung 89

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 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.

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 jeweiligen Tätigkeiten** dafür, dass die 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 90

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 In-vitro-Diagnostika. **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 In-vitro-Diagnostika;**

(b) **fünf** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

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 59 bis 64 erfüllt werden;

(d) für Produkte für Leistungsbewertungsstudien, die im Rahmen interventioneller oder anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien verwendet

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 Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika. **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 In-vitro-Diagnostika.

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 59 bis 64 erfüllt werden;

(d) für Produkte für Leistungsbewertungsstudien, die im Rahmen interventioneller oder anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien verwendet

werden sollen, die in Anhang XIII Abschnitt 4.1 genannte Erklärung abgegeben wird.

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

(b) **fünf** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

werden sollen, die in Anhang XIII Abschnitt 4.1 genannte Erklärung abgegeben wird.

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 In-vitro-Diagnostika 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;

(b) **drei** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2

Geänderter Text

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2

Nummer 16 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt für einen bestimmten Patienten entsprechend seiner Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

Nummer 16 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt für einen bestimmten Patienten **oder eine bestimmte eingeschränkte Patientengruppe innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung** entsprechend seiner Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Händler oder Tochtergesellschaften, die für den Hersteller eine oder mehrere der unter Absatz 2 Buchstaben a und b aufgeführten Tätigkeiten durchführen, sind von den zusätzlichen, in den Absätzen 3 und 4 aufgeführten Anforderungen ausgenommen.

Abänderung 264

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in **die EU-Amtssprache(n) übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben ist/sind, in dem das Produkt bereitgestellt wird.**

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in **einer der EU-Amtssprachen ausgestellt.**

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang III aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 94

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – 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. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

Abänderung 95

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – 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 101

**Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel III – Titel**

Vorschlag der Kommission

Kapitel III

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

Geänderter Text

Kapitel VII*

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

** Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 21 bis 25 umfassen.*

Abänderung 96

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – 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 97

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 22 – Absatz 8 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen,

Geänderter Text

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

Abänderung 98

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 22 – Absatz 8 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) die Kompatibilität mit bereits auf dem Markt befindlichen Identifikationssystemen für Medizinprodukte.

Abänderung 99

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 22 – Absatz 8 – Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(eb) die Kompatibilität mit den anderen Rückverfolgungssystemen, die von den Interessenträgern im Bereich der Medizinprodukte verwandt werden;

Abänderung 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, in dem die zur Beschreibung und Identifizierung eines Produkts sowie seines Herstellers und, gegebenenfalls, des bevollmächtigten Vertreters und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren genau einzureichen sind, ist in Anhang V Teil A niedergelegt.

Geänderter Text

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten **und um für Transparenz sowie eine sichere und wirksame Anwendung zu sorgen, indem Anwendern aktuelle Nachweise in Bezug auf die klinische Validität und gegebenenfalls den Nutzen des Produkts zur Verfügung gestellt werden**, richtet die Kommission ein elektronisches System ein, in dem die zur Beschreibung und Identifizierung eines Produkts sowie seines Herstellers und, gegebenenfalls, des bevollmächtigten Vertreters und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren genau einzureichen sind, ist in Anhang V Teil A niedergelegt.

Abänderung 102

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24**

Vorschlag der Kommission

Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

1. Für Produkte der Klassen C und D außer Produkten für Leistungsbewertungsstudien erstellt der Hersteller einen **Kurzbericht** über Sicherheit und 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 40** zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

Geänderter Text

Bericht über Sicherheit und **klinische** Leistung

1. Für Produkte der Klassen C und D außer Produkten für Leistungsbewertungsstudien erstellt der Hersteller einen **Bericht** über Sicherheit und **klinische** Leistung **des Produkts auf der Grundlage aller im Rahmen der klinischen Leistungsstudie 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 Produkt in Verkehr gebracht wird.** Der Entwurf **des Berichts** bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle **und gegebenenfalls der**

besonderen benannten Stelle gemäß den *Artikeln 40 und 43* zu übermitteln ist und von dieser Stelle *sowie gegebenenfalls von der besonderen benannten Stelle* validiert wird.

1a. Die in Absatz 1 genannte Zusammenfassung wird der Öffentlichkeit im Einklang mit den in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b und Anhang V Teil A Nummer 15 festgelegten Bestimmungen über Eudamed zugänglich gemacht.

2. Die Kommission kann *die Art und Aufmachung* der Datenelemente, die der *Kurzbericht über Sicherheit und Leistung* enthalten *muss*, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 84 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

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 84 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Abänderung 103

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 2 – Buchstabe f a und f b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) das elektronische System für die Registrierung von Zweigstellen und Unterauftragnehmern gemäß Artikel 28a;

(fb) das elektronische System für besondere benannte Stellen gemäß Artikel 41b.

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde *behandelt die* Informationen, die sie erlangt, *als vertraulich*. Es findet jedoch ein

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde *gewährleistet den Schutz der vertraulichen Aspekte der* Informationen, die sie erlangt. Es findet

Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.

jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.

Abänderung 105

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

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.

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer In-vitro-Diagnostika zuständig, so wird **unbeschadet Artikel 31 Absatz 3** die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf solche Produkte beziehen.

Geänderter Text

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 Behörden, die dafür zuständig sind, die Aufgaben des für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständigen Personals von benannten Stellen zu überprüfen, verfügen gemäß Anhang VI Nummer 3.2.5 nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals der benannten Stellen entsprechen.

Gleichmaßen verfügen die Mitarbeiter der nationalen Behörden, die dafür zuständig sind, die Arbeit des mit der Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers betrauten Personals benannter Stellen zu überprüfen, gemäß Anhang VI Nummer 3.2.6 nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals der benannten Stellen entsprechen.

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer In-vitro-Diagnostika zuständig, so wird die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf solche Produkte beziehen.

Abänderung 106

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

7. Die Verantwortung für die benannten Stellen und die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde trägt letztlich der 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. Diese Informationen sind gemäß Artikel 80 öffentlich zugänglich.**

Abänderung 107

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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.

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 **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 108

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – 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 sind hausintern fest angestellte administrative, technische und wissenschaftliche Mitarbeiter mit medizinischer, technischer und nach Bedarf pharmakologischer Fachkenntnis zu beschäftigen. 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 benannten Stellen gewährleisten 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 benannten Stellen veröffentlichen 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 seine Interessenerklärung. Die Liste wird an die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde übermittelt, die kontrolliert, dass das Personal die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Die Liste wird außerdem der Kommission übermittelt.

Abänderung 109

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28

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, die Qualität von Unterauftragnehmern hausintern zu bewerten.

Insbesondere wenn das klinische Fachwissen begrenzt ist, können Aufträge zur Bewertung von In-vitro-Diagnostika 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

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.

Stellen zuständige nationale Behörde 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 spezifischen 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 33 Absatz 3 beinhaltet die Überprüfung, ob der/die Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle(n) der benannten Stellen die in Anhang VI aufgeführten Anforderungen erfüllen.

Abänderung 110

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 28 a

***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 spezifischen 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 Angaben gemäß Absatz 1, werden die Angaben im elektronischen System von dem betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb einer Woche aktualisiert.

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

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.

Geänderter Text

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.

Sollte eine Konformitätsbewertungsstelle eine Notifizierung für Produkte gemäß Artikel 41a Absatz 1 anstreben, teilt sie dies mit und beantragt ihre Notifizierung gemäß Artikel 41a bei der EMA.

Abänderung 112

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 3

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.

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 41a Absatz 1 beantragt haben, ist die EMA ebenfalls im gemeinsamen Bewertungsteam vertreten.**

Abänderung 113

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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 29 übermittelten Unterlagen und führen eine

Geänderter Text

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 29 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 29 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 30 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**.

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 29 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 30 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 beigefügt, in welcher die Bedenken bezüglich der Notifizierung dargelegt werden**.

Abänderung 114

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission

Geänderter Text

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.

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

Abänderung 115

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

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***.

Geänderter Text

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 der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte. Falls 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 116

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

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 30 abgeschlossen wurde**.

Abänderung 117

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Ist die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde für die Benennung benannter Stellen für andere Produkte als In-vitro-Diagnostika zuständig, so muss die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde vor der Notifizierung eine befürwortende Stellungnahme zu der Notifizierung und ihrem Umfang abgeben.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 118

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

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.

Abänderung 119

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

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.

Abänderung 120

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

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 veröffentlichen.

Geänderter Text

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.

Die Kommission gibt in das in Artikel 25 Absatz 2 genannte elektronische System auch Daten zu der Notifizierung der benannten Stelle ein. Diese Daten werden zusammen mit dem endgültigen Bewertungsbericht der für benannte

Stellen zuständigen nationalen Behörde, der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß diesem Artikel übermittelt.

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

Abänderung 121

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – 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, den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, *und sämtliche Unterlagen für das Notifizierungsverfahren gemäß Artikel 31 Absatz 5* der Öffentlichkeit *leicht* zugänglich. Sie hält dieses *Verzeichnis* stets auf dem neuesten Stand.

Abänderung 122

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33

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

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

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 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.

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, *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 die *benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden kommen 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. **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 Anhangs VI **erfüllt**, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 30 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.

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 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 30 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 41a 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.

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 123

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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 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.

Geänderter Text

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 Koordinierungsgruppe Medizinprodukte entscheidet, sie aufzuheben; diese Entscheidung erfolgt nach einer Bewertung durch ein gemäß Artikel 30 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.

Abänderung 124

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung **unterrichtet** 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.

Abänderung 125

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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 innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht

Geänderter Text

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 Veröffentlichung des Berichts** zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre

ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

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.

Abänderung 126

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

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 In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, oder*** eine andere für In-vitro-Diagnostika zuständige 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 In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des

Geänderter Text

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 für In-vitro-Diagnostika zuständige 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 In-vitro-Diagnostika 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.

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, **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 25 Absatz 2 genannte elektronische System Angaben zu der Änderung der Notifizierung der benannten Stelle ein.

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte **Stellen** die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllt bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommt. Sie kann solche Untersuchungen auch von sich aus einleiten.

Geänderter Text

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte **Stelle** die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllt bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommt. Sie kann solche Untersuchungen auch von sich aus einleiten, ***einschließlich der unangekündigten Inspektion der benannten Stelle durch ein gemeinsames Bewertungsteam, dessen Zusammensetzung gemäß Artikel 30 Absatz 3 erfolgt.***

Abänderung 128

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

3. **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

3. **Entscheidet** die Kommission **in Konsultation mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte**, 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 **gemäß Artikel 34 Absatz 2**.

Abänderung 129

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission **sorgt** dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form der in Artikel 39 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] genannten Koordinierungsgruppe für benannte Stellen.

Geänderter Text

In Konsultation mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte **sorgt** die Kommission dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form der in Artikel 39 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] genannten Koordinierungsgruppe für benannte Stellen. **Die Gruppe tritt regelmäßig, jedoch mindestens zweimal jährlich zusammen.**

Abänderung 130

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 131

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – 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 132

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Gebühren

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

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 85 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 29 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.

Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 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 **sowie das Erfordernis, für alle Mitgliedstaaten die gleichen Voraussetzungen zu schaffen**. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 29 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 müssen verhältnismäßig sein und dem jeweiligen nationalen Lebensstandard entsprechen. Die Höhe der Gebühren ist zu veröffentlichen.

Abänderung 133

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 38a

Transparenz hinsichtlich der von benannten Stellen für Konformitätsbewertungstätigkeiten erhobenen Gebühren

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

2. Die Gebühren sind zwischen den Mitgliedstaaten vergleichbar. Die Kommission stellt Leitlinien auf, um die Vergleichbarkeit der Gebühren innerhalb

von 24 Monaten nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung zu ermöglichen.

3. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission ihre Standardgebührenlisten.

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

Abänderung 134

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel V – Titel

Vorschlag der Kommission

Kapitel V

***Klassifizierung und
Konformitätsbewertung***

Geänderter Text

Kapitel III*

Konformitätsbewertung

** Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 40, 41, 41a, 41b, 41c, 42a, 43, 44, 45 und 46 umfassen.*

Abänderung 135

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel V – Abschnitt 1 – Titel

Vorschlag der Kommission

Abschnitt 1 – Klassifizierung

Geänderter Text

Kapitel II*

Klassifizierung von *In-vitro-Diagnostika*

** Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel Artikel 39 umfassen.*

Abänderung 136

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und **den** damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß den in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungskriterien.

Geänderter Text

1. Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung, **Neuartigkeit** und **Komplexität sowie der** damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß den in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungskriterien.

Abänderung 137

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 – 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. **Diese Entscheidung wird in der Europäischen Datenbank öffentlich zugänglich gemacht.**

Abänderung 138

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 – 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

Aus eigener Initiative kann **und** auf Ersuchen eines Mitgliedstaats **muss die Kommission** 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 der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Klassifizierung der Produkte zu überwinden.**

Abänderung 139

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – 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 59 bis 73 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

Geänderter Text

4. **Der** Kommission **wird** die Befugnis **übertragen**, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 59 bis 73 verfügbar wird, **nach Anhörung der einschlägigen Interessenträger, wie etwa der Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Herstellerverbände**, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zu folgenden Zwecken zu erlassen:

Abänderung 140

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Ist ein Referenzlaboratorium gemäß Artikel 78 benannt, so ersucht die die Konformitätsbewertung durchführende benannte Stelle außerdem gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.4 **bzw. gemäß** Anhang IX Abschnitt 3.5 **das** Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt den geltenden Spezifizierungen, **sofern verfügbar, oder anderen von den Herstellern zur Gewährleistung eines diesen mindestens**

Geänderter Text

Ist ein Referenzlaboratorium gemäß Artikel 78 benannt, so ersucht die die Konformitätsbewertung durchführende benannte Stelle außerdem gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.4 **und** Anhang IX Abschnitt 3.5 **dieses** Referenzlaboratorium, **durch Laborprüfungen** zu überprüfen, ob das Produkt den geltenden Spezifizierungen entspricht. **Bei den Laborprüfungen, die das Referenzlaboratorium durchführt, sollen**

gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen entspricht.

vor allem die analytische Sensitivität und Spezifität anhand von Referenzmaterialien und die diagnostische Sensitivität und Spezifität anhand von Proben aus dem Stadium der frühen und etablierten Infektion untersucht werden.

Abänderung 141

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Bei Produkten zur Eigenanwendung **und für patientennahe Tests** muss der Hersteller außerdem die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannten zusätzlichen Anforderungen erfüllen.

Geänderter Text

Bei Produkten zur Eigenanwendung muss der Hersteller außerdem die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannten zusätzlichen Anforderungen erfüllen.

Abänderung 142

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 – Absatz 5 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) bei Produkten für patientennahe Tests auf die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannten Anforderungen,

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 143

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 – Absatz 5 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 144

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

10. 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 26 bis 38 oder im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 59 bis 73 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen VIII bis X niedergelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erlassen.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 145

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Beteiligung benannter Stellen

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.

Geänderter Text

Beteiligung benannter Stellen ***an Konformitätsbewertungsverfahren***

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller ***von anderen als den in Artikel 41a 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 seinen Sitz hat, muss der Hersteller seine***

ationale Behörde unterrichten, die für die benannten Stellen für den Antrag zuständig ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

Abänderung 146

Vorschlag für eine Verordnung Abschnitt 2 a (neu) – Titel – unter Artikel 41

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Abänderung 147

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41a

***Beteiligung speziell benannter Stellen an
Konformitätsbewertungsverfahren für
Produkte mit hohem Risiko***

***1. Nur speziell benannte Stellen sind
befugt, Konformitätsbewertungen für
Klasse-D-Produkte durchzuführen.***

***2. Antragstellende speziell benannte
Stellen, die ihrer Ansicht nach die
Anforderungen an speziell 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 wählt im Einklang mit den in
Anhang VI aufgeführten Anforderungen
die speziell benannten Stellen unter den
Antragstellern aus 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 speziell 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 speziell 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 erneuter Antrag bei der EMA zu stellen ist.

7. Der Hersteller von Produkten gemäß Absatz 1 kann einen Antrag bei einer speziell benannten Stelle seiner Wahl stellen, die in das elektronische System gemäß Artikel 41b eingetragen ist.

8. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

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

10. Artikel 41 Absätze 2, 3 und 4 gelten für speziell benannte Stellen.

Abänderung 148

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41b

Elektronisches System für speziell benannte Stellen

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit der Agentur ein elektronisches Registrierungssystem für folgende Tätigkeiten ein, das sie regelmäßig aktualisiert:

– Registrierung von Anträgen und erteilten Genehmigungen zur Durchführung von Konformitätsbewertungen in der Funktion einer speziell benannten Stelle gemäß diesem Abschnitt und zur Erfassung und Verarbeitung von Daten betreffend die Namen der speziell benannten Stellen;

– Informationsaustausch mit nationalen Behörden,

– Veröffentlichung von Bewertungsberichten.

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

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

Abänderung 149

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41c

Netz speziell benannter Stellen

1. Die EMA richtet das Netz speziell benannter Stellen ein und betreibt, koordiniert und verwaltet 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 In-vitro-Diagnostika zu verwirklichen;

(b) einen Beitrag dazu zu leisten, das Wissen über In-vitro-Diagnostika 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 Experten in innovativen Bereichen zu fördern;

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

(f) ähnliche Herausforderungen in Bezug auf die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren bei innovativen Technologien gemeinsam zu bewältigen.

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 150

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 42

entfällt

Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen

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

1. Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse D, mit Ausnahme der Anträge auf

Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 17.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 24 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 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] 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 D angehören, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 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 59 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 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 151

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 42a

Einzelfallbewertungsverfahren für die Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte mit hohem Risiko

1. Die speziell benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertungen für Klasse-D-Produkte, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 17.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 24 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 des Bewertungsausschusses Medizinprodukte (ACMD) gemäß Artikel 76a weiter. Die Koordinierungsgruppe leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die einschlägigen Untergruppen weiter.

2. Die Koordinierungsgruppe kann innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen

auf Vorschlag von mindestens drei Mitgliedern der einschlägigen Untergruppen des ACMD oder der Kommission entscheiden, ob sie die speziell benannte Stelle auffordert, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung folgende Unterlagen einzureichen:

- die Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung;*
- den Bericht über klinische Nachweise und den Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß Anhang XII;*
- Daten, die sich aus der Weiterverfolgung des Produkts nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII ergeben 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 einschlägigen Untergruppen des ACMD entscheiden insbesondere anhand folgender Kriterien über das Erstellen solcher Einzelfallersuchen:

- (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 speziell benannten Stellen für weitgehend ähnliche Produkte*

*durchgeführten
Konformitätsbewertungen.*

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 der ACMD 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 des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte vorliegt, setzt die speziell benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren fort.

3. Der ACMD gibt nach Konsultation der einschlägigen Untergruppen spätestens 60 Tage nach Einreichung der Unterlagen ein Gutachten zu den Unterlagen gemäß Absatz 2 ab. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Eingang des Gutachtens kann der ACMD weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der speziell 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 Absatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens des ACMD wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.

4. In seinem Gutachten kann der ACMD Änderungen der in Absatz 2 genannten Unterlagen empfehlen.

5. Der ACMD unterrichtet die Kommission, die speziell benannte Stelle

und den Hersteller über das von ihm erstellte Gutachten innerhalb von fünf Tagen nach seiner Annahme.

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

Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Begründung des Ersuchens überprüft der Ausschuss sein Gutachten. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.

7. Innerhalb von 15 Tagen nach seiner Annahme übermittelt der ACMD der Kommission, der speziell benannten Stelle und dem Hersteller sein endgültiges Gutachten.

8. Im Falle eines Einvernehmens mit der speziell benannten Stelle oder eines endgültigen Gutachtens gemäß Absatz 7 erstellt die Kommission innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 6 genannten Gutachtens auf der Grundlage des Gutachtens einen Entwurf der Entscheidung, die in Bezug auf die überprüfte Anwendung der Konformitätsbewertung getroffen werden soll. Der Entwurf der Entscheidung enthält oder verweist gegebenenfalls auf das in den Absätzen 6 und 7 genannte Gutachten. Entspricht der Entwurf der Entscheidung nicht dem Gutachten des ACMD, fügt die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichung bei.

Der Entwurf der Entscheidung wird den Mitgliedstaaten, der speziell benannten

Stelle und dem Hersteller übermittelt.

Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Verfahren binnen 15 Tagen nach Abschluss des Prüfverfahrens.

9. Falls es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit als erforderlich erachtet wird, wird der Kommission gemäß Artikel 85 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 der in den Absätzen 6 und 7 genannten Gutachten. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.

11. Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen den speziell benannten Stellen und dem ACMD sowie zwischen dem ACMD 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 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

13. Die speziell benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertungen für Klasse-D-Produkte, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen. Der Meldung liegt

der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 17.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 24 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 des Bewertungsausschusses Medizinprodukte (ACMD) gemäß Artikel 76a weiter. Die Koordinierungsgruppe leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die einschlägigen Untergruppen weiter.

Abänderung 152

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. **Beendet** ein Hersteller in Bezug auf die Konformitätsbewertung eines Produkts seinen Vertrag mit einer benannten Stelle und schließt er einen Vertrag mit einer anderen benannten Stelle ab, **werden** die Modalitäten **des** Wechsels der benannten Stelle in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der bisherigen benannten Stelle und der neuen benannten Stelle klar **geregelt**. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:

Geänderter Text

1. **Entscheidet sich** ein Hersteller, seinen Vertrag mit einer benannten Stelle **zu beenden**, und schließt er in Bezug auf die Konformitätsbewertung eines Produkts einen Vertrag mit einer anderen benannten Stelle ab, **muss er seine nationale Behörde informieren, die für die benannten Stellen für diesen Wechsel zuständig ist**. Die Modalitäten **eines** Wechsels der benannten Stelle **sind** in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der bisherigen benannten Stelle und der neuen benannten Stelle klar **zu regeln**. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 44a

***Zusätzliches Bewertungsverfahren in
außerordentlichen Fällen***

***1. Die besonderen benannten Stellen
melden der Kommission alle Anträge auf
Konformitätsbewertungen für Klasse-D-
Produkte ohne gemeinsame technische
Spezifikationen, mit Ausnahme der
Anträge auf Verlängerung oder
Ergänzung bestehender
Prüfbescheinigungen. Der Meldung
liegen der Entwurf der
Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I
Abschnitt 17.3 und der Kurzbericht über
Sicherheit und klinische Leistung gemäß
Artikel 24 bei. Bei der Meldung gibt die
besondere 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
Erstellung der Stellungnahme kann die
Koordinierungsgruppe Medizinprodukte
einschlägige Sachverständige des in***

*Artikel 76b genannten
Bewertungsausschusses für
Medizinprodukte um eine klinische
Bewertung ersuchen.*

*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 klinische Nachweise
und den Bericht über die klinische
Leistungsstudie gemäß Anhang XII;*
- Daten, die sich aus der Weiterverfolgung
des Produkts nach dem Inverkehrbringen
gemäß Anhang XII ergeben, 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 können dies
insbesondere auf der Grundlage der
folgenden Kriterien beschließen:*

- (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 des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte vorliegt, setzt die besondere benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren fort.

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 ihrem Gutachten 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 unterrichtet die Kommission, die besondere benannte Stelle und den Hersteller über sein Gutachten.

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 besondere benannte

Stelle der Koordinierungsgruppe

Medizinprodukte innerhalb von 30 Tagen

nach Erhalt des Gutachtens die

ausführliche Begründung des Gesuchs

vor. Die Koordinierungsgruppe

Medizinprodukte leitet diese

Informationen umgehend an die

Kommission weiter.

Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Begründung des Ersuchens überprüft die

Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

ihr Gutachten. Die Gründe für die

erzielten Schlussfolgerungen werden dem

endgültigen Gutachten beigelegt.

7. Unmittelbar nach seiner Annahme

übermittelt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der Kommission, der besonderen benannten Stelle und dem Hersteller ihr endgültiges Gutachten.

8. Im Fall eines positiven Gutachtens durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann die besondere benannte Stelle die Zertifizierung vornehmen.

Hängt das günstige Gutachten der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte jedoch von der Beantragung 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 Annahme eines positiven Gutachtens lotet die Kommission stets die Möglichkeiten aus, gemeinsame technische Spezifikationen für das betreffende Produkt oder die betreffenden Produkte einzuführen, und führt diese nach Möglichkeit ein.

Im Fall eines negativen Gutachtens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte stellt die besondere benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung 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 85
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 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

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

Abänderung 153

**Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel VI – Titel**

Vorschlag der Kommission

Kapitel VI

Klinische Nachweise

Geänderter Text

Kapitel V*

Klinische Nachweise

Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 47, 48, 49, **49a, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57 und 58 umfassen.*

Abänderung 154

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 47 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter normalen Verwendungsbedingungen gemäß Anhang I beruht auf klinischen Nachweisen.

Geänderter Text

1. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter normalen Verwendungsbedingungen gemäß Anhang I beruht auf klinischen Nachweisen **oder zusätzlichen Daten zur Sicherheit für allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die von klinischen Nachweisen nicht abgedeckt werden.**

Abänderung 155

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 47 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Behauptet bzw. beschreibt der Hersteller einen klinischen Nutzen, gehört zu den Anforderungen der Nachweis für diesen Nutzen.

Abänderung 156

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 47 – Absatz 4 – Unterabsatz 2 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Befreiungen vom Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten gemäß dem ersten Unterabsatz müssen im Voraus von der zuständigen Behörde genehmigt werden.

Abänderung 157

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 47 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Eine Zusammenfassung der Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und gegebenenfalls zur klinischen Leistung wird in den Bericht über klinische Nachweise gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 3 aufgenommen. Der Bericht über klinische Nachweise ***oder ein ausführlicher Hinweis darauf*** wird in die technische Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt aufgenommen.

5. Eine Zusammenfassung der Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und gegebenenfalls zur klinischen Leistung wird in den Bericht über klinische Nachweise gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 3 aufgenommen. Der Bericht über klinische Nachweise wird in die technische Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt aufgenommen.

Abänderung 158

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – 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

(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 Nummer 2 genannten spezifischen Zwecke eines In-vitro-Diagnostikums geeignet sind und die vom Hersteller angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;

mehrere der in Artikel 2 Nummer 2 genannten spezifischen Zwecke eines In-vitro-Diagnostikums geeignet sind und die vom Hersteller **oder Sponsor** angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;

Abänderung 159

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – 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 **Prüfung 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 160

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Alle klinischen Leistungsstudien werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der klinischen Leistungsstudie teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und die im Rahmen der klinischen Leistungsstudie gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind.

Geänderter Text

4. Alle klinischen Leistungsstudien werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der klinischen Leistungsstudie teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und die im Rahmen der klinischen Leistungsstudie gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind. **Sie werden jedoch nicht durchgeführt, wenn die mit der Untersuchung verbundenen Risiken angesichts des potenziellen Nutzens des Produkts medizinisch nicht vertretbar sind.**

Abänderung 161

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Zusätzlich zu den in diesem Artikel aufgeführten Auflagen gelten für interventionelle klinische Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 37 und für andere klinische Leistungsstudien, deren Durchführung, einschließlich der Entnahme von Proben, invasive Verfahren oder andere Risiken für die Probanden umfasst, die in den Artikeln 49 bis 58 und die in Anhang XIII aufgeführten Anforderungen.

Geänderter Text

6. Zusätzlich zu den in diesem Artikel aufgeführten Auflagen gelten für interventionelle klinische Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 37 und für andere klinische Leistungsstudien, deren Durchführung, einschließlich der Entnahme von Proben, invasive Verfahren oder andere Risiken für die Probanden umfasst, die in den Artikeln 49 bis 58 und die in Anhang XIII aufgeführten Anforderungen. ***Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 in Bezug auf die Bereitstellung einer Liste zu vernachlässigender Risiken zu erlassen, um Ausnahmen von dem betreffenden Artikel zu ermöglichen.***

Abänderung 162

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Der Sponsor einer klinischen Leistungsstudie reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Studie durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIII aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von ***sechs 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.

Geänderter Text

2. Der Sponsor einer klinischen Leistungsstudie reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Studie durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIII aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von ***14 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 Leistungsstudie 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.

Falls der betroffene Mitgliedstaat Einwände naturgemäß nationaler, lokaler oder ethischer Art gegen die klinische Leistungsstudie erhebt, sollte die klinische Leistungsstudie nicht in dem betroffenen Mitgliedstaat durchgeführt werden.

Abänderung 163

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 49 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Stellt der Mitgliedstaat fest, dass die beantragte klinische Leistungsstudie nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder der Antrag unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens **sechs Tagen** zur Stellungnahme oder Vervollständigung des Antrags.

Geänderter Text

Stellt der Mitgliedstaat fest, dass die beantragte klinische Leistungsstudie nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder der Antrag unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens **zehn Tagen** zur Stellungnahme oder Vervollständigung des Antrags.

Abänderung 164

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 49 – 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 Leistungsstudie als in den Geltungsbereich

Geänderter Text

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **sieben Tagen** nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Leistungsstudie als in den Geltungsbereich

dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Abänderung 165

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – 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 166

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass eine klinische Leistungsstudie suspendiert, abgebrochen oder vorübergehend ausgesetzt wird, wenn sie im Lichte neuer Tatsachen von der zuständigen Behörde nicht mehr genehmigt oder von der Ethikkommission nicht mehr befürwortet würde.

Abänderung 167

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absätze 6 a bis 6 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. Jeder einzelne Schritt der klinischen Leistungsstudie, 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, geändert wurde.

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

6c. Die Prüfung der Ethikkommission umfasst insbesondere die medizinische Begründung der Studie, die Einwilligung der an der klinischen Leistungsstudie teilnehmenden Probanden nach Bereitstellung umfassender Informationen über die Leistungsstudie 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 dem/denen die Studie 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 prüfenden klinischen Leistungsstudie erforderlich sind.

Die Mitglieder der Ethikkommission, die den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Leistungsstudie bewerten, sind vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Leistungsstudie 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 Leistungsstudien – sofern es diese dort nicht bereits gibt – ins Leben zu rufen und ihre Arbeit zu erleichtern.

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

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

Abänderung 168

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 49a

Überwachung durch die Mitgliedstaaten

1. Die Mitgliedstaaten ernennen Inspektoren zur Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung und tragen dafür Sorge, dass diese Inspektoren angemessen qualifiziert und geschult sind.

2. Inspektionen werden in der Verantwortung desjenigen Mitgliedstaats durchgeführt, in dem die Inspektion

stattfindet.

3. Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, eine Inspektion in Bezug auf eine interventionelle klinische Leistungsstudie vorzunehmen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt wird, unterrichtet er die anderen betroffenen Mitgliedstaaten, die Kommission und die EMA über das Unionsportal von seiner Absicht und teilt ihnen nach der Inspektion deren Ergebnisse mit.

4. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) stimmt die Zusammenarbeit bei Inspektionen zwischen den Mitgliedstaaten und bei Inspektionen, die Mitgliedstaaten in Drittstaaten durchführen, ab.

5. Nach einer Inspektion erstellt der Mitgliedstaat, unter dessen Verantwortung die Inspektion durchgeführt wurde, einen Inspektionsbericht. Der Mitgliedstaat macht den Inspektionsbericht dem Sponsor der betreffenden klinischen Prüfung zugänglich und speist ihn über das Unionsportal in die Datenbank der Union ein. Bei der Übermittlung des Inspektionsberichts an den Sponsor trägt der betreffende Mitgliedstaat Sorge dafür, dass die Vertraulichkeit gewahrt bleibt.

6. Die Kommission legt die Durchführung des Inspektionsverfahrens durch Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 85 im Einzelnen fest.

Abänderung 169

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – 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 170

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51

Vorschlag der Kommission

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System für interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien ein, mithilfe dessen die in Artikel 49 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für diese klinischen Leistungsstudien erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

- (a) Registrierung klinischer Leistungsstudien gemäß Artikel 50;
- (b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 54;
- (c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde;
- (d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 57 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 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. [Ref. der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 50 genannten

Geänderter Text

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System für interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien ein, mithilfe dessen die in Artikel 49 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für diese klinischen Leistungsstudien erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

- (a) Registrierung klinischer Leistungsstudien gemäß Artikel 50;
- (b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 54;
- (c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde;
- (d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 57 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde;

(da) der vom Sponsor gemäß Artikel 55 Absatz 3 eingereichte Bericht über die klinische Leistungsstudie und dessen Zusammenfassung.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 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. [Ref. der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 50 ***und***

Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

Artikel 51 Buchstaben a 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 Informationen gemäß Artikel 51 Buchstaben a und da sind der Öffentlichkeit gemäß Artikel 50 Absätze 3 und 4 zugänglich.

2a. Auf begründeten Antrag werden alle Informationen zu einem bestimmten In-vitro-Diagnostikum, die im elektronischen System verfügbar sind, dem Antragsteller zugänglich gemacht, mit Ausnahme der Informationen oder Teilen davon, die gemäß Artikel 50 Absatz 3 vertraulich behandelt werden müssen.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zu erlassen, mit denen festgelegt wird, welche sonstigen in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen über klinische Leistungsstudien öffentlich zugänglich sind, um die Interoperabilität mit der durch die Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen] geschaffenen EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu ermöglichen. Die Bestimmungen des Artikels 50 Absätze 3 und 4 finden entsprechend Anwendung.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zu erlassen, mit denen festgelegt wird, welche sonstigen in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen über klinische Leistungsstudien öffentlich zugänglich sind, um die Interoperabilität mit der durch die Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen] geschaffenen EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu ermöglichen. Die Bestimmungen des Artikels 50 Absätze 3 und 4 finden entsprechend Anwendung.

Abänderung 171

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 54 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Leistungsstudie abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende

Geänderter Text

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Leistungsstudie abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende

Aussetzung einer klinischen Leistungsstudie, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Leistungsstudie aus **Sicherheitsgründen** abgebrochen wird, teilt er seine Entscheidung **und** die Gründe **dafür** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 51 genannte elektronische System mit.

Aussetzung einer klinischen Leistungsstudie, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Leistungsstudie aus **Sicherheits- oder Wirksamkeitsgründen** abgebrochen wird, teilt er **diese Tatsachen und** seine Entscheidung **sowie** die Gründe **für diese Entscheidung** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 51 genannte elektronische System mit.

Abänderung 172

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 55 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 173

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 55 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Leistungsstudie 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 Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Geänderter Text

Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; **wird die Studie abgebrochen**, legt er eine Begründung dafür vor, **damit alle Mitgliedstaaten die Sponsoren, die zur gleichen Zeit ähnliche klinische Leistungsstudien innerhalb der Union durchführen, über die Ergebnisse dieser klinischen Leistungsstudie informieren können**. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Leistungsstudie

in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Abänderung 174

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 55 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Abänderung 175

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 55 – Absätze 3 und 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

3. ***Innerhalb eines Jahres*** nach Ende der klinischen ***Leistungsstudie*** legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten ***eine Zusammenfassung*** der Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische ***Leistungsstudie*** gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.3 vor. ***Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Leistungsstudie vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist***

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 XII Teil A Abschnitt 2.3.3 vor. ***Der Zusammenfassung wird eine weitere Zusammenfassung beigelegt, die in einer für Laien leicht verständlichen Sprache verfasst ist. Sowohl der Bericht als auch***

in dem klinischen Leistungsstudienplan gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Leistungsstudie vorgelegt werden, sowie eine Erklärung hierfür zu geben.

die Zusammenfassung werden durch den Sponsor über das in Artikel 51 genannte elektronische System übermittelt.

Ist es aus gerechtfertigten wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Leistungsstudie vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Leistungsstudienplan gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Leistungsstudie 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 85 zu erlassen.

Die Kommission wird ermächtigt, zur Festlegung der Bestimmungen, die für die Übermittlung des Berichts über die klinische Leistungsstudie gelten, Rechtsakte gemäß Artikel 85 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 dieser Daten.

Abänderung 176

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 56 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Wünscht der

Geänderter Text

2. Die betroffenen Mitgliedstaaten einigen sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des einzigen Antrags darauf, welcher Mitgliedstaat die Rolle des

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 49 Absatz 2 am Tag, nachdem der Mitgliedstaat die Aufgabe angenommen hat.

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 177

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 56 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Den Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß Artikel 55 Absatz 3 übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 51 genannte elektronische System.

entfällt

Abänderung 178

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 57 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) jedes **schwerwiegende** unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Produkt für Leistungsbewertungsstudien, dem Komparator oder dem Studienverfahren

(a) jedes unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Produkt für Leistungsbewertungsstudien, dem Komparator oder dem Studienverfahren aufweist oder bei dem ein

aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;

Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;

Abänderung 179
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel VII – Titel

Vorschlag der Kommission

Kapitel VII

Vigilanz und Marktüberwachung

Geänderter Text

Kapitel VIII*

Vigilanz und Marktüberwachung

** Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 59 bis 73 umfassen.*

Abänderung 180

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 59

Vorschlag der Kommission

1. Hersteller von Produkten, ausgenommen Produkte für Leistungsbewertungsstudien, melden über das in Artikel 60 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 Produkte für Leistungsbewertungsstudien, melden über das in Artikel 60 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 60 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 60 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*, Anwender und Patienten, dazu zu ermutigen *und ihnen zu ermöglichen*, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. *Sie unterrichten die Kommission über diese Maßnahmen.*

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zeichnen solche

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.

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

4. Gesundheitseinrichtungen, die Produkte im Sinne von Artikel 4 Absatz 4 herstellen und verwenden, melden alle **schwerwiegenden** Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich die Gesundheitseinrichtung befindet.

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

Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats meldet unverzüglich die Berichte gemäß Unterabsatz 1 dem in Artikel 51 genannten elektronischen System, es sei denn, dasselbe Vorkommnis wurde bereits vom Hersteller gemeldet.

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

4. Gesundheitseinrichtungen, die Produkte im Sinne von Artikel 4 Absatz 4 herstellen und verwenden, melden **unverzüglich** alle Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich die Gesundheitseinrichtung befindet.

Abänderung 181

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 60

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 59

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 von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß

- Absatz 1;
- (b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 2.
- (c) Meldungen ***schwerwiegender Vorkommnisse*** seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2;
- (d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 62;
- (e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 4;
- (f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 61 Absätze 3 und 6 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

- Artikel 59 Absatz 1;
- (b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 2.
- (c) Meldungen ***von Vorkommnissen*** seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2;
- (d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 62;
- (e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 4;
- (f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 61 Absätze 3 und 6 auszutauschenden Informationen;

(fa) Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse seitens der zuständigen Behörden und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen im Zusammenhang mit Produkten im Sinne von Artikel 4 Absatz 4 ergriffen werden.

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission, die benannten Stellen, ***Angehörige der Gesundheitsberufe und auch Hersteller, wenn die Informationen das eigene Produkt betreffen.***

3. Die Kommission sorgt dafür, dass der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird. ***Werden Informationen zu einem bestimmten In-vitro-Diagnostikum verlangt, sind diese Informationen unverzüglich, höchstens aber innerhalb von 15 Tagen zur Verfügung zu stellen.***

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 59 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 59 Absatz 2, die Meldungen *schwerwiegender Vorkommnisse* gemäß Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 62 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 43 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.

5. Die Meldungen *von Vorkommnissen* und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 59 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 59 Absatz 2, die Meldungen *von Vorkommnissen* gemäß Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 62 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 43 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

5a. Die Meldungen und Angaben gemäß Artikel 60 Absatz 5 werden für das entsprechende Produkt der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, auch automatisch über das elektronische System übermittelt.

Abänderung 182

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

Geänderter Text

1. 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 wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 59 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller.

alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 59 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, zum Beispiel Patientenvereinigungen, Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Herstellerverbände, Rechnung.**

Abänderung 183

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 59 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich schwerwiegende Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 60 genannte elektronische System ein, sofern das Vorkommnis nicht bereits vom Hersteller gemeldet wurde.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 184

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – 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

Geänderter Text

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, 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.

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 **schwerwiegenden** Vorkommnisses durch den Hersteller.

Abänderung 185

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 65 – Absätze 1, 1 a bis 1 e (neu) und 2

Vorschlag der Kommission

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

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 Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und **inspizieren sowie** die erforderlichen Produktstichproben **zur Untersuchung durch ein amtliches Laboratorium** entnehmen. Sie können Produkte, die eine

unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

1a. 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. Die Organisation und Durchführung dieser Kontrollen muss dabei stets dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, insbesondere unter Beachtung des jeweiligen Gefahrenpotentials eines Produkts, Rechnung tragen.

1c. Nach jeder gemäß Absatz 1 durchgeführten Inspektion erstellt die zuständige Behörde einen Bericht über die Einhaltung der nach dieser Verordnung geltenden rechtlichen und technischen Anforderungen durch den inspizierten Wirtschaftsakteur und etwaige erforderliche Korrekturmaßnahmen.

1d. Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt dem inspizierten Wirtschaftsakteur den Inhalt dieses Berichts mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie dem überprüften Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme. Der endgültige Inspektionsbericht gemäß Absatz 1b wird in dem in Artikel 66 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

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.

auf dem EU-Markt angeboten werden soll.

2. Die Mitgliedstaaten *erstellen strategische Pläne für die Überwachung, die ihre geplanten Überwachungstätigkeiten sowie die materiellen und personellen Ressourcen umfassen, die benötigt werden, um diese Tätigkeiten auszuführen. Die Mitgliedstaaten* überprüfen und bewerten regelmäßig die *Umsetzung* ihrer *Pläne für die Überwachung*. 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 Plänen für die Überwachung aussprechen. Die Mitgliedstaaten machen* eine Zusammenfassung der Ergebnisse *sowie der Empfehlungen der Kommission* der Öffentlichkeit verfügbar.

Abänderung 186

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 66 – 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, *der Agentur 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 In-vitro-Diagnostikum verlangt werden, unverzüglich und innerhalb von 15 Tagen verfügbar gemacht werden. Die Kommission stellt in Abstimmung mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*

alle 6 Monate einen Überblick über diese Informationen für die Öffentlichkeit und für die Angehörigen der Gesundheitsberufe bereit. Diese Informationen werden über die in Artikel 25 genannte europäische Datenbank zur Verfügung gestellt.

Abänderung 187

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel VIII – Titel

Vorschlag der Kommission

Kapitel VIII

Kooperation der Mitgliedstaaten,
Koordinierungsgruppe Medizinprodukte,
EU-Referenzlaboratorien,
Produktverzeichnisse

Geänderter Text

Kapitel IX*

Kooperation der Mitgliedstaaten,
Koordinierungsgruppe Medizinprodukte,
Beratender Ausschuss Medizinprodukte,
EU-Referenzlaboratorien,
Produktverzeichnisse

** Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 74 bis 79 umfassen.*

Abänderung 188

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 76 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 76a

Beratender Ausschuss Medizinprodukte
Der gemäß den in Artikel 78a der
Verordnung (EU) Nr. ...⁺ genannten
Bedingungen und Modalitäten eingesetzte
Beratende Ausschuss Medizinprodukte
(MDAC) führt mit Unterstützung der
Kommission die ihm mit dieser
Verordnung übertragenen Aufgaben aus.

⁺ ***ABL.: Bitte die Nummer und das Datum usw. einfügen.***

Abänderung 260

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 76b

Bewertungsausschuss Medizinprodukte

1. Hiermit wird gemäß den Grundsätzen des höchsten wissenschaftlichen Sachverstands, der Unparteilichkeit, der Transparenz und der Vermeidung potenzieller Interessenkonflikte ein Bewertungsausschuss für Medizinprodukte eingerichtet.

2. Bei der Durchführung einer klinischen Bewertung eines spezifischen Produkts setzt sich der Bewertungsausschuss Medizinprodukte wie folgt zusammen:

- mindestens fünf klinische Sachverständige auf dem Gebiet, für das eine klinische Bewertung und Empfehlung ersucht wurde;

einem Vertreter der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA);

- einem Vertreter der Kommission;

- einem Vertreter von Patientenorganisationen, der von der Kommission nach einem Aufruf zur Interessenbekundung in einem transparenten Verfahren für eine dreijährige Amtsperiode, die verlängert werden kann, ernannt wird.

Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte sollte auf Ersuchen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission zusammentreten, und in ihren Sitzungen führt ein Vertreter der Kommission den Vorsitz.

Die Kommission sorgt dafür, dass die Zusammensetzung des Bewertungsausschusses Medizinprodukte

dem für den Zweck der klinischen Bewertung und Empfehlung erforderlichen Sachverstand entspricht.

Die Kommission hat die Aufgabe, das Sekretariat für den Ausschuss zur Verfügung zu stellen.

3. Die Kommission richtet eine Gruppe klinischer Sachverständiger der medizinischen Fachgebiete ein, die für die von dem Bewertungsausschuss Medizinprodukte bewerteten In-vitro-Diagnostika maßgeblich sind.

Nach einem EU-weiten Aufruf zur Interessenbekundung mit einer von der Kommission erstellten klaren Definition des erforderlichen Profils kann jeder Mitgliedstaat einen Sachverständigen für die Durchführung der klinischen Bewertung vorschlagen. Auf die Veröffentlichung der Aufforderung wird in breitem Umfang aufmerksam gemacht. Jeder Sachverständige wird von der Kommission für eine dreijährige Amtsperiode zugelassen, die verlängert werden kann.

Die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte werden aufgrund ihrer Sachkenntnis und Erfahrung auf dem jeweiligen Gebiet ausgewählt. Sie 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 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der unter dem ersten Unterabsatz dieses Absatzes genannten Fachgebiete zu erlassen.

4. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte erfüllt die Aufgaben gemäß Artikel 44a. Bei der Annahme seiner klinischen Bewertung und Empfehlung bemühen sich die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte nach Möglichkeit danach, einen Konsens zu erzielen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließt der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte mit der Mehrheit seiner Mitglieder. Abweichende Standpunkte werden dem Standpunkt des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte beigelegt.

5. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere folgende Verfahren festgelegt sind:

- die Festlegung von Standpunkten, auch in dringenden Fällen;

- die Übertragung von Aufgaben an berichterstattende oder gemeinsam berichterstattende Mitglieder.

Abänderung 261

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 77 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

(-a) Bereitstellung von regulatorischen Gutachten auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung von bestimmten Arten von In-vitro-Diagnostika gemäß Artikel 44a;

(a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

(aa) Festlegung und Dokumentation von wichtigen Grundsätzen der Zuständigkeit

und Qualifikation sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtem Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) sowie die 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;

(ac) Überwachung der in Artikel 37 genannten Koordinierungsgruppe benannter Stellen;

(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 25 genannte Europäische Datenbank zugänglich;

(b) Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 44;

Abänderung 190

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 77 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 42;

entfällt

Abänderung 191

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) *Vornahme* geeigneter *Prüfungen* an Stichproben von Klasse-D-Produkten *oder Chargen solcher Produkte* gemäß Anhang VIII *Abschnitt 5.7 bzw. Anhang X Abschnitt 5.1*;

Geänderter Text

(b) *Durchführung* geeigneter *Laborprüfungen* an Stichproben von *hergestellten* Klasse-D-Produkten, *auf Ersuchen von zuständigen Behörden an Stichproben, die bei Marktüberwachungsaktivitäten im Rahmen von Artikel 65 gesammelt wurden, und auf Ersuchen von benannten Stellen an Stichproben, die bei unangekündigten Inspektionen* gemäß Anhang VIII *Abschnitt 4.4 gesammelt wurden*;

Abänderung 192

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) wissenschaftliche Beratung *zum Stand* der Technik in Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

Geänderter Text

(d) wissenschaftliche Beratung *und technische Unterstützung bei* der *Definition des Standes der* Technik in Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

Abänderung 193

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

(f) Mitwirkung an der Entwicklung geeigneter Test- und Analyseverfahren **zur Verwendung bei** Konformitätsbewertungen und Marktüberwachung;

Geänderter Text

(f) Mitwirkung an der Entwicklung geeigneter Test- und Analyseverfahren, **die für** Konformitätsbewertungsverfahren, **insbesondere für die Chargenuntersuchung von Klasse-D-Produkten** und **für die** Marktüberwachung **anzuwenden sind**;

Abänderung 194

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 2 – Buchstabe i

Vorschlag der Kommission

(i) Mitwirkung an der Entwicklung internationaler Normen;

Geänderter Text

(i) Mitwirkung an der Entwicklung **gemeinsamer technischer Spezifikationen und** internationaler Normen;

Abänderung 195

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) über angemessen qualifiziertes Personal verfügen, das seinerseits über angemessenes Fachwissen und angemessene Erfahrung in Bezug auf die In-vitro-Diagnostika, für die die Laboratorien benannt wurden, verfügt;

Geänderter Text

(a) über angemessen qualifiziertes Personal verfügen, das seinerseits über angemessenes Fachwissen und angemessene Erfahrung in Bezug auf die In-vitro-Diagnostika, für die die Laboratorien benannt wurden, verfügt;

das angemessene Fachwissen und die angemessene Erfahrung müssen basieren auf

(i) Erfahrung in der Bewertung von In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko und in der Durchführung der einschlägigen Laboruntersuchungen,

(ii) profunder Kenntnis der In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko und der relevanten Technologien,

(iii) nachgewiesener Laborerfahrung in einem der folgenden Bereiche: Prüf- oder Kalibrierlaboratorium, Aufsichtsbehörde oder Aufsichtsinstitut, nationales Referenzlaboratorium für Klasse-D-Produkte, Qualitätskontrolle von In-vitro-Diagnostika, Entwicklung von Referenzmaterialien für In-vitro-Diagnostika, Kalibrierung von Diagnostika; Laboratorien oder Blutbanken, die In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko experimentell begutachten und nutzen oder gegebenenfalls hausintern herstellen,

(iv) Kenntnissen und Erfahrungen in der Produkt- oder Chargenprüfung, Qualitätskontrollen, Konzeption, Herstellung und Gebrauch von In-vitro-Diagnostika,

(v) Kenntnis der gesundheitlichen Gefahren, die für Patienten, ihre Partner und die Empfänger von Blut-, Organ-, Gewebespenden und Blut-, Organ- und Gewebesubereitungen mit dem Gebrauch und insbesondere mit Funktionsstörungen von In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko verbunden sind,

(vi) Kenntnis dieser Verordnung und der geltenden Gesetze, Vorschriften und Leitlinien, Kenntnis der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (CTS), der einschlägigen harmonisierten Normen, produktspezifischen Anforderungen und maßgeblichen Leitlinien,

(vii) Beteiligung an einschlägigen externen und internen Qualitätsbewertungsprogrammen, die von internationalen oder nationalen Organisationen organisiert werden.

Abänderung 196

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Ersuchen Mitgliedstaaten oder benannte Stellen ein EU-Referenzlaboratorium um wissenschaftliche oder technische Unterstützung oder um ein Gutachten, **können** von dem Labor gemäß vorab festgelegten und transparenten Geschäftsbedingungen Gebühren für diese Leistung erhoben werden, die die bei der Ausführung der in Auftrag gegebenen Aufgaben anfallenden Kosten **ganz oder teilweise** decken.

Geänderter Text

5. Ersuchen Mitgliedstaaten oder benannte Stellen ein EU-Referenzlaboratorium um wissenschaftliche oder technische Unterstützung oder um ein Gutachten, **müssen** von dem Labor gemäß vorab festgelegten und transparenten Geschäftsbedingungen Gebühren für diese Leistung erhoben werden, die die bei der Ausführung der in Auftrag gegebenen Aufgaben anfallenden Kosten **vollständig** decken.

Abänderung 197

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 79 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen **besonderer Produktarten** zur Erfassung der

Geänderter Text

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen **von In-vitro-Diagnostika** 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.

Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen zu **gewährleisten**. **Es sind systematisch Verzeichnisse für Klasse-C- und Klasse-D-Produkte anzulegen**. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Abänderung 200

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel IX – Titel

Vorschlag der Kommission

Kapitel IX

Vertraulichkeit, Datenschutz,
Finanzierung, Sanktionen

Geänderter Text

Kapitel X*

Vertraulichkeit, Datenschutz,
Finanzierung, Sanktionen

** Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 80 bis 83 umfassen.*

Abänderung 198

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 82 – Absatz 1

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 **vergleichbar ist und** 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.

Abänderung 199

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 83 – Absatz 1

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, angemessen 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.

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, angemessen und abschreckend sein. ***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 201

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel X – Titel

Vorschlag der Kommission

Kapitel X

Schlussbestimmungen

Geänderter Text

Kapitel XI*

Schlussbestimmungen

**Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 84 bis 90 umfassen.*

Abänderung 202

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 90 – Absätze 2 und 3

Vorschlag der Kommission

2. Sie gilt ab dem [*fünf* Jahre nach Inkrafttreten].
3. Abweichend von Absatz 2 gilt

Geänderter Text

2. Sie gilt ab dem [*drei* Jahre nach Inkrafttreten].
3. Abweichend von Absatz 2 gilt

Folgendes:

(a) Artikel 23 **Absätze 2 und 3 sowie Artikel 43 Absatz 4** gelten ab dem [18 Monate nach dem in Absatz 2 genannten Geltungsbeginn].

(b) Artikel 26 bis 38 gelten ab dem [sechs Monate nach Inkrafttreten]. Vor dem [in Absatz 2 genannter Geltungsbeginn] gelten die den benannten Stellen aus den Bestimmungen der Artikel 26 bis 38 erwachsenden Verpflichtungen jedoch nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Benennung gemäß Artikel 29 dieser Verordnung einreichen.

Folgendes:

(a) Artikel 23 **Absatz 1** gilt ab dem [30 Monate nach Inkrafttreten].

(b) Artikel 26 bis 38 gelten ab dem [sechs Monate nach Inkrafttreten]. Vor dem [in Absatz 2 genannter Geltungsbeginn] gelten die den benannten Stellen aus den Bestimmungen der Artikel 26 bis 38 erwachsenden Verpflichtungen jedoch nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Benennung gemäß Artikel 29 dieser Verordnung einreichen.

(ba) Artikel 74 gilt ab dem ...*.

* **ABL.: Bitte das Datum einfügen: Sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.**

(bb) Die Artikel 75 bis 77 gelten ab dem ...*.

* **ABL.: Bitte das Datum einfügen: zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

(bc) Die Artikel 59 bis 64 gelten ab dem ...*.

* **ABL.: Bitte das Datum einfügen: 24 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.**

(bd) Artikel 78 gilt ab dem ...*.

* **ABL.: Bitte das Datum einfügen: 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

3a. Die in Artikel 31 Absatz 4, Artikel 40 Absatz 9, Artikel 42 Absatz 8, Artikel 46 Absatz 2 sowie den Artikeln 58 und 64 genannten Durchführungsrechtsakte werden binnen ...* erlassen.

* **ABL.: Bitte das Datum einfügen: zwölf**

Abänderung 203

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Abschnitt 6.1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) die klinische Leistung, wie diagnostische Sensitivität, diagnostische **Spezifität**, positiver und negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen oder betroffenen Bevölkerungsgruppen.

Geänderter Text

(b) die klinische Leistung, ***einschließlich von Messungen der klinischen Validität*** wie diagnostische Sensitivität, diagnostische ***Spezifität***, positiver und negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen oder betroffenen Bevölkerungsgruppen ***und gegebenenfalls Messungen des klinischen Nutzens. Bei therapiebegleitenden Diagnostika muss der klinische Nutzen des Produkts für den beabsichtigten Zweck (Auswahl von Patienten mit einem bereits diagnostizierten Zustand oder einer bereits bekannten Prädisposition, die für eine zielgerichtete Therapie in Frage kommen) nachgewiesen werden. Für therapiebegleitende Diagnostika sollte der Hersteller klinische Nachweise beibringen für die Auswirkung eines positiven oder negativen Tests auf (1) die Behandlung des Patienten und (2) die Gesundheitsergebnisse bei ordnungsgemäßer Anwendung und bei der angegebenen therapeutischen Intervention.***

Abänderung 204

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Abschnitt 16

Vorschlag der Kommission

16. Schutz vor den Risiken durch

Geänderter Text

16. Schutz vor den Risiken durch

Medizinprodukte, die vom Hersteller für die Eigenanwendung *oder patientennahe Tests* bestimmt sind

16.1 Produkte zur Eigenanwendung werden so konzipiert und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar.

16.2 Produkte zur Eigenanwendung *oder für patientennahe Tests* werden so konzipiert und hergestellt, dass

- gewährleistet ist, dass das Produkt für den vorgesehenen Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, und
- die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

16.3 Produkte zur Eigenanwendung *oder für patientennahe Tests* werden, soweit dies vernünftigerweise möglich ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und
- gewarnt wird, falls das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

Medizinprodukte, die vom Hersteller für die Eigenanwendung bestimmt sind

16.1 Produkte zur Eigenanwendung werden so konzipiert und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar.

16.2 Produkte zur Eigenanwendung werden so konzipiert und hergestellt, dass

- gewährleistet ist, dass das Produkt für den vorgesehenen Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, und
- die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

16.3 Produkte zur Eigenanwendung werden, soweit dies vernünftigerweise möglich ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und
- gewarnt wird, falls das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

Abänderung 206

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil III – Abschnitt 17.1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen und den fachkundigen Anwender, Laien oder Dritte über die Sicherheit und Leistung des Produkts informieren. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

Geänderter Text

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen und den fachkundigen Anwender, Laien oder Dritte über die Sicherheit und Leistung des Produkts informieren. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein **und müssen auf der Website des Herstellers zur Verfügung gestellt werden**, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

Abänderung 207

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Abschnitt 17.1 – Ziffer vi**

Vorschlag der Kommission

(vi) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, **Kontraindikationen**, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.

Geänderter Text

(vi) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.

Abänderung 208

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Teil III – Abschnitt 17.2 – Ziffer xv**

Vorschlag der Kommission

(xv) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 209

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil III – Abschnitt 17.3.1 – Ziffer ii – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(ii) Zweckbestimmung des Produkts:

Geänderter Text

(ii) **Die** Zweckbestimmung des Produkts;
dazu kann Folgendes gehören:

Abänderung 210

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil III – Abschnitt 17.3.1 – Ziffer ii – Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

– seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe);

Geänderter Text

– seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, **Prognose, therapiebegleitendes Diagnostikum**);

Abänderung 211

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil III – Abschnitt 17.3.1 – Ziffer ii – Spiegelstrich 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

– bei therapiebegleitenden Diagnostika die relevante Zielgruppe und Anweisung zum Gebrauch in Verbindung mit einem verwandten Therapeutikum oder mehreren verwandten Therapeutika.

Abänderung 212

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Teil III – Abschnitt 17.3.2 – Ziffer i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ia) Die Bedienungsanleitung muss für Laien verständlich sein und wird von den Vertretern der einschlägigen Interessenträger, beispielsweise Patientenvereinigungen, Berufsverbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Herstellerverbänden, überprüft.

Abänderung 213

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Abschnitt 1.1 – Buchstabe c – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ii) seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe);

(ii) seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, ***Prognose, therapiebegleitende Diagnose***);

Abänderung 214

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Abschnitt 1.1 – Buchstabe c – Ziffer viii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(viiiia) bei therapiebegleitenden Diagnostika die relevante Zielgruppe und Anweisungen zum Gebrauch in Verbindung mit dem verwandten Therapeutikum oder den verwandten Therapeutika.

Abänderung 265

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Abschnitt 3.2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

Geänderter Text

(b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen **wesentliche** Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

Abänderung 215

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Abschnitt 6.2 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Der Bericht über klinische Nachweise gemäß Anhang XII Abschnitt 3 **und/oder** ein ausführlicher Hinweis darauf **wird** in die technische Dokumentation aufgenommen.

Geänderter Text

Der Bericht über klinische Nachweise gemäß Anhang XII Abschnitt 3 **und** ein ausführlicher Hinweis darauf **werden** in die technische Dokumentation aufgenommen.

Abänderung 266

Vorschlag für eine Verordnung Anhang III – Abschnitt 7

Vorschlag der Kommission

7. Verweise auf die einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird;

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 216

Vorschlag für eine Verordnung Anhang V – Teil A – Abschnitt 15

Vorschlag der Kommission

15. bei Produkten der Klassen C oder D,
der Kurzbericht über Sicherheit und
Leistung,

Geänderter Text

15. bei Produkten der Klassen C oder D,
den Kurzbericht über Sicherheit und
Leistung, **und den vollständigen bei der
klinischen Studie und bei der klinischen
Weiterverfolgung nach dem
Inverkehrbringen erhobenen Datensatz,**

Abänderung 217

Vorschlag für eine Verordnung Anhang V – Teil A – Abschnitt 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**18a. die vollständige technische
Dokumentation und den Bericht über
klinische Leistungsstudie.**

Abänderung 218

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitte 1.1.4 und 1.2 bis 1.6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

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
gewährleistet.

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
gewährleistet.

Die Organisationsstruktur und die
Funktionen, Zuständigkeiten und
Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene

Die Organisationsstruktur und die
Funktionen, Zuständigkeiten und
Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene

und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung und 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.

1.2.2. Die benannte Stelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Die benannte Stelle verfügt über Verfahren, um die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte, wirksam sicherzustellen; dazu gehört auch die Beteiligung an Beratungsdiensten im Bereich In-vitro-Diagnostika vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der benannten Stelle.

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.

und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung und 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 hindert die benannte Stelle nicht daran, Tätigkeiten der Konformitätsbewertung für verschiedene Wirtschaftsakteure, die unterschiedliche oder ähnliche Produkte herstellen, auszuüben.**

1.2.2. Die benannte Stelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Die benannte Stelle verfügt über Verfahren, um die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte, wirksam sicherzustellen; dazu gehört auch die Beteiligung an Beratungsdiensten im Bereich In-vitro-Diagnostika vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der benannten Stelle.

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.

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten **Leitungsebenen** und ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene **und** des bewertenden

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 der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter öffentlich zugänglich. Die nationale Behörde vergewissert sich davon, dass die benannte Stelle die Bestimmungen dieses Abschnitts einhält, und erstattet der Kommission zweimal jährlich in vollständig transparenter Form Bericht.

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten **Leitungsebene**, ihres Bewertungspersonals **und ihrer Unterauftragnehmer** ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten

Personals der benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.5. Falls die benannte Stelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, sind Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der benannten Stelle andererseits zu gewährleisten und zu dokumentieren.

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.

1.2.7. Die benannte Stelle wird im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission berücksichtigt.

1.2.8. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer benannten Stelle und einem Hersteller, der sie um eine Konformitätsbewertung ersucht, keinesfalls aus.

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

Leitungsebene, des bewertenden Personals **und der Unterauftragnehmer** der benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.5. Falls die benannte Stelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, sind Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der benannten Stelle andererseits zu gewährleisten und zu dokumentieren.

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 sie die Vorschriften gemäß dieses Abschnitts einhält.**

1.2.7. Die benannte Stelle wird im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission berücksichtigt.

1.2.8. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer benannten Stelle und einem Hersteller, der sie um eine Konformitätsbewertung ersucht, keinesfalls aus.

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,

Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Um dies zu erreichen, verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Um dies zu erreichen, verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

Werden Informationen und Daten von der benannten Stelle von öffentlichen Stellen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe angefordert und wird ein solcher Antrag abgelehnt, gibt die benannte Stelle die Gründe dafür an, dass sie diese Informationen oder Daten nicht offen legt, und macht ihre Begründung öffentlich zugänglich.

1.4. Haftung

Die benannte Stelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, die den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde – einschließlich der möglichen Suspendierung, Einschränkung oder des Widerrufs von Prüfbescheinigungen – und der geografischen Reichweite ihrer Tätigkeiten entspricht, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.

1.4. Haftung

Die benannte Stelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, die den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde – einschließlich der möglichen Suspendierung, Einschränkung oder des Widerrufs von Prüfbescheinigungen – und der geografischen Reichweite ihrer Tätigkeiten entspricht, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.

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.

1.5. 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

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.

1.6.2. Die benannte Stelle beachtet einen Verhaltenskodex, der unter anderem ethische Geschäftspraktiken für benannte Stellen im Bereich In-vitro-Diagnostika beschreibt und von den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden anerkannt wird. Dieser Verhaltenskodex umfasst einen Mechanismus zur Überwachung und Überprüfung seiner Umsetzung durch benannte Stellen.

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.**

1.6.2. Die benannte Stelle beachtet einen Verhaltenskodex, der unter anderem ethische Geschäftspraktiken für benannte Stellen im Bereich In-vitro-Diagnostika beschreibt und von den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden anerkannt wird. Dieser Verhaltenskodex umfasst einen Mechanismus zur Überwachung und Überprüfung seiner Umsetzung durch benannte Stellen.

Abänderung 219

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 2

Vorschlag der Kommission

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.1. Das von der benannten Stelle eingerichtete, dokumentierte, umgesetzte, instand gehaltene und betriebene Qualitätsmanagementsystem ist für die Art, den Bereich und den Umfang ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten geeignet und ermöglicht es, eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen.

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle deckt mindestens folgende Elemente ab:

Geänderter Text

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.1. Das von der benannten Stelle eingerichtete, dokumentierte, umgesetzte, instand gehaltene und betriebene Qualitätsmanagementsystem ist für die Art, den Bereich und den Umfang ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten geeignet und ermöglicht es, eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen.

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;
- Entscheidungsprozess 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.

- Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
- Entscheidungsprozess 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 220

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 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

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. **Gemäß Artikel 35 wird diese Anforderung überwacht um sicherzustellen, dass sie von der erforderlichen Qualität ist.**

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen, **wissenschaftlichen** und administrativen Aufgaben im

Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal 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.

Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation **stets** ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen, **einen Hochschulabschluss** und **die** 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.

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 Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständige benannte Stelle teilt den anderen Mitgliedstaaten die Ergebnisse ihrer durchgeführten jährlichen Inspektionen mit. Diese Ergebnisse werden in einem Bericht festgehalten.

Der Bericht muss auch eine Bestandsaufnahme der für die betreffende zuständige nationale Behörde durchgeführten jährlichen 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*, technischer und *wissenschaftlicher* Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich In-vitro-Diagnostika **und** der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten, 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.

3.1.2. 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 *administrativen, technischen und wissenschaftlichen* Mitarbeiter mit *medizinischer*, technischer und *erforderlichenfalls pharmakologischer* Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich In-vitro-Diagnostika **sowie** der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden 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, *einschließlich aller Unterauftragnehmer, Zweigstellen und externen Sachverständigen*, **und** setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

3.1.3a. 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 221

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 3.2

Vorschlag der Kommission

3.2.1. Die **benannte Stelle** legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten

Geänderter Text

3.2.1. Die **Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** legt **die Grundlagen für strenge Kompetenz- und** Qualifikationskriterien sowie Auswahl-

beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) und die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die 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.

3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 31 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 In-vitro-Diagnostika und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;

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 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.

3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 31 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 In-vitro-Diagnostika und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;

- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich In-vitro-Diagnostika, der In-vitro-Diagnostika-Industrie sowie der Konzeption und Herstellung von In-vitro-Diagnostika;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;
- für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika beteiligtes Personal;
- die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, in 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

- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich In-vitro-Diagnostika, der In-vitro-Diagnostika-Industrie sowie der Konzeption und Herstellung von In-vitro-Diagnostika;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;
- für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika 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 Rechtsvorschriften 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 28 dürfen die benannten Stellen jedoch *ad hoc* und vorübergehend

- 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

- 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 **klinischen Prüfpläne und 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 *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 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.

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, 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

eine Empfehlung aussprechen zu können;

– **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 In-vitro-Diagnostika;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII-X beschriebenen

Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der

Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen.

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;

– angemessene Kenntnis der Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika 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 In-vitro-Diagnostika;

– angemessene Kenntnis im Bereich des Qualitätsmanagements und der

diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;

– **angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der klinischen Bewertung**;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII-X beschriebenen

Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der

Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen.

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**;

– angemessene Kenntnis der Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika 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 In-vitro-Diagnostika;

– angemessene Kenntnis im Bereich des Qualitätsmanagements und der

diesbezüglichen Normen und Leitlinien;
– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII-X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;
– weiterführende Schulung im Bereich Auditverfahren, die das Personal zur Überprüfung von Qualitätsmanagementsystemen befähigt.

diesbezüglichen Normen und Leitlinien;
– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII-X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;
– weiterführende Schulung im Bereich Auditverfahren, die das Personal zur Überprüfung von Qualitätsmanagementsystemen befähigt.

Abänderung 222

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 3.4

Vorschlag der Kommission

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige
3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können die benannten 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 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.

Geänderter Text

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige
3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können die benannten 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, **zu veröffentlichen** und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle 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.

3.4.4. Die benannte Stelle richtet Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Kompetenzen aller eingesetzten Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen ein.

Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle – – 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.

3.4.4. Die benannte Stelle richtet Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Kompetenzen aller eingesetzten Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen ein.

3.4.4a. Die Verfahrensanweisungen in den Abschnitten 3.4.2 und 3.4.4 werden der nationalen Behörde vor der Unterauftragsvergabe mitgeteilt.

Abänderung 223

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 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 224

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 3.5 a (Überschrift) und Abschnitt 3.5 a.1 (neu)

3.5a. Zusätzliche Anforderungen für besondere benannte Stellen

3.5a.1. Klinische Sachverständige für besondere benannte Stellen

Die 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.

Änderungsantrag 267

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 3.5 a.2.(neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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 41a zuständige Personal verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen als Produktspezialist:

- *Erfüllung der Anforderungen an Produktsachverständige;*
- *Inhaber eines Hochschulabschlusses auf einem für Medizinprodukte einschlägigen Fachgebiet oder alternativ sechs Jahre einschlägige Erfahrung im Bereich In-vitro-Diagnostik oder in verwandten Bereichen;*
- *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 Normen 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, 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 sollte die Berufserfahrung in dem spezifischen Technologiebereich gesammelt werden, der für den Umfang der Benennung der benannten Stelle relevant ist.*

Für jede benannte Produktkategorie verfügt die besondere benannte Stelle über mindestens zwei Produktspezialisten, davon mindestens einer hausintern, um Produkte gemäß Artikel 41a Absatz 1 zu bewerten. Für diese Produkte müssen hausintern Produktspezialisten für die benannten Technologiebereiche verfügbar sein, die unter den Umfang der Benennung fallen.

Abänderung 226

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 3.5 a.3. (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.5a.3. Schulungen für Produktspezialisten

Produktspezialisten erhalten mindestens 36 Stunden Schulung zu In-vitro-Diagnostika, Vorschriften zu In-vitro-Diagnostika und 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 über entsprechende Kenntnisse in der Produktkategorie erbringen. Für die erste Produktkategorie werden mindestens fünf Konzeptionsdossiers (mindestens zwei

davon Erstanträge oder wesentliche Erweiterungen bestehender Zertifizierungen) bearbeitet. Für anschließende Qualifikationen in zusätzlichen Produktkategorien müssen Nachweise über angemessene Produktkenntnisse und Erfahrungen erbracht werden.

Abänderung 227

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 3.5 a. 4. (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.5a.4. Erhaltung der Qualifikation für Produktspezialisten

Die Qualifikationen von Produktspezialisten 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 Überprüfung erteilt.

Abänderung 228

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 4

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 Konformitätsbescheinigungen, **ihre** Änderung oder Einschränkung sowie **die** Ausstellung von Nachträgen.

4.2. Die benannte Stelle richtet die Durchführung von Konformitätsbewertungen – einschließlich gesetzlich vorgeschriebener Konsultationen –, für die sie unter Berücksichtigung der jeweiligen Spezifität benannt wurde, an einem dokumentierten Prozess aus, der die jeweiligen vom Umfang der Benennung erfassten Produktkategorien berücksichtigt und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherstellt.

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 In-vitro-

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.

4.2. Die benannte Stelle richtet die Durchführung von Konformitätsbewertungen – einschließlich gesetzlich vorgeschriebener Konsultationen –, für die sie unter Berücksichtigung der jeweiligen Spezifität benannt wurde, an einem dokumentierten Prozess aus, der die jeweiligen vom Umfang der Benennung erfassten Produktkategorien berücksichtigt und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherstellt.

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die **veröffentlicht wurden 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

Diagnostikum und seiner Klassifizierung,

- die Sprache des Antrags, der Korrespondenz und der einzureichenden Unterlagen,
- die mit dem Hersteller oder dem bevollmächtigten Vertreter getroffenen Vereinbarungen,
- die für Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren,
- die Bewertung relevanter Änderungen, die genehmigungspflichtig sind,
- die Planung der Überwachung,
- die Erneuerung von Prüfbescheinigungen.

sowie des empfohlenen Zeitraums für die Durchführung der Konformitätsbewertung,

- die Sprache des Antrags, der Korrespondenz und der einzureichenden Unterlagen,
- die mit dem Hersteller oder dem bevollmächtigten Vertreter getroffenen Vereinbarungen,
- die für Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren,
- die Bewertung relevanter Änderungen, die genehmigungspflichtig sind,
- die Planung der Überwachung,
- die Erneuerung von Prüfbescheinigungen.

Abänderung 229

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Abschnitt 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. EMPFOHLENER ZEITRAUM FÜR VON BENANNTE STELLEN DURCHGEFÜHRTE KONFORMITÄTSBEWERTUNGEN

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 230

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VII – Abschnitt 1.1

Vorschlag der Kommission

1.1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.

Geänderter Text

1.1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung, ***Neuartigkeit und Komplexität*** der Produkte ***und den Risiken, die mit den Produkten verbunden sind.***

Abänderung 231

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VII – Abschnitt 2.3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) Nachweis eines Infektionserregers, wenn ein signifikantes Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis den Tod oder eine ernste gesundheitliche Schädigung der getesteten Person, des getesteten Fötus oder der Nachkommen der getesteten Person verursacht;

Geänderter Text

(c) Nachweis eines Infektionserregers, wenn ein signifikantes Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis den Tod oder eine ernste gesundheitliche Schädigung der getesteten Person, des getesteten Fötus oder ***Embryos oder*** der Nachkommen der getesteten Person verursacht;

Abänderung 232

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VII – Abschnitt 2.3 – Buchstabe f – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

(ii) Produkte, die zur Stadieneinteilung einer Krankheit eingesetzt werden sollen, oder

Geänderter Text

(ii) Produkte, die zur Stadieneinteilung einer Krankheit **oder zur Krankheitsprognose** eingesetzt werden sollen, oder

Abänderung 233

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VII – Abschnitt 2.3 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

(j) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen beim Fötus.

Geänderter Text

(j) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen beim Fötus **oder Embryo**.

Abänderung 235

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VIII – Abschnitt 3.2 – 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 236

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Abschnitt 4.4 – Unterabsatz 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 erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

Geänderter Text

Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip **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 dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf. **Während der Inspektion 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. Die benannte Stelle führt diese Inspektionen mindestens alle drei Jahre durch.**

Abänderung 237

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Abschnitt 5.3

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

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**

benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

das Produkt den in dieser Verordnung festgeschriebenen Anforderungen gerecht wird. Die benannte Stelle äußert sich zur Konformität in Bezug auf die folgenden Punkte:

– 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 238

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Abschnitt 5.7

Vorschlag der Kommission

5.7. Zur Überprüfung der Konformität von hergestellten Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die

Geänderter Text

5.7. Zur Überprüfung der Konformität von hergestellten Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die

benannte Stelle oder der Hersteller *in regelmäßigen Zeitabständen* einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Tests durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.

benannte Stelle oder der Hersteller einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Tests durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.

Abänderung 239

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Abschnitt 6.1 – Titel

Vorschlag der Kommission

6.1. Prüfung der Konzeption von Produkten zur Eigenanwendung *und für patientennahe Tests* der Klassen A, B oder C:

Geänderter Text

6.1. Prüfung der Konzeption von Produkten zur Eigenanwendung der Klassen A, B oder C *sowie von Produkten für patientennahe Tests der Klasse C*:

Abänderung 240

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Abschnitt 6.1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Der Hersteller von Produkten zur Eigenanwendung *und für patientennahe Tests* der Klassen A, B oder C stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Prüfung der Konzeption.

Geänderter Text

(a) Der Hersteller von Produkten zur Eigenanwendung der Klassen A, B oder C *und von Produkten für patientennahe Tests der Klasse C* stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Prüfung der Konzeption.

Abänderung 241

Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Abschnitt 6.2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die

Geänderter Text

(e) Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die

gegebenenfalls von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA geäußerte Stellungnahme. Sie *teilt* der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA *ihre endgültige Entscheidung mit*. Die EU-Konzeptionsprüfbescheinigung wird gemäß Abschnitt 6.1 Buchstabe d ausgestellt.

gegebenenfalls von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA geäußerte Stellungnahme *zur wissenschaftlichen Eignung des therapiebegleitenden Diagnostikums*. *Wenn die benannte Stelle von dieser Position abweicht, muss sie ihre Entscheidung gegenüber* der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA *begründen. Wird keine Einigung erzielt, muss die benannte Stelle dies der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mitteilen. Die EU-*Konzeptionsprüfbescheinigung wird gemäß Abschnitt 6.1 Buchstabe d ausgestellt.

Abänderung 242

Vorschlag für eine Verordnung Anhang IX – Abschnitt 3.5

Vorschlag der Kommission

3.5. Bei Produkten der Klasse D ersucht sie ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt den Spezifikationen oder anderen von den Herstellern zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen entspricht. Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 30 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten. Das Gutachten des Referenzlaboratoriums sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist.

Geänderter Text

3.5. Bei Produkten der Klasse D *oder bei therapiebegleitenden Diagnostika* ersucht sie ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt den Spezifikationen oder anderen von den Herstellern zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen entspricht. Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 30 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten. Das Gutachten des Referenzlaboratoriums sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist.

Abänderung 243

Vorschlag für eine Verordnung Anhang IX – Abschnitt 3.6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.6. Bei therapiebegleitenden Diagnostika, die dazu bestimmt sind, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel zu beurteilen, ersucht sie auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung eine der von den Mitgliedstaaten gemäß Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden (nachstehend „zuständige Arzneimittelbehörde“) oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (nachstehend „EMA“) um ein Gutachten bezüglich der Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, so konsultiert die benannte Stelle die EMA. Die Arzneimittelbehörde bzw. die EMA gibt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen gegebenenfalls ihre Stellungnahme ab. Diese Frist von 60 Tagen kann lediglich einmal aus wissenschaftlich fundierten Gründen um weitere 60 Tage verlängert werden. Das Gutachten der Arzneimittelbehörde bzw. der EMA sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die gegebenenfalls von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA geäußerte Stellungnahme. Sie teilt der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA ihre endgültige Entscheidung mit.

entfällt

Abänderung 244

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang IX – Abschnitt 5.4

Vorschlag der Kommission

5.4. Betreffen die Änderungen ein therapiebegleitendes Diagnostikum, das mit einer EU-Baumusterprüfbescheinigung über seine Eignung in Verbindung mit einem Arzneimittel genehmigt wurde, so konsultiert die benannte Stelle die zuständige Arzneimittelbehörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, oder die EMA. Die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA gibt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den Änderungen gegebenenfalls eine Stellungnahme ab. Die Genehmigung von Änderungen am genehmigten Muster wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EU-Musterprüfbescheinigung erteilt.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 245

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang X – Abschnitt 5.1

Vorschlag der Kommission

5.1. Bei Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller *in regelmäßigen Zeitabständen* einem gemäß

Geänderter Text

5.1. Bei Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller einem gemäß Artikel 78 benannten

Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende *Tests* durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.

Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende *Labortests* durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.

Abänderung 246

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XII – Teil A – Abschnitt 1.2.1.4

Vorschlag der Kommission

1.2.1.4 *Eine Zusammenfassung* der Analyseleistungsdaten wird in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen.

Geänderter Text

1.2.1.4 Der *vollständige Satz der* Analyseleistungsdaten wird in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen *und kann in dessen Rahmen zusammengefasst werden.*

Abänderung 247

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XII – Teil A – Abschnitt 1.2.2.5

Vorschlag der Kommission

1.2.2.5 *Eine Zusammenfassung* der klinischen Leistungsdaten wird in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen.

Geänderter Text

1.2.2.5 Der *vollständige Satz der* klinischen Leistungsdaten wird in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen *und kann in dessen Rahmen zusammengefasst werden.*

Abänderung 248

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XII – Teil A – Abschnitt 1.2.2.6 – Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

– Bei Produkten der Klasse C umfasst der Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln die Methode der Datenanalyse, die

Geänderter Text

– Bei Produkten der Klasse C umfasst der Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln die Methode der Datenanalyse, die

Schlussfolgerung der Studie **und** die relevanten Angaben des Studienplans.

Schlussfolgerung der Studie, die relevanten Angaben des Studienplans **und den vollständigen Datensatz**.

Abänderung 249

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang XII – Teil A – Abschnitt 1.2.2.6 – Spiegelstrich 3

Vorschlag der Kommission

– Bei Produkten der Klasse D umfasst der Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln die Methode der Datenanalyse, die Schlussfolgerung der Studie, die relevanten Angaben des Studienplans und **die einzelnen Datenpunkte**.

Geänderter Text

– Bei Produkten der Klasse D umfasst der Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln die Methode der Datenanalyse, die Schlussfolgerung der Studie, die relevanten Angaben des Studienplans und **den vollständigen Datensatz**.

Abänderung 250

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang XII – Teil A – Abschnitt 2.2 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Jeder einzelne Schritt der klinischen Leistungsstudie, 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.

Geänderter Text

Jeder einzelne Schritt der klinischen Leistungsstudie, 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. **Die Übereinstimmung mit den genannten Grundsätzen wird nach einer Prüfung durch den betroffenen Ethikausschuss bestätigt.**

Abänderung 251

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XII – Teil A – Abschnitt 2.3.3 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Ein „Bericht über die klinische Leistungsstudie“, der von einem Arzt oder einer anderen befugten zuständigen Person unterzeichnet wird, enthält dokumentierte Informationen über den klinischen Leistungsstudienplan sowie die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der klinischen Leistungsstudie, einschließlich negativer Feststellungen. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen sind transparent, unverzerrt und klinisch relevant. Der Bericht enthält ausreichende Informationen, um von einer unabhängigen Partei ohne Verweis auf weitere Unterlagen verstanden zu werden. Darüber hinaus sind im Bericht gegebenenfalls Abweichungen vom oder Änderungen am Studienplan sowie die hinreichend begründete Nichtaufnahme bestimmter Daten vermerkt.

Geänderter Text

Ein „Bericht über die klinische Leistungsstudie“, der von einem Arzt oder einer anderen befugten zuständigen Person unterzeichnet wird, enthält dokumentierte Informationen über den klinischen Leistungsstudienplan sowie die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der klinischen Leistungsstudie, einschließlich negativer Feststellungen. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen sind transparent, unverzerrt und klinisch relevant. Der Bericht enthält ausreichende Informationen, um von einer unabhängigen Partei ohne Verweis auf weitere Unterlagen verstanden zu werden. Darüber hinaus sind im Bericht gegebenenfalls Abweichungen vom oder Änderungen am Studienplan sowie die hinreichend begründete Nichtaufnahme bestimmter Daten vermerkt. ***Dem Bericht wird der Bericht über klinische Nachweise gemäß Nummer 3.1 beigefügt, und er wird im Rahmen des in Artikel 51 genannten elektronischen Systems zugänglich gemacht.***

Abänderung 252

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XII – Teil A – Abschnitt 3.3

Vorschlag der Kommission

3.3 Die klinischen Nachweise und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts mit den Daten zu aktualisieren, die sich aus der Durchführung des Plans für die klinische Überwachung nach dem

Geänderter Text

3.3 Die ***Daten in Bezug auf die*** klinischen Nachweise und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts mit den Daten zu aktualisieren, die sich aus der Durchführung des Plans für die klinische

Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 5, einschließlich eines Plans für die Weiterverfolgung des Produkts nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs, ergeben.

Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 5, einschließlich eines Plans für die Weiterverfolgung des Produkts nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs, ergeben. **Die Daten in Bezug auf die klinischen Nachweise und ihre späteren Aktualisierungen im Rahmen der Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen werden im Rahmen der in den Artikeln 51 und 60 genannten elektronischen Systeme zugänglich gemacht.**

Abänderung 253

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil 1 a (neu) – Abschnitt 1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Nicht einwilligungsfähige Probanden und Minderjährige

1. Nicht einwilligungsfähige Probanden

Nicht einwilligungsfähige Probanden dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder verweigert haben, nur dann an interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien 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 Studie 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 Leistungsstudie 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 Leistungsstudie, keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;

– die betreffende Forschung ist zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Leistungsstudien an 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 Leistungsstudie ist so konzipiert, 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 Leistungsstudie 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 254

Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil I a (neu) – Abschnitt 2 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Minderjährige

Interventionelle und andere für den Minderjährigen mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien dürfen nur 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 Leistungsstudie 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 Leistungsstudie, 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 Leistungsstudie ist so konzipiert, 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 Leistungsstudie möglicherweise zumindest ein gewisser direkter Nutzen entsteht;

– die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien der Agentur wurden befolgt;

– die Interessen des Patienten sind den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft grundsätzlich übergeordnet;

– mit der klinischen Leistungsstudie 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 Leistungsstudie nach dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats volljährig wird, darf die klinische Studie erst nach Einholung seiner ausdrücklichen Einwilligung nach Aufklärung weiter fortgesetzt werden.