



PARLAMENTO EUROPEO

2013 - 2014

TESTI APPROVATI

nella seduta di

martedì
22 ottobre 2013



P7_TA-PROV(2013)10-22

EDIZIONE PROVVISORIA

PE 519.940

IT

Unita nella diversità

IT

INDICE

TESTI APPROVATI DAL PARLAMENTO

P7_TA-PROV(2013)0428

Dispositivi medici *I**

(A7-0324/2013 - Relatore: Dagmar Roth-Behrendt)

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 22 ottobre 2013, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)) 3

Dispositivi medici ***I

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 22 ottobre 2013, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))¹

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura):

Emendamento 1

Proposta di regolamento Considerando 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(1 bis) Il desiderio di garantire ai pazienti un rapido accesso a nuovi dispositivi medici non dovrebbe mai avere la priorità sulle esigenze di sicurezza dei pazienti stessi.

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 2

Testo della Commissione

Emendamento

(2) Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il presente regolamento armonizza

(2) Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute ***per i pazienti, gli utilizzatori e i manipolatori***. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea

¹ La questione è stata rinviata alla commissione competente per un nuovo esame conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento del Parlamento (A7-0324/2013).

le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi medici garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata.

(TFUE), il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi medici garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata.

Emendamento 3

Proposta di regolamento

Considerando 2 bis (nuovo) – frase 1 (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) La direttiva del Consiglio 2010/32/UE¹ garantisce la sicurezza non soltanto dei pazienti ma anche degli utilizzatori di aghi taglienti.

¹ ***Direttiva 2010/32/UE del Consiglio, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (GU L 134 dell'1.6.2010, pag. 66).***

Emendamento 4

Proposta di regolamento

Considerando 2 bis (nuovo) – frase 2 (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce che le sperimentazioni su animali vertebrati devono essere sostituite, ridotte o perfezionate.

¹ *Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).*

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 3

Testo della Commissione

(3) Occorre rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini cliniche e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi, onde migliorare la salute e la sicurezza.

Emendamento

(3) Occorre rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini cliniche e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi, onde migliorare la salute e la sicurezza *degli operatori sanitari, dei pazienti, degli utilizzatori e dei manipolatori, anche nella catena dello smaltimento dei rifiuti.*

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) Nel settore dei dispositivi medici operano molte PMI e ciò dovrebbe essere tenuto in considerazione nella regolamentazione del settore, senza compromettere gli aspetti relativi alla sicurezza e alla salute.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 7

Testo della Commissione

(7) **Il campo** di applicazione del presente regolamento deve essere chiaramente delimitato rispetto alle altre legislazioni di armonizzazione dell'Unione relative a prodotti quali dispositivi medico-diagnostici in vitro, medicinali, prodotti cosmetici e prodotti alimentari. **Occorre quindi modificare il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, per escludere i dispositivi medici dal suo campo di applicazione.**

Emendamento

(7) **L'ambito** di applicazione del presente regolamento deve essere chiaramente delimitato rispetto alle altre legislazioni di armonizzazione dell'Unione relative a prodotti quali dispositivi medico-diagnostici in vitro, medicinali, prodotti cosmetici e prodotti alimentari. **Dato che in alcuni casi è difficile distinguere tra dispositivi medici e prodotti cosmetici, medicinali o alimentari, occorre introdurre nel regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, nella direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio², nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio³, nonché nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, la possibilità di adottare una decisione a livello di Unione sullo status normativo di un prodotto. E' pertanto opportuno modificare detti atti dell'Unione.**

¹ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

² Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

³ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁴ *Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).*

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(7 bis) È opportuno istituire un comitato consultivo multidisciplinare sui dispositivi medici (MDAC) composto da esperti e rappresentanti dei soggetti interessati pertinenti, incaricato di prestare, ove necessario, consulenza scientifica alla Commissione, al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) e agli Stati membri in materia di tecnologia medica, status normativo dei dispositivi e altri aspetti inerenti all'attuazione del presente regolamento.

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 8

Testo della Commissione

Emendamento

(8) Deve spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. Se necessario, la Commissione può decidere, caso per caso, se un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico o di accessorio di un dispositivo medico. Dato che in alcuni casi è difficile distinguere tra dispositivi medici e prodotti cosmetici, occorre introdurre la possibilità di adottare una decisione a livello UE sullo status normativo di un prodotto anche nel regolamento n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre

(8) Onde garantire una classificazione coerente in tutti gli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i casi "incerti", dovrebbe spettare alla Commissione decidere, caso per caso, dopo aver consultato l'MDCG e l'MDAC, se un determinato prodotto o gruppo di prodotti rientra o no nell'ambito di applicazione del presente regolamento. È opportuno che gli Stati membri abbiano anche la possibilità di chiedere alla Commissione di adottare una decisione sullo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.

2009, sui prodotti cosmetici.

Emendamento 10

Proposta di regolamento
Considerando 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(11 bis) I dispositivi non invasivi non regolamentati, come le lenti a contatto non correttive a scopo estetico, possono causare complicazioni per la salute – come la cheratite microbica – se fabbricate o usate in modo scorretto. Occorrono norme di sicurezza appropriate per proteggere la sicurezza dei consumatori che decidono di utilizzare tali prodotti.

Emendamento 11

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione

Emendamento

(12) Come per i prodotti contenenti tessuti o cellule vitali di origine umana o animale, che sono esplicitamente esclusi dal campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e quindi del presente regolamento, ***va precisato*** che anche i prodotti contenenti sostanze biologiche vive di altra origine non sono disciplinati dal presente regolamento.

(12) Come per i prodotti contenenti tessuti o cellule vitali di origine umana o animale, che sono esplicitamente esclusi dal campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e quindi del presente regolamento, ***occorre precisare*** che anche i prodotti contenenti sostanze biologiche vive di altra origine, ***che esercitano l'azione cui sono destinati tramite mezzi farmacologici, immunologici o metabolici,*** non sono disciplinati dal presente regolamento.

Emendamento 12

Proposta di regolamento
Considerando 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(12 bis) È necessario che i dispositivi impiegati per la raccolta del sangue e l'emoterapia soddisfino i requisiti stabiliti

nella direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹.

¹ *Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).*

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 12 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(12 ter) Occorre regolamentare meglio la pubblicità della chirurgia estetica per garantire che i pazienti siano pienamente consapevoli dei rischi e dei benefici.

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 13

Testo della Commissione

Emendamento

(13) Vi è una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi medici. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario introdurre una definizione uniforme dei nanomateriali sulla base della raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale, con la flessibilità necessaria per adattare questa definizione al progresso scientifico e tecnico e ai successivi sviluppi normativi a livello dell'Unione e internazionale. Nella

(13) Vi è una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi medici. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute, **della sicurezza degli operatori sanitari, dei manipolatori e dei pazienti**, la libera circolazione delle merci e la **responsabilità e la** certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario introdurre una definizione uniforme dei nanomateriali sulla base della raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale, con la flessibilità necessaria per adattare questa definizione al progresso scientifico e

progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi medici i fabbricanti devono procedere con particolare cautela al momento di utilizzare nanoparticelle ***che possono*** essere rilasciate nel corpo umano e tali dispositivi devono essere sottoposti alle procedure più rigorose di valutazione della conformità.

tecnico e ai successivi sviluppi normativi a livello dell'Unione e internazionale. Nella progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi medici i fabbricanti devono procedere con particolare cautela al momento di utilizzare nanoparticelle ***destinate a*** essere ***intenzionalmente*** rilasciate nel corpo umano e tali dispositivi devono essere sottoposti alle procedure più rigorose di valutazione della conformità.

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(13 bis) I dispositivi medici impiegati nella donazione di sostanze di origine umana e il loro successivo utilizzo a scopo terapeutico dovrebbero essere conformi alla legislazione dell'Unione in materia di salute pubblica che sancisce norme minime di qualità e sicurezza, tra cui la direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, nonché delle relative direttive supplementari.

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(15 bis) Il presente regolamento prevede requisiti concernenti le caratteristiche di progettazione, di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici destinati a prevenire le lesioni per infortunio sul lavoro di cui alla direttiva 2010/32/UE.

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 19

Testo della Commissione

(19) Data l'importanza della normalizzazione nel settore dei dispositivi medici, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. [...] **sulla normalizzazione europea**, deve essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio.

Emendamento

(19) Data l'importanza della normalizzazione **e della tracciabilità** nel settore dei dispositivi medici, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. **1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**¹, deve essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio.

¹ **Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, p. 12).**

Emendamento 18

**Proposta di regolamento
Considerando 19 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(19 bis) Per i dispositivi composti da più parti impiantabili, come le protesi dell'anca, occorre garantire la conformità di tutte le parti prodotte da diversi fabbricanti, al fine di evitare la sostituzione di una parte funzionale del dispositivo, con conseguenti rischi e disagi inutili per il paziente. Occorre che la Commissione esamini la necessità di adottare ulteriori misure per garantire la compatibilità delle parti equivalenti delle

protesi dell'anca di diversi fabbricanti, tenendo presente che gli interventi all'anca sono per lo più eseguiti su anziani, per i quali i rischi per la salute connessi agli interventi sono maggiori.

Emendamento 19

Proposta di regolamento Considerando 21 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(21 bis) Al fine di garantire un'adeguata protezione delle persone che lavorano in prossimità di un'attrezzatura per immagini a risonanza magnetica in funzione occorre fare riferimento alla direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹.

¹ *Direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (GU L 179 del 29.6.2013, pag. 1).*

Emendamento 20

Proposta di regolamento Considerando 24

Testo della Commissione

Emendamento

(24) È opportuno definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, stabiliti nel nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, fatti salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del presente regolamento, per facilitare la comprensione delle prescrizioni giuridiche e migliorare

(24) È opportuno definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, stabiliti nel nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, fatti salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del presente regolamento, per facilitare la comprensione delle prescrizioni giuridiche e migliorare

così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati.

così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati. ***Occorre stabilire delle condizioni che facilitino l'accesso a tale mercato alle piccole e medie imprese con specializzazioni intelligenti.***

Emendamento 21

Proposta di regolamento Considerando 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(25 bis) Nell'ottica di assicurare che i pazienti lesi in conseguenza di dispositivi medici difettosi siano risarciti per gli eventuali danni e le cure connesse e che il rischio del danno nonché dell'insolvenza del fabbricante non siano trasferiti ai pazienti lesi dai dispositivi medici difettosi, è opportuno che i fabbricanti siano obbligati a sottoscrivere un'assicurazione di responsabilità che preveda un'adeguata copertura minima.

Emendamento 22

Proposta di regolamento Considerando 27

Testo della Commissione

Emendamento

(27) È necessario che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medici siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

(27) È necessario che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medici siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione. ***Oltre che per il rispetto della normativa tale persona potrebbe essere responsabile anche per gli adempimenti in altri campi quali i processi di fabbricazione e la valutazione della qualità. Le qualificazioni necessarie affinché tale persona possa esercitare la responsabilità degli adempimenti normativi dovrebbero lasciare impregiudicate le disposizioni nazionali sulle qualifiche professionali, in particolare per quanto concerne i fabbricanti di dispositivi su misura, nel***

cui caso i requisiti potrebbero essere soddisfatti mediante vari sistemi di formazione e istruzione professionale a livello nazionale.

Emendamento 24

Proposta di regolamento Considerando 31 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(31 bis) L'attuale possibilità di ricondizionare i dispositivi medici etichettati come monouso è inaccettabile dal punto di vista della sicurezza. Pertanto, dovrebbero essere ricondizionati soltanto i dispositivi etichettati come riutilizzabili. Ne consegue che i dispositivi etichettati come monouso dovrebbero essere effettivamente tali e le categorie dovrebbero essere soltanto due: monouso o riutilizzabili. Onde evitare che i dispositivi siano etichettati sistematicamente come monouso è necessario che tutti i dispositivi siano di norma riutilizzabili, a meno che la Commissione, dopo aver consultato l'MDAC, non li inserisca in un elenco in cui figurano le categorie o i gruppi dei dispositivi medici che non sono idonei al ricondizionamento. Il ricondizionamento dei dispositivi include una serie di attività diverse intese a garantire il reimpiego sicuro di un dispositivo medico, che vanno dalla decontaminazione alla sterilizzazione, dalla pulizia allo smontaggio, dalla riparazione alla sostituzione dei componenti e all'imballaggio. È opportuno che tali attività siano soggette a norme comparabili e trasparenti.

Emendamento 25

Proposta di regolamento Considerando 32

Testo della Commissione

(32) I pazienti cui viene impiantato un dispositivo devono ricevere informazioni di base sul dispositivo impiantato atte a consentirne l'identificazione e contenenti le necessarie avvertenze o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o no con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner utilizzati per i controlli di sicurezza.

Emendamento

(32) I pazienti cui viene impiantato un dispositivo devono ricevere informazioni di base ***chiare e facilmente comprensibili*** sul dispositivo impiantato atte a consentirne l'identificazione e contenenti le ***informazioni sulle principali caratteristiche del dispositivo e le necessarie avvertenze sui rischi per la salute*** o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o no con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner utilizzati per i controlli di sicurezza.

Emendamento 26

Proposta di regolamento Considerando 33

Testo della Commissione

(33) In linea generale i dispositivi medici devono recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non devono ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento.

Emendamento

(33) In linea generale i dispositivi medici devono recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non devono ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento.
Tuttavia, gli Stati membri dovrebbero poter decidere se limitare l'uso di qualsiasi dispositivo medico specifico relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.

Emendamento 27

Proposta di regolamento Considerando 34

Testo della Commissione

(34) La tracciabilità dei dispositivi medici grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medici dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte degli ospedali.

Emendamento

(34) La tracciabilità dei dispositivi medici grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medici dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte degli ospedali, ***dei grossisti e dei farmacisti ed essere compatibile con altre caratteristiche di sicurezza ai sensi della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e con altri sistemi di autenticazione già presenti in tali ambienti.***

¹ ***Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 74).***

Emendamento 28

Proposta di regolamento Considerando 35

Testo della Commissione

(35) La trasparenza e ***migliori*** informazioni sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una

Emendamento

(35) La trasparenza e ***l'accesso adeguato alle*** informazioni, ***opportunamente presentate per l'utilizzatore previsto***, sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti, ***degli utenti*** e degli operatori

base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo.

sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo.

Emendamento 29

Proposta di regolamento Considerando 36

Testo della Commissione

(36) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che integri diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medici presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione deve pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici.

Emendamento 30

Proposta di regolamento Considerando 37

Testo della Commissione

(37) I sistemi elettronici Eudamed **relativi**

Emendamento

(36) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che integri diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medici presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, **grazie a un migliore accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari**, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione deve pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici.

Emendamento

(37) I sistemi elettronici Eudamed devono

ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati devono permettere al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. Il sistema elettronico per le indagini cliniche deve servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e, in questo caso, di segnalare eventi avversi gravi. Il sistema elettronico per la vigilanza deve consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità nazionali competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato deve essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti.

permettere al pubblico e agli operatori sanitari di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. ***È indispensabile che il pubblico e gli operatori sanitari possano beneficiare di un livello adeguato di accesso a quelle parti dei sistemi elettronici Eudamed che forniscono informazioni chiave sui dispositivi medici suscettibili di presentare un rischio per la salute e l'incolumità dei cittadini. Ove tale accesso sia limitato, dovrebbe essere possibile, previa richiesta motivata, divulgare le informazioni esistenti sui dispositivi medici, a meno che la limitazione dell'accesso sia giustificata da ragioni di riservatezza.*** Il sistema elettronico per le indagini cliniche deve servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e, in questo caso, di segnalare eventi avversi gravi. Il sistema elettronico per la vigilanza deve consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità nazionali competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato deve essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti. ***È opportuno mettere a disposizione degli operatori sanitari e del pubblico una presentazione regolare delle informazioni relative alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato.***

Emendamento 31

Proposta di regolamento Considerando 39

Testo della Commissione

(39) Nel caso di dispositivi medici ad alto rischio, i fabbricanti ***devono riassumere i principali aspetti relativi alla*** sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica ***in un documento***

Emendamento

(39) Nel caso di dispositivi medici ad alto rischio, i fabbricanti ***dovrebbero stilare, nell'interesse di una maggiore trasparenza, una relazione in merito*** alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica. ***Occorre***

accessibile al pubblico.

che una sintesi della relazione sulla sicurezza e le prestazioni sia accessibile al pubblico via Eudamed.

Emendamento 32

Proposta di regolamento Considerando 39 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(39 bis) La politica dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in materia di accesso ai documenti prevede che la stessa, su richiesta, rilasci i documenti presentati nel quadro delle domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, ivi incluse le relazioni sulle sperimentazioni cliniche, a seguito della conclusione del processo decisionale riguardante il medicinale in questione. Per i dispositivi medici ad alto rischio occorre mantenere e rafforzare simili norme in materia di trasparenza e accesso ai documenti, soprattutto in quanto non sono soggetti a un'autorizzazione preventiva per l'immissione sul mercato. Ai fini del presente regolamento, in generale i dati relativi alle indagini cliniche non dovrebbero essere considerati sensibili dal punto di vista commerciale dopo che sia stata dimostrata la conformità di un dispositivo a seguito della procedura di valutazione della conformità applicabile. Tale aspetto non pregiudica i diritti di proprietà intellettuale sui dati delle indagini cliniche del fabbricante per quanto concerne l'impiego di tali dati da parte di altri fabbricanti.

Emendamento 33

Proposta di regolamento Considerando 39 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(39 ter) Per quanto riguarda i dispositivi invasivi ad uso diagnostico e di

misurazione, occorre che gli Stati membri adottino tutte le misure necessarie a prevenire il rischio d'infezione e di contaminazione batterica fra pazienti. A tal fine è necessario che gli Stati membri eliminino i rischi conosciuti o prevedibili per la sicurezza dei pazienti, in particolare favorendo i livelli e i protocolli di disinfezione più sicuri e assicurandosi che siano effettivamente rispettati dagli utilizzatori e dalle istituzioni sanitarie. Ai sensi del presente regolamento è necessario che la Commissione garantisca l'adequatezza di tali misure preventive di protezione della salute.

Emendamento 34

Proposta di regolamento Considerando 40

Testo della Commissione

(40) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, devono quindi essere soggetti a controlli a livello dell'Unione.

Emendamento

(40) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza *degli operatori sanitari, degli utenti e dei manipolatori, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti*, come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri *e, se del caso, da parte dell'EMA*, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, devono quindi essere soggetti a controlli a livello dell'Unione.

Emendamento 35

Proposta di regolamento Considerando 42

Testo della Commissione

(42) Nel caso di dispositivi medici ad alto rischio, occorre che le autorità siano informate sin dalle prime fasi sui dispositivi che devono essere sottoposti alla valutazione della conformità e

Emendamento

soppresso

abbiano il diritto, per motivi scientificamente validi, di controllare la valutazione preliminare effettuata dagli organismi notificati, in particolare per quanto riguarda i nuovi dispositivi, i dispositivi per i quali è utilizzata una nuova tecnologia, i dispositivi appartenenti ad una categoria di dispositivi con un tasso accresciuto di incidenti gravi o i dispositivi sostanzialmente simili per i quali le valutazioni della conformità effettuate da organismi notificati diversi hanno rilevato notevoli discrepanze. Il processo previsto nel presente regolamento non impedisce a un fabbricante di comunicare volontariamente a un'autorità competente la propria intenzione di presentare una domanda di valutazione della conformità per un dispositivo medico ad alto rischio prima di presentarla all'organismo notificato.

Emendamenti 363 e 370

Proposta di regolamento Considerando 42 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(42 bis) È opportuno che la valutazione della conformità dei dispositivi medici ad alto rischio, tra cui quelli rientranti nella classe III, i dispositivi impiantabili e i dispositivi destinati a somministrare medicinali ove il guasto o il malfunzionamento di tali dispositivi possa avere conseguenze rilevanti sulla salute e sulla sicurezza, sia effettuata da organismi notificati speciali. Tali organismi notificati speciali dovrebbero essere designati dall'EMA conformemente ai requisiti più rigorosi sulle qualifiche e la formazione del personale di cui alla sezione 3.5. bis dell'allegato VI. Essi dovrebbero far parte di una rete per scambiarsi soprattutto le buone pratiche e garantire la convergenza delle loro attività. Il comitato di valutazione per i

dispositivi medici (ACMD) formula un parere sulla solidità dei dati clinici attraverso una valutazione nei casi specifici. L'esigenza di tale valutazione aggiuntiva dovrebbe decrescere quando le nuove norme saranno attuate e applicate integralmente nei confronti soprattutto degli organismi notificati e quando saranno sviluppate le norme tecniche comuni. La Commissione dovrebbe pertanto esaminare il funzionamento della procedura di valutazione aggiuntiva, nonché l'esperienza acquisita in materia, dopo cinque anni nell'ottica di valutare se sia possibile restringerla ulteriormente.

Emendamento 379

Proposta di regolamento Considerando 42 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(42 ter) Poiché il presente regolamento coniuga ora i dispositivi medici impiantabili attivi di cui alla direttiva 90/385/CEE e i dispositivi medici impiantabili di cui alla direttiva 93/42/CEE, e inserisce tutti i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi impiantabili che interessano la salute pubblica nella classe III, la categoria di rischio più elevata e soggetta ai controlli più rigorosi, e poiché gran parte dei dispositivi medici impiantabili di classe IIb quali perni, viti ossee, placche, punti, ecc., sono da tempo impiantati in modo sicuro nel corpo umano e poiché per tali dispositivi impiantabili di classe IIb occorre designare specificamente gli organismi notificati, non è necessario che i dispositivi impiantabili di classe IIb siano soggetti alla procedura di controllo.

Emendamento 364

Proposta di regolamento Considerando 42 quater (nuovo)

(42 quater) *L'ACMD dovrebbe essere composto da esperti clinici in ambiti medici pertinenti ai dispositivi medici oggetto di valutazione, da un rappresentante dell'EMA e da un rappresentante delle associazioni dei pazienti. L'ACMD dovrebbe riunirsi su richiesta dell'MDCG o della Commissione e le sue riunioni dovrebbero essere presiedute da un rappresentante della Commissione. La Commissione dovrebbe fornire supporto logistico alla segreteria e alle attività dell'ACMD.*

Emendamento 38

Proposta di regolamento Considerando 45

Testo della Commissione

(45) Le procedure di valutazione della conformità devono essere ***semplificate*** e razionalizzate e gli obblighi degli organismi notificati per quanto riguarda la realizzazione delle valutazioni devono essere chiaramente definiti al fine di garantire parità di condizioni.

Emendamento

(45) Le procedure di valutazione della conformità dovrebbero essere ***rafforzate*** e razionalizzate e gli obblighi degli organismi notificati per quanto riguarda la realizzazione delle valutazioni dovrebbero essere chiaramente definiti al fine di garantire parità di condizioni.

Emendamento 39

Proposta di regolamento Considerando 47

Testo della Commissione

(47) Le regole applicabili alle indagini cliniche devono essere in linea con i principali orientamenti internazionali nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica" e la versione più recente (2008) della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti

Emendamento

(47) Le regole applicabili alle indagini cliniche devono essere in linea con i principali orientamenti internazionali nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica" ***o successive versioni*** e la versione più recente della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge

umani, affinché le indagini cliniche condotte nell'Unione siano accettate altrove e quelle condotte al di fuori dell'Unione conformemente agli orientamenti internazionali possano essere accettate in virtù del presente regolamento.

Emendamento 40

Proposta di regolamento Considerando 47 bis (nuovo)

Testo della Commissione

soggetti umani, affinché le indagini cliniche condotte nell'Unione siano accettate altrove e quelle condotte al di fuori dell'Unione conformemente agli orientamenti internazionali possano essere accettate in virtù del presente regolamento.

Emendamento

(47 bis) La dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA)¹ recita all'articolo 15 che "per la valutazione, le osservazioni, gli orientamenti e l'approvazione occorre trasmettere il protocollo di ricerca a una commissione etica per la ricerca prima che lo studio abbia inizio". È opportuno che le indagini cliniche che comportino rischi per il soggetto devono siano consentite soltanto previa valutazione e approvazione da parte di una commissione etica. È opportuno che lo Stato membro che effettua la segnalazione e gli altri Stati membri interessati si organizzino in modo tale che le autorità competenti ricevano l'approvazione da parte di una commissione etica relativamente al protocollo di studio sulle prestazioni cliniche.

¹ ***Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964, modificata da ultimo dalla 59a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nell'ottobre 2008.***
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf>

Emendamento 41

Proposta di regolamento Considerando 48 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(48 bis) Ai fini della trasparenza gli sponsor dovrebbero inoltrare i risultati dell'indagine clinica unitamente a un riassunto per non addetti ai lavori entro le scadenze specificate dal regolamento. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati sulla preparazione del riassunto per non addetti ai lavori e della comunicazione concernente la relazione sull'indagine clinica. È opportuno che la Commissione fornisca orientamenti in merito alla gestione dei dati grezzi derivanti dalla totalità delle indagini cliniche nonché all'agevolazione della relativa condivisione.

Emendamento 43

Proposta di regolamento Considerando 50

Testo della Commissione

Emendamento

(50) Gli sponsor devono segnalare **determinati** eventi avversi verificatisi nel corso delle indagini cliniche agli Stati membri interessati, i quali **devono avere** la possibilità di concludere o sospendere le indagini se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che partecipano ad un'indagine clinica. Tali informazioni **devono essere** comunicate agli altri Stati membri.

(50) Gli sponsor devono segnalare eventi avversi verificatisi nel corso delle indagini cliniche agli Stati membri interessati, i quali **hanno** la possibilità di concludere o sospendere le indagini se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che partecipano ad un'indagine clinica. Tali informazioni **sono** comunicate agli altri Stati membri, **al gruppo MDCG e alla Commissione.**

Emendamento 44

Proposta di regolamento Considerando 51 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(51 bis) Occorre stabilire norme rigorose

per le persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato, quali bambini o persone non autosufficienti, dello stesso livello di quelle previste dalla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹.

¹ *Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).*

Emendamento 45

Proposta di regolamento Considerando 52

Testo della Commissione

(52) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, occorre rafforzare l'efficacia del sistema di vigilanza dei dispositivi medici grazie alle creazione di un portale centrale a livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.

Emendamento

(52) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza ***degli operatori sanitari, dei pazienti, degli utenti e dei manipolatori, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti***, in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, occorre rafforzare l'efficacia del sistema di vigilanza dei dispositivi medici grazie alle creazione di un portale centrale a livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.

Emendamento 46

Proposta di regolamento Considerando 53

Testo della Commissione

(53) Gli operatori sanitari ed i pazienti devono poter segnalare ***qualsiasi sospetto di incidente grave*** a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. *Se*

Emendamento

(53) ***Gli Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per sensibilizzare gli operatori sanitari, gli utenti e i pazienti all'importanza di***

confermano il verificarsi di un incidente grave, le autorità nazionali competenti devono informare i fabbricanti e ***condividere*** le informazioni ***con i loro omologhi in modo da minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano***.

segnalare gli incidenti. Gli operatori sanitari, ***gli utenti*** ed i pazienti dovrebbero poter segnalare, ***ed essere abilitati a farlo, tali incidenti*** a livello nazionale utilizzando formati armonizzati ***e, laddove opportuno, vedersi garantire l'anonimato***. ***Al fine di ridurre al minimo il rischio che tali incidenti si ripetano***, le autorità nazionali competenti, ***nel confermare il verificarsi di un incidente***, devono informare i fabbricanti e, ***se del caso, le loro filiali e i loro subappaltatori***, e segnalare le informazioni ***tramite il rispettivo sistema elettronico in Eudamed***.

Emendamento 47

Proposta di regolamento Considerando 54

Testo della Commissione

(54) La valutazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza segnalati deve essere svolta a livello nazionale, ma ***occorre garantire un coordinamento*** in caso di incidenti simili o se le azioni correttive di sicurezza devono essere intraprese in più Stati membri, al fine di condividere le risorse e garantire la coerenza delle azioni.

Emendamento

(54) La valutazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza segnalati dovrebbe essere svolta a livello nazionale, ma in caso di incidenti simili o se le azioni correttive di sicurezza devono essere intraprese in più Stati membri, ***occorre garantire il coordinamento***, al fine di condividere le risorse e garantire la coerenza delle azioni, ***nonché la trasparenza delle procedure***.

Emendamento 48

Proposta di regolamento Considerando 54 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(54 bis) Per i dispositivi medici appartenenti alla classe III, i fabbricanti dovrebbero comunicare periodicamente i dati concernenti il rapporto rischi/benefici e l'esposizione della popolazione, onde consentire di valutare se sia necessario intervenire in relazione al dispositivo medico interessato.

Emendamento 49

Proposta di regolamento Considerando 56

Testo della Commissione

(56) Nel presente regolamento devono essere inserite norme sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili.

Emendamento

(56) Nel presente regolamento devono essere inserite norme sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili. ***La Commissione dovrebbe definire con chiarezza le modalità di svolgimento di queste ispezioni onde assicurare un'attuazione piena e armonizzata all'interno dell'UE.***

Emendamento 50

Proposta di regolamento Considerando 57

Testo della Commissione

(57) Gli Stati membri ***devono*** riscuotere diritti per la designazione e il controllo degli organismi notificati onde garantire la sostenibilità di tale controllo da parte degli Stati membri e stabilire condizioni di parità fra gli organismi notificati.

Emendamento

(57) Gli Stati membri ***dovrebbero*** riscuotere diritti per la designazione e il controllo degli organismi notificati onde garantire la sostenibilità di tale controllo da parte degli Stati membri e stabilire condizioni di parità fra gli organismi notificati. ***Tali diritti dovrebbero essere comparabili tra i diversi Stati membri e resi pubblici.***

Emendamento 51

Proposta di regolamento Considerando 57 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(57 bis) Gli Stati membri sono invitati a stabilire e applicare severe sanzioni per i fabbricanti che commettono frodi e truffe in relazione ai dispositivi medici. Tali sanzioni dovrebbero essere almeno equivalenti ai ricavi derivanti dalle frodi o

dalle truffe e possono includere anche la pena detentiva.

Emendamento 52

Proposta di regolamento Considerando 58

Testo della Commissione

(58) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, a fini di trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri *dell'entità e della struttura* di tali diritti *prima di adottarli*.

Emendamento

(58) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, a fini di trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri *prima di adottare un'entità e una struttura comparabili* di tali diritti.

Emendamento 53

Proposta di regolamento Considerando 58 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(58 bis) È opportuno che gli Stati membri adottino disposizioni sui diritti di base per gli organismi notificati, che devono essere comparabili tra i diversi Stati membri. È opportuno che la Commissione predisponga linee guida per facilitare la comparabilità dei diritti in questione. Gli Stati membri dovrebbero trasmettere alla Commissione il proprio elenco dei diritti di base, provvedendo a che gli organismi notificati registrati sul loro territorio rendano pubblico tale elenco ai fini delle attività di valutazione della conformità.

Emendamento 54

Proposta di regolamento Considerando 59

Testo della Commissione

(59) Occorre istituire un *comitato di esperti, il gruppo di coordinamento per i*

Emendamento

(59) Occorre istituire un gruppo MDCG, composto da persone scelte dagli Stati

dispositivi medici (gruppo MDCG), composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) [...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento.

Emendamento 55

Proposta di regolamento Considerando 61

Testo della Commissione

(61) La Commissione deve fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico all'autorità nazionale di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi medici sia attuato efficacemente a livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.

Emendamento 56

Proposta di regolamento Considerando 63

Testo della Commissione

(63) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà. Gli Stati membri devono applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.

membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) [...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento.

Emendamento

(61) La Commissione deve fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico all'autorità nazionale di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi medici sia attuato efficacemente **e uniformemente** a livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.

Emendamento

(63) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, **il principio del consenso libero e informato**, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà, **nonché la Convenzione sui diritti dell'uomo**. Gli Stati membri devono applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.

Emendamento 57

Proposta di regolamento Considerando 64

Testo della Commissione

(64) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del TFUE, per quanto riguarda i prodotti oggetto del presente regolamento che sono simili a dispositivi medici, ma non hanno necessariamente uno scopo medico; l'adeguamento della definizione di nanomateriale al progresso tecnico e agli sviluppi a livello di Unione e internazionale; l'adeguamento al progresso tecnico dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, degli elementi da trattare nella documentazione tecnica, del contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, delle prescrizioni **minime** applicabili agli organismi notificati, delle regole di classificazione, delle procedure di valutazione della conformità e della documentazione da presentare per l'approvazione delle indagini cliniche; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medici e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative alle indagini cliniche rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello UE; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione

Emendamento

(64) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del TFUE, per quanto riguarda i prodotti oggetto del presente regolamento che sono simili a dispositivi medici, ma non hanno necessariamente uno scopo medico; l'adeguamento della definizione di nanomateriale al progresso tecnico e agli sviluppi a livello di Unione e internazionale; l'adeguamento al progresso tecnico dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, degli elementi da trattare nella documentazione tecnica, del contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, delle prescrizioni applicabili agli organismi notificati, delle regole di classificazione, delle procedure di valutazione della conformità e della documentazione da presentare per l'approvazione delle indagini cliniche; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medici e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative alle indagini cliniche rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello UE; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati. ***Occorre tuttavia stabilire che gli elementi essenziali del presente regolamento, come i requisiti generali di sicurezza e prestazione, gli elementi che riguardano la documentazione tecnica, le prescrizioni per la certificazione***

garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

nell'ambito della marcatura CE, nonché la loro modifica o integrazione, siano fissati unicamente mediante la procedura legislativa ordinaria. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

Emendamento 58

Proposta di regolamento Considerando 68

Testo della Commissione

(68) Per consentire agli operatori economici, ***agli organismi notificati, agli Stati membri e alla Commissione*** di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per ***tale adeguamento e per*** le misure organizzative da adottare ***per la sua corretta applicazione.*** È particolarmente importante che, alla data di applicazione del regolamento, sia stato designato conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare carenze di dispositivi medici sul mercato.

Emendamento

(68) Per consentire agli operatori economici, ***soprattutto alle PMI,*** di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento ***e garantirne la debita applicazione,*** è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per le misure organizzative da adottare. ***Tuttavia, le parti del regolamento che riguardano direttamente gli Stati membri e la Commissione dovrebbero essere attuate quanto prima.*** È particolarmente importante che, alla data di applicazione del regolamento, sia stato designato conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare carenze di dispositivi medici sul mercato. ***Inoltre, a partire dalla data di applicazione, gli organismi notificati esistenti che utilizzano i dispositivi appartenenti alla classe III sono soggetti alla domanda di notifica ai sensi del presente regolamento.***

Emendamento 59

Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 1 – frase 1

Testo della Commissione

Il presente regolamento stabilisce le norme cui devono conformarsi i dispositivi medici *e* gli accessori dei dispositivi medici immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione *per uso umano*.

Emendamento

Il presente regolamento stabilisce le norme cui devono conformarsi i dispositivi medici *per uso umano*, gli accessori dei dispositivi medici *e i dispositivi medici a scopo estetico* immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione.

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – frase 2

Testo della Commissione

Ai fini del presente regolamento i dispositivi medici *e* gli accessori dei dispositivi medici sono denominati nel seguito "dispositivi".

Emendamento

Ai fini del presente regolamento i dispositivi medici, gli accessori dei dispositivi medici *e i dispositivi medici a scopo estetico* sono denominati nel seguito "dispositivi".

Emendamento 61

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera f

Testo della Commissione

(*e*) ai prodotti che contengono o sono costituiti da sostanze biologiche o organismi diversi da quelli di cui alle lettere c) ed e) che sono vitali, compresi microrganismi vivi, batteri, funghi o virus;

Emendamento

(f) ai prodotti che contengono o sono costituiti da sostanze biologiche o organismi diversi da quelli di cui alle lettere c) ed e) che sono vitali *e che esercitano l'azione cui sono destinati tramite mezzi farmacologici, immunologici o metabolici*, compresi *taluni* microrganismi vivi, batteri, funghi o virus;

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

Se un dispositivo, quando viene immesso sul mercato o utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante, incorpora come

Emendamento

Se un dispositivo, quando viene immesso sul mercato o utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante, incorpora come

parte integrante una sostanza che, se usata separatamente, sarebbe considerata un medicinale quale definito all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani quale definito all'articolo 1, paragrafo 10, della medesima direttiva, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato ed autorizzato conformemente al presente regolamento.

parte integrante una sostanza che, se usata separatamente, sarebbe considerata un medicinale quale definito all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani quale definito all'articolo 1, paragrafo 10, della medesima direttiva, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato ed autorizzato conformemente al presente regolamento ***previa consultazione con l'agenzia nazionale per i farmaci o con l'Agenzia europea per i medicinali.***

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. Il presente regolamento non osta alla continua applicazione delle misure di cui alla direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e alle sue cinque direttive figlie che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

Gli articoli 10 (Personale), 14 (Rintracciabilità del percorso), 15 (Notifica di incidenti gravi e di reazioni indesiderate gravi), 19 (Esame dei donatori) e 29 (Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico) della direttiva 2002/98/CE garantiscono la sicurezza dei donatori e dei pazienti, pertanto tali norme sono mantenute.

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

7 bis. Il regolamento sui dispositivi medici

a livello di Unione non interferisce con la libertà degli Stati membri di decidere se limitare l'uso di qualsiasi tipo specifico di dispositivo relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

(2) "dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche:

Emendamento

(1) "dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche **dirette o indirette**:

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 1 – trattino 1

Testo della Commissione

– diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie,

Emendamento

– diagnosi, prevenzione, monitoraggio, **previsione**, trattamento o attenuazione di malattie,

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 1 – comma 2

Testo della Commissione

I dispositivi impiantabili o altri prodotti invasivi destinati ad essere utilizzati per l'uomo, elencati nell'allegato XV, sono considerati dispositivi medici, indipendentemente dal fatto che siano destinati o meno dal fabbricante ad essere impiegati a scopo medico;

Emendamento

I dispositivi impiantabili o altri prodotti invasivi, **nonché i prodotti che utilizzano agenti fisici esterni**, destinati ad essere utilizzati per l'uomo, elencati **in modo non esaustivo** nell'allegato XV, sono considerati dispositivi medici **ai fini del presente regolamento**, indipendentemente dal fatto che siano destinati o meno dal fabbricante ad essere impiegati a scopo

medico;

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 2

Testo della Commissione

(3) "accessorio di un dispositivo medico": articolo che, pur non essendo un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere **o contribuire** in particolare a che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione;

Emendamento

(2) "accessorio di un dispositivo medico": articolo che, pur non essendo un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare a che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione, ***oppure per coadiuvare specificamente la funzionalità del dispositivo o dei dispositivi medici in considerazione della loro destinazione;***

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) "dispositivo a scopo estetico": qualsiasi strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, materiale, sostanza o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere utilizzato sull'uomo, da solo o in combinazione, al fine di modificarne l'aspetto fisico, senza scopo terapeutico né ricostruttivo, impiantandolo nel corpo umano, mediante adesione alla superficie dell'occhio o per induzione di una reazione tissutale o cellulare su parti superficiali o non del corpo umano.

Non sono considerati dispositivi a scopo estetico i prodotti per tatuaggi e i piercing.

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 3

Testo della Commissione

(4) "dispositivo su misura": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico, di un dentista o di qualsiasi altra persona autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali, che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione, ***e che è destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.***

I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un medico, un dentista o un altro utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di medici, dentisti o qualsiasi altra persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura

Emendamento 71

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 4

Testo della Commissione

(4) "dispositivo attivo": qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende

Emendamento

(3) "dispositivo su misura": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente ***da una persona ben qualificata ed esclusivamente per le singole esigenze e necessità di un paziente specifico. In particolare, la fabbricazione del dispositivo su misura può avvenire*** sulla base della prescrizione scritta di un medico, di un dentista o di qualsiasi altra persona autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali, che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione. ***Tuttavia, i dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un medico, un dentista o un altro utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di medici, dentisti o qualsiasi altra persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura.***

Emendamento

(4) "dispositivo attivo": qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende

da una fonte di energia elettrica o da qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella generata direttamente dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

da una fonte di energia elettrica o da qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella generata direttamente ***dal corpo umano o*** dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Emendamento 72

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 4 – comma 2

Testo della Commissione

Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo attivo;

Emendamento

soppresso

Emendamento 73

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 8

Testo della Commissione

(9) "dispositivo monouso": dispositivo destinato ad essere utilizzato su un singolo paziente durante una procedura unica.

Emendamento

(8) "dispositivo monouso": dispositivo destinato ad essere utilizzato su un singolo paziente durante una procedura unica e di cui è stata testata e dimostrata l'impossibilità di riutilizzo;

Emendamento 357

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 bis) "dispositivo riutilizzabile": dispositivo adatto al ricondizionamento e destinato a essere utilizzato su più pazienti o nel corso di molteplici procedure;

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 9

Testo della Commissione

**(9) "dispositivo monouso per usi critici":
un dispositivo monouso destinato ad
essere utilizzato per procedure mediche
chirurgicamente invasive;**

Emendamento

soppresso

Emendamento 354

Proposta di regolamento

Articolo 2 – punto 10

Testo della Commissione

**(11) "destinazione": l'utilizzo al quale è
destinato il dispositivo secondo *le*
indicazioni fornite dal fabbricante
sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o
nel materiale o nelle dichiarazioni di
promozione o vendita;**

Emendamento

**(10) "destinazione": l'utilizzo al quale è
destinato il dispositivo secondo *la*
valutazione clinica, che trova riscontro
nel certificato di conformità, nell'etichetta
del prodotto, nelle istruzioni per l'uso *e, se
del caso*, nel materiale o nelle dichiarazioni
di promozione o vendita;**

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 16

Testo della Commissione

**(17) "messa a disposizione sul mercato": la
fornitura di un dispositivo, diverso da un
dispositivo oggetto di indagine, per la
distribuzione, il consumo o l'uso sul
mercato dell'Unione *nel corso di*
un'attività commerciale, a titolo oneroso o
gratuito;**

Emendamento

**(16) "messa a disposizione sul mercato": la
fornitura di un dispositivo, diverso da un
dispositivo oggetto di indagine, per la
distribuzione, il consumo o l'uso sul
mercato dell'Unione, a titolo oneroso o
gratuito;**

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 24

Testo della Commissione

(25) "istituzione sanitaria":

Emendamento

(24) "istituzione sanitaria":

un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti *o la promozione della sanità pubblica*;

un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti;

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 27

Testo della Commissione

(28) "ricondizionamento": il processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché le prove e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;

Emendamento

(27) "ricondizionamento": il processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché le prove e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato; *le attività di manutenzione ordinaria del dispositivo non sono incluse in questa definizione*;

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 31 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(31 bis) "prestazioni": *qualsiasi caratteristica tecnica, qualsiasi effetto e vantaggio del dispositivo, purché utilizzato per le finalità previste e nel rispetto delle istruzioni per l'uso*;

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 31 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(31 ter) "vantaggio": *l'effetto benefico sul piano della salute di un dispositivo medico in base a dati clinici e non clinici*;

Emendamento 82

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 32

Testo della Commissione

(33) "valutazione clinica": la valutazione e l'analisi dei dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza *e* le prestazioni quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

Emendamento

(32) "valutazione clinica": la valutazione e l'analisi dei dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza, le prestazioni *e i vantaggi clinici* quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

Emendamento 83

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 33 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

le indagini cliniche sui dispositivi medici, qualora siano rese obbligatorie ai sensi del presente regolamento, includono indagini cliniche tra la popolazione bersaglio indicata e indagini ben controllate;

Emendamento 84

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 36 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

(37) "dati clinici": le informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono;

(36) "dati clinici": *tutte* le informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono;

Emendamento 86

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 37

Testo della Commissione

Emendamento

(38) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare e *gestire* un'indagine clinica;

(37) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, *gestire, eseguire e finanziare* un'indagine clinica;

Emendamento 87

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 37 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(37 bis) "valutazione della conformità": l'esame, relativamente agli studi clinici, della documentazione ufficiale pertinente, delle infrastrutture e dei dati, nonché la verifica dell'esistenza di un'adeguata copertura assicurativa da parte delle autorità competenti. La valutazione della conformità può essere effettuata presso lo sponsor e/o il centro di ricerca oppure ovunque l'autorità responsabile ritenga opportuno eseguire controlli.

Emendamento 88

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 37 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(37 ter) "comitato etico": organismo indipendente di uno Stato membro, composto da personale sanitario e non, comprendente almeno un paziente (o un suo rappresentante) informato e con un'esperienza approfondita. Esso è incaricato di tutelare i diritti, la sicurezza, l'integrità psico-fisica, la dignità e il benessere dei soggetti coinvolti nelle indagini cliniche, nonché di garantire pubblicamente detta tutela all'insegna di una totale trasparenza. Nel caso di indagini di questo tipo, che prevedono la partecipazione di minori, il comitato etico comprende almeno un professionista del settore sanitario con competenze in ambito pediatrico;

Emendamento 89

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 39 – trattino 2 – punto iii

Testo della Commissione

Emendamento

(iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il *suo* prolungamento,

(iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il prolungamento *del ricovero del*

paziente,

Emendamento 90

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 39 – trattino 3

Testo della Commissione

– sofferenza fetale, morte fetale o ***un'anomalia o malformazione*** congenita;

Emendamento

– sofferenza fetale, morte fetale o ***una malformazione o disabilità fisica o psichica*** congenita;

Emendamento 91

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 40

Testo della Commissione

(41) "difetto di un dispositivo": qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo ***oggetto di indagine***, compresi il cattivo funzionamento, ***gli errori d'uso*** o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

Emendamento

(40) "difetto di un dispositivo": qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo ***di cui alla definizione ai punti da 1 a 6 del presente paragrafo***, compresi il cattivo funzionamento o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

Emendamento 92

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 48 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(48 bis) "***ispezione senza preavviso***": ***ispezione effettuata senza notifica preventiva***;

Emendamento 93

Proposta di regolamento

Articolo 3

Testo della Commissione

Emendamento

1. La Commissione può, su richiesta di uno Stato membro ***o di propria iniziativa***, mediante atti di esecuzione, stabilire se un

1. La Commissione può, ***di propria iniziativa*** ***o*** su richiesta di uno Stato membro, mediante atti di esecuzione,

determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di "dispositivo medico" o di "accessorio di un dispositivo medico". Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

2. La Commissione garantisce la condivisione delle conoscenze specializzate tra Stati membri nei settori dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei medicinali, dei tessuti e delle cellule umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi, degli alimenti e, se del caso, di altri prodotti al fine di determinare lo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.

Emendamento 256

Proposta di regolamento Capo II – titolo

Testo della Commissione

Capo II

Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione

Emendamento

Capo VI*

Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione

** A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 4 a 14 e da 16 a 22*

Emendamento 94

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. I dispositivi fabbricati e utilizzati in una singola istituzione sanitaria sono considerati messi in servizio. Le

Emendamento

4. I dispositivi fabbricati e utilizzati in una singola istituzione sanitaria sono considerati messi in servizio. Le

stabilire, ***sulla base dei pareri del gruppo MDCG e del comitato MDAC di cui rispettivamente agli articoli 78 e 78 bis***, se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti, ***ivi compresi i prodotti borderline***, rientri o no nella definizione di "dispositivo medico" o di "accessorio di un dispositivo medico". Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

disposizioni in materia di marcatura CE di cui all'articolo 18 e gli obblighi di cui agli articoli da 23 **a** 27 non si applicano a tali dispositivi, purché essi siano fabbricati e utilizzati nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria.

Emendamento 95

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto degli utilizzatori o dei pazienti cui sono destinati i dispositivi, i requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati nell'allegato I, comprese le informazioni fornite dal fabbricante.

Emendamento 96

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, è conforme al presente regolamento, al più tardi **quando** è immesso sul mercato.

Emendamento 97

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

disposizioni in materia di marcatura CE di cui all'articolo 18 e gli obblighi di cui agli articoli 23, **26 e** 27 non si applicano a tali dispositivi, purché essi siano fabbricati e utilizzati nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria.

Emendamento

soppresso

Emendamento

1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, è conforme al presente regolamento, al più tardi **entro il giorno in cui** è immesso sul mercato.

2 bis. I prestatori di servizi che forniscono tecniche di comunicazione a distanza

sono tenuti, su richiesta dell'autorità competente, a divulgare i dati delle entità che si occupano di vendite a distanza.

Emendamento 98

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. È proibita l'immissione sul mercato, la messa in servizio, la distribuzione, la fornitura e la messa a disposizione di prodotti le cui denominazioni, etichettatura o istruzioni per l'uso possono risultare fuorvianti rispetto alle caratteristiche e alle prestazioni del prodotto mediante:

a) l'attribuzione al dispositivo di caratteristiche, funzioni o prestazioni di cui è privo;

b) la creazione di false aspettative circa il successo garantito di terapie e diagnosi effettuate mediante il dispositivo, oppure l'assenza di informazioni circa il rischio potenziale associato all'utilizzo del dispositivo secondo l'uso previsto, oppure per un periodo di tempo maggiore rispetto a quello previsto;

c) la proposta di usi e prestazioni del dispositivo diversi rispetto a quelli dichiarati in sede di valutazione della conformità.

I materiali promozionali, le presentazioni e le informazioni relative ai dispositivi non possono essere fuorvianti, secondo l'accezione indicata nel primo comma.

Emendamento 99

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono

1. Se non esistono norme armonizzate o se occorre affrontare problemi di salute

sufficienti, alla Commissione è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

pubblica, alla Commissione, *previa consultazione del gruppo MDCG e del comitato MDAC*, è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

1 bis. Prima di adottare le STC di cui al paragrafo 1, la Commissione provvede a che queste siano definite con l'opportuno sostegno dei soggetti interessati e siano coerenti con il sistema di normalizzazione a livello europeo e internazionale. Le specifiche tecniche comuni sono coerenti se non sono in conflitto con le norme europee, vale a dire se riguardano settori in cui non esistono norme armonizzate, in cui l'adozione di nuove norme europee non è prevista entro un termine ragionevole, in cui le norme vigenti evidenziano una scarsa penetrazione del mercato oppure siano divenute obsolete o si siano dimostrate chiaramente insufficienti in base ai dati di controllo o vigilanza, e in cui non è previsto che le specifiche tecniche si traducano in "prodotti" di normalizzazione europea entro un termine ragionevole.

Emendamento 100

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, gli elementi della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Emendamento

soppresso

Emendamento 101

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 6 – comma 2

Testo della Commissione

Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione si osserva la necessità di azioni correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati.

Emendamento

Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione si osserva la necessità di azioni correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati, ***inclusa una notifica immediata a Eudamed, come previsto all'articolo 27.***

Emendamento 102

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 8

Testo della Commissione

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori e, se del caso, il mandatario.

Emendamento

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori, ***gli importatori*** e, se del caso, il mandatario.

Emendamento 103

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 9 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Se un'autorità competente ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo abbia causato danni, provvede, qualora ciò non sia già previsto da procedure di contenzioso o procedimenti giudiziari a livello nazionale, a che l'utilizzatore eventualmente danneggiato, il suo avente causa, la sua compagnia di assicurazione sanitaria o altri soggetti terzi interessati dal danno causato all'utilizzatore, possano anch'essi chiedere al fabbricante

o al suo mandatario le informazioni di cui al primo comma, nel dovuto rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

Emendamento 104

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

10 bis. Prima di immettere un dispositivo medico sul mercato, i fabbricanti si assicurano di essere in possesso di un'opportuna assicurazione di responsabilità civile contro gli eventuali danni causati a pazienti o utilizzatori direttamente attribuibili a un difetto di fabbricazione dello stesso dispositivo medico, con un livello di copertura proporzionato al rischio potenziale associato al dispositivo medico prodotto, nonché in conformità della direttiva del Consiglio 85/374/CEE¹.

¹ *Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).*

Emendamento 105

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera -a (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(-a) il fabbricante sia identificabile e possieda le capacità tecniche, scientifiche e finanziarie per produrre un dispositivo medico conforme al presente regolamento e che gli importatori rendano disponibile una relazione alle autorità nazionali e sul proprio sito Internet in merito alle procedure di indagine a garanzia della

competenza del fabbricante;

Emendamento 106

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(f bis) il fabbricante abbia sottoscritto un'idonea assicurazione di responsabilità civile in conformità dell'articolo 8, paragrafo 10 bis, salvo che l'importatore stesso non garantisca un'adeguata copertura rispondente ai medesimi requisiti di tale paragrafo.

Emendamento 107

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 7

Testo della Commissione

Emendamento

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario e, se del caso, **adottano** le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 45, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive **intraprese**.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario e, se del caso, **garantiscono che siano adottate** le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, **e provvedono alla loro attuazione**. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 45, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive **che hanno attuato**.

Emendamento 108

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) il fabbricante e, se del caso, l'importatore hanno ottemperato alle prescrizioni di cui, ***rispettivamente***, all'articolo **24 e all'articolo** 11, paragrafo 3.

Emendamento 109

**Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 4**

Testo della Commissione

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore e verificano che le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, vengano adottate. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

Emendamento 110

**Proposta di regolamento
Articolo 13**

Testo della Commissione

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona ***qualificata in possesso di conoscenze specializzate*** nel settore dei dispositivi medici. Le ***conoscenze***

Emendamento

c) il fabbricante e, se del caso, l'importatore hanno ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

Emendamento

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore e verificano, ***nell'ambito del loro settore di attività***, che le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, vengano adottate. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

Emendamento

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona ***responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie*** nel settore dei dispositivi

specializzate sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, **e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;**

b) **cinque** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, per i fabbricanti di dispositivi su misura il possesso delle conoscenze specializzate di cui al primo comma è dimostrato da almeno due anni di esperienza professionale nel campo della fabbricazione di dispositivi.

Il presente paragrafo non si applica ai fabbricanti di dispositivi su misura che sono microimprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

2. La persona **qualificata** ha il compito di assicurarsi almeno:

a) che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente valutata prima del rilascio di una partita;

b) che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;

c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 61 a 66;

d) che, nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIV, capo II, punto 4.1.

medici. Le **competenze necessarie** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in **giurisprudenza**, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente;

b) **tre** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, per i fabbricanti di dispositivi su misura il possesso delle conoscenze specializzate di cui al primo comma è dimostrato da almeno due anni di esperienza professionale nel campo della fabbricazione di dispositivi.

Il presente paragrafo non si applica ai fabbricanti di dispositivi su misura che sono microimprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

2. La persona **responsabile della conformità normativa** ha il compito di assicurarsi almeno:

a) che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente valutata prima del rilascio di una partita;

b) che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;

c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 61 a 66;

d) che, nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIV, capo II, punto 4.1.

Qualora diverse persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa a norma dei paragrafi 1 e

3. La persona **qualificata** non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti.

4. I mandatarî dispongono all'interno della loro organizzazione di almeno una persona **qualificata in possesso di conoscenze specializzate** nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione. Le **conoscenze specializzate** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in giurisprudenza, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, **e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;**

b) **cinque** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

2 le rispettive sfere di competenza sono stabilite per iscritto.

3. La persona **responsabile del rispetto della normativa** non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti.

4. I mandatarî dispongono all'interno della loro organizzazione di almeno una persona **responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie** nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione. Le **competenze necessarie** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in giurisprudenza, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente;

b) **tre** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Emendamento 111

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Il distributore, l'importatore o un'altra persona fisica o giuridica si assumono gli obblighi che incombono al fabbricante a norma del paragrafo 1, lettera a), solo qualora il dispositivo in questione sia stato fabbricato in un paese terzo. In caso di dispositivi fabbricati all'interno dell'Unione, è sufficiente che il fabbricante dimostri il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

Emendamento 112

Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Prima di procedere alla messa a disposizione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, il distributore o l'importatore di cui al paragrafo 3 ne informa il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo e, su richiesta, fornisce loro un campione **o un modello** del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Egli presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato di cui all'articolo 29, designato per il tipo di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

Emendamento

4. **Almeno 28 giorni civili** prima di procedere alla messa a disposizione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, il distributore o l'importatore di cui al paragrafo 3 ne informa il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo e, su richiesta, fornisce loro un campione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. **Entro lo stesso termine di 28 giorni civili**, egli presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato di cui all'articolo 29, designato per il tipo di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

Emendamento 113

Proposta di regolamento Articolo 15

Testo della Commissione

Articolo 15

Dispositivi monouso e loro ricondizionamento

1. Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto ad un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento.

2. Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato dell'Unione conformemente al presente regolamento

Emendamento

soppresso

o, prima del [data di applicazione del presente regolamento], conformemente alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE.

3. Il ricondizionamento di dispositivi monouso per usi critici può essere effettuato solo se considerato sicuro in base ai più recenti dati scientifici.

4. La Commissione stabilisce e aggiorna sistematicamente, mediante atti di esecuzione, un elenco di categorie o gruppi di dispositivi monouso per usi critici che possono essere ricondizionati conformemente al paragrafo 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

5. Il nome e l'indirizzo della persona fisica o giuridica di cui al paragrafo 1 e le altre informazioni pertinenti di cui all'allegato I, punto 19, figurano sull'etichetta e, se del caso, nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo monouso iniziale non figurano più sull'etichetta, ma sono indicati nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

6. Uno Stato membro può mantenere o introdurre disposizioni nazionali che, per motivi di protezione della sanità pubblica specifici di tale Stato membro, vietino nel proprio territorio:

(a) il ricondizionamento di dispositivi monouso e il trasferimento di dispositivi monouso in un altro Stato membro o un paese terzo per esservi ricondizionati;

(b) la messa a disposizione di dispositivi monouso ricondizionati.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di tali disposizioni nazionali e dei motivi che ne giustificano l'introduzione. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico.

Emendamento 257

Proposta di regolamento Capo VI bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Capo VI bis*

***Etichettatura e ricondizionamento in
condizioni di sicurezza dei dispositivi
medici***

** A seguito del presente emendamento, il
presente capo riguarderà gli articoli da 15
bis a 15 quinquies.*

Emendamento 358

Progetto di risoluzione legislativa Articolo 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 15 bis

***Principi generali sul ricondizionamento
in condizioni di sicurezza***

***1. Ogni persona fisica o giuridica, ivi
comprese le istituzioni sanitarie di cui
all'articolo 4, paragrafo 4, che intenda
procedere al ricondizionamento di un
dispositivo monouso per renderlo adatto
ad un ulteriore utilizzo in seno all'Unione
e che sia in grado di dimostrare
scientificamente che tale dispositivo può
essere ricondizionato in condizioni di
sicurezza, è considerata il fabbricante del
dispositivo ricondizionato ed è
responsabile delle attività di
ricondizionamento. La persona fisica o
giuridica assicura la tracciabilità del
dispositivo ricondizionato e assume gli
obblighi imposti ai fabbricanti di cui al
presente regolamento, ad eccezione degli
obblighi collegati alla procedura di
valutazione della conformità.***

***2. Possono essere ricondizionati solo i
dispositivi riutilizzabili che sono stati
immessi sul mercato dell'Unione
conformemente al presente regolamento***

o, prima del [data di applicazione del presente regolamento], conformemente alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE.

3. A meno che non siano indicati nell'elenco dei dispositivi monouso di cui all'articolo 15 ter, i dispositivi medici sono considerati idonei al ricondizionamento e dispositivi riutilizzabili conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 15 quater, a condizione che sia garantita la massima sicurezza del paziente.

4. Uno Stato membro può mantenere o introdurre disposizioni nazionali che, per motivi di protezione della sanità pubblica specifici di tale Stato membro, vietino nel proprio territorio:

a) il ricondizionamento di dispositivi monouso e il trasferimento di dispositivi monouso in un altro Stato membro o un paese terzo per esservi ricondizionati;

b) la messa a disposizione di dispositivi monouso ricondizionati.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di tali disposizioni nazionali e dei motivi che ne giustificano l'introduzione. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico.

Emendamento 359

Proposta di regolamento Articolo 15 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 15 ter

Elenco dei dispositivi monouso non adatti al ricondizionamento

1. Conformemente all'articolo 15 bis, paragrafo 3, la Commissione, previa consultazione obbligatoria del comitato MDAC, stabilisce, mediante atti delegati, un elenco di dispositivi medici o di tipologie di questi che non sono adatti al ricondizionamento. La Commissione

aggiorna regolarmente tale elenco, aggiungendo o escludendo dispositivi. Un primo elenco viene elaborato entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. La decisione di inserire o escludere dall'elenco eventuali dispositivi o tipologie di dispositivo è adottata per motivi legati in particolare:

- al loro utilizzo previsto nel o sul corpo umano o parti di esso con cui saranno a contatto;*
- alle condizioni di utilizzo;*
- l'uso previsto;*
- al materiale di cui sono composti;*
- alla gravità della malattia che viene curata;*
- al rischio reale per la sicurezza; e*
- agli sviluppi scientifici e tecnologici più recenti nei campi e nelle discipline pertinenti.*

3. Gli atti delegati di cui al paragrafo 1 sono adottati ai sensi dell'articolo 89.

Emendamento 118

Proposta di regolamento Articolo 15 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 15 quater

Ricondizionamento di dispositivi medici etichettati come dispositivi riutilizzabili

1. Ogni persona fisica o giuridica, ivi comprese le istituzioni sanitarie di cui all'articolo 4, paragrafo 4, che procede al ricondizionamento di un dispositivo etichettato come "monouso":

-ottempera alle norme dell'Unione di cui al paragrafo 2;

- si assicura che, qualora un dispositivo monouso sia escluso dall'elenco di cui all'articolo 15 ter, il dispositivo

riutilizzabile sia ricondizionato secondo il parere del laboratorio di riferimento dell'UE;

- si assicura che il dispositivo riutilizzabile non sia ricondizionato un numero di volte superiore a quello massimo stabilito per il dispositivo stesso;

2. La Commissione definisce, mediante atti di esecuzione e in cooperazione con il forum internazionale di regolamentazione per i dispositivi medici nonché con organi internazionali di normazione, norme chiare in materia di elevata qualità e sicurezza per il ricondizionamento di dispositivi monouso, tra cui requisiti specifici per i fabbricanti di dispositivi ricondizionati.

3. Nell'elaborazione di tali norme in materia di qualità e sicurezza, la Commissione vi include in particolare:

- procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione in linea con la valutazione di rischio del dispositivo in questione;

- requisiti in materia di sistemi di igiene, prevenzione delle infezioni, gestione della qualità e documentazione applicabili alle persone fisiche o giuridiche che ricondizionano i dispositivi medici;

- prove di funzionalità dei dispositivi in seguito al ricondizionamento.

Tali norme sono coerenti con i più recenti dati scientifici e garantiscono il grado più elevato di qualità e sicurezza, in funzione della rigorosità delle condizioni, come risulta nelle norme europee degli organismi europei di normalizzazione, là dove queste ultime tengono conto delle disposizioni contenute nelle pertinenti norme internazionali, in particolare di quelle dell'ISO e dell'IEC, o di altre eventuali disposizioni tecniche internazionali in grado di garantire, come minimo, un livello di qualità, sicurezza e prestazioni superiore rispetto a quello assicurato dalle norme dell'ISO e dell'IEC.

3. La persona fisica o giuridica di cui al paragrafo 1 rispetta le norme dell'Unione di cui al paragrafo 1 onde garantire la qualità del ricondizionamento dei dispositivi medici etichettati come "riutilizzabili" come pure la sicurezza dei dispositivi ricondizionati.

4. Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, alla Commissione è conferito il potere di adottare STC, come previsto all'articolo 7, paragrafo 1.

Emendamento 377

Proposta di regolamento Articolo 15 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 15 quinquies

*Relazione sul funzionamento del sistema
Quattro anni al più tardi dalla data di applicazione del presente regolamento, la Commissione effettua un esame e redige una relazione di valutazione. La relazione è trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio. Ove opportuno, la relazione è corredata da una proposta legislativa.*

Emendamento 120

Proposta di regolamento Articolo 16

Testo della Commissione

Emendamento

Tessera per il portatore di impianto

*Tessera per il portatore di impianto e
informazioni sui dispositivi impiantabili*

*1. Il fabbricante di un dispositivo impiantabile fornisce insieme a quest'ultimo una tessera per il portatore di impianto, che è consegnata **al paziente cui è stato impiantato** il dispositivo.*

*1. Il fabbricante di un dispositivo impiantabile fornisce insieme a quest'ultimo una tessera per il portatore di impianto, che è consegnata **all'operatore sanitario che impianta** il dispositivo, il quale è tenuto a:*

- fornire al paziente la tessera per il portatore di impianto, e

2. Tale tessera contiene:

- a) le informazioni che consentono di identificare il dispositivo, tra cui l'identificazione unica del dispositivo (UDI);
- b) le avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili;
- c) informazioni sul periodo di vita utile previsto del dispositivo e sul follow-up eventualmente necessario.

Le informazioni sono redatte in modo da essere facilmente comprensibili per un non professionista.

- registrare nella cartella clinica del paziente tutte le informazioni contenute nella tessera.

Il fabbricante rende disponibile la tessera per il portatore di impianto anche in formato elettronico. Gli Stati membri si assicurano che gli ospedali e le cliniche conservino agli atti una versione elettronica.

Dall'obbligo in parola sono esclusi gli impianti seguenti: suture, punti, impianti dentari, viti e placche.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 89 riguardo alla modifica o all'integrazione dell'elenco degli impianti che rientrano tra le eccezioni.

2. Tale tessera contiene:

- a) le informazioni che consentono di identificare il dispositivo, tra cui l'identificazione unica del dispositivo (UDI);
- b) le avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili;
- b bis) una descrizione dei potenziali effetti negativi;***
- c) informazioni sul periodo di vita utile previsto del dispositivo e sul follow-up eventualmente necessario.

c bis) le caratteristiche principali del dispositivo, tra cui i materiali utilizzati;

Gli Stati membri possono introdurre disposizioni nazionali per esigere che la tessera per il portatore di impianto contenga anche informazioni sulle misure di assistenza postoperatoria.

Le informazioni sono redatte in modo da essere facilmente comprensibili per un non professionista.

Emendamento 121

Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

Emendamento

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
Per un articolo che è parte di un dispositivo impiantabile, la persona fisica o giuridica che lo mette a disposizione sul mercato coopera con il fabbricante del dispositivo per assicurarne la compatibilità con la componente funzionante del dispositivo al fine di evitare la sostituzione dell'intero dispositivo e le relative conseguenze per la sicurezza del paziente. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

Emendamento 122

Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica **sostanzialmente** le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo.

Emendamento

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo **e soddisfa i requisiti del presente regolamento.**

Emendamento 258

Proposta di regolamento

Capo III – titolo

Testo della Commissione

Capo III

Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, ***sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica***, banca dati europea dei dispositivi medici

Emendamento

Capo VIII*

Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, banca dati europea dei dispositivi medici

** A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 23, 24, 25, 27.*

Emendamento 123

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine è istituito nell'Unione un sistema di identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identification - UDI). Il sistema UDI consente l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi e consiste:

Emendamento

1. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine è istituito nell'Unione un sistema ***unico*** di identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identification - UDI). Il sistema UDI consente l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi, ***è coerente, se possibile, con l'approccio normativo globale in materia di UDI nei dispositivi medici***, e consiste:

Emendamento 124

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Il sistema UDI è aggiornato in base ai risultati della relazione di valutazione del follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII, parte B, punto 3.

Emendamento 125

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 2 – lettera e – punto i

Testo della Commissione

(i) far funzionare il sistema per l'attribuzione delle UDI per il periodo stabilito nella designazione, che è di almeno **tre** anni dalla designazione stessa;

Emendamento

(i) far funzionare il sistema per l'attribuzione delle UDI per il periodo stabilito nella designazione, che è di almeno **cinque** anni dalla designazione stessa;

Emendamento 126

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 8 – lettera b

Testo della Commissione

(b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili;

Emendamento

(b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili, **a condizione che ciò non sia in contrasto con la tutela della salute pubblica;**

Emendamento 127

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 8 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(e bis) della compatibilità con altri sistemi di tracciabilità impiegati dai soggetti interessati nel settore dei dispositivi medici;

Emendamento 128

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 8 – lettera e ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(e ter) della compatibilità dei sistemi UDI con le caratteristiche di sicurezza stabilite a norma della direttiva 2011/62/UE.

Emendamento 129

Proposta di regolamento

Articolo 25 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Occorre adoperarsi onde garantire che non siano necessarie ulteriori procedure di registrazione a livello nazionale.

Emendamento 261

Proposta di regolamento

Capo II bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Capo II bis*

Valutazione di conformità

** A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 26, 42, 44 bis, 45, 46, 47, 48,*

Emendamento 130

Proposta di regolamento

Articolo 26

Testo della Commissione

Emendamento

Sintesi relativa alla sicurezza e ***alla*** prestazione clinica

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III e di dispositivi impiantabili, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, il fabbricante redige una ***sintesi relativa alla*** sicurezza e ***alla*** prestazione clinica. ***Tale*** sintesi è scritta in modo da essere ***chiara per l'utilizzatore previsto***. ***La bozza di sintesi*** fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 42 ***ed è convalidata da tale organismo***.

Relazione sulla sicurezza e ***la*** prestazione clinica

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III e di dispositivi impiantabili, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, il fabbricante redige una ***relazione sulla*** sicurezza e ***la*** prestazione clinica ***del dispositivo basata sui dati completi raccolti nel corso della sperimentazione clinica***. ***Il fabbricante redige anche una*** sintesi ***di detta relazione*** scritta in modo da essere ***di facile comprensione per un non professionista, nella lingua o nelle lingue ufficiali del paese in cui il dispositivo è immesso sul mercato***. ***Il progetto di relazione*** fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato ***speciale*** che

partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo **43 bis e che convalida** tale **documentazione**.

1 bis. La sintesi di cui al paragrafo 1 è messa a disposizione del pubblico tramite Eudamed a norma delle disposizioni di cui all'articolo 27, paragrafo 2, lettera b), e dell'allegato V, parte A, punto 18.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire **la forma e la** presentazione dei dati da includere nella sintesi **relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire **il formato della relazione e nella** sintesi **di cui al paragrafo 1**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

Emendamento 131

Proposta di regolamento Articolo 27

Testo della Commissione

1. La Commissione elabora e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), che ha le seguenti finalità:

(a) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato in merito ai dispositivi immessi sul mercato, ai relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati e agli operatori economici interessati;

(b) consentire la tracciabilità dei dispositivi nel mercato interno;

(c) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato sulle indagini cliniche e agli sponsor di indagini cliniche da realizzarsi in più di uno Stato membro di soddisfare gli obblighi di informazione di cui agli articoli da 50 a 60;

Emendamento

1. La Commissione elabora e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), che ha le seguenti finalità:

(a) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato in merito ai dispositivi immessi sul mercato **o ritirati dal mercato**, ai relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati e agli operatori economici interessati, **con il dovuto riguardo al segreto commerciale nei casi giustificati**;

(b) consentire la tracciabilità dei dispositivi nel mercato interno;

(c) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato sulle indagini cliniche e **di avere un quadro generale dei dati di vigilanza e delle attività di sorveglianza del mercato, consentire** agli operatori sanitari **di avere un accesso adeguato ai risultati delle indagini cliniche e consentire** agli sponsor di indagini cliniche da realizzarsi in più di uno Stato membro di soddisfare gli

- (d) consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione di cui agli articoli da 61 a 66;
- (e) consentire alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione di svolgere i propri compiti in relazione al presente regolamento su base informata e rafforzare la cooperazione reciproca.
2. Fanno parte integrante della banca dati Eudamed:
- (a) il sistema elettronico UDI di cui all'articolo 24;
- (b) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici di cui all'articolo 25;
- (c) il sistema elettronico relativo alle informazioni sui certificati di cui all'articolo 45, paragrafo 4;
- (d) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 53;
- (e) il sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 62;
- (f) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 68.

3. I dati sono inseriti in Eudamed dagli Stati membri, dagli organismi notificati, dagli operatori economici e dagli sponsor come precisato nelle disposizioni riguardanti i sistemi elettronici di cui al paragrafo 2.

4. Tutte le informazioni raccolte e trattate da Eudamed sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione. Le informazioni sono accessibili agli

obblighi di informazione di cui agli articoli da 50 a 60;

- (d) consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione di cui agli articoli da 61 a 66;
- (e) consentire alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione di svolgere i propri compiti in relazione al presente regolamento su base informata e rafforzare la cooperazione reciproca.
2. Fanno parte integrante della banca dati Eudamed:
- (a) il sistema elettronico UDI di cui all'articolo 24;
- (b) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici di cui all'articolo 25;
- (c) il sistema elettronico relativo alle informazioni sui certificati di cui all'articolo 45, paragrafo 4;
- (d) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 53;
- (e) il sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 62;
- (f) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 68;

(f bis) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli organismi affiliati e dell'affidamento a terzi di cui all'articolo 30 bis;

(f ter) il sistema elettronico relativo agli organismi notificati di cui all'articolo 43 ter.

3. I dati sono inseriti in Eudamed **dalla Commissione**, dagli Stati membri, dagli organismi notificati, dagli operatori economici, dagli sponsor e dagli **operatori sanitari** come precisato nelle disposizioni riguardanti i sistemi elettronici di cui al paragrafo 2.

4. Tutte le informazioni raccolte e trattate da Eudamed sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione. Le informazioni sono accessibili agli

organismi notificati, agli operatori economici, agli sponsor e al pubblico nella misura definita nelle disposizioni di cui al paragrafo 2.

5. Eudamed contiene dati personali solo nella misura necessaria a permettere ai sistemi elettronici di cui al paragrafo 2 di raccogliere e trattare le informazioni in conformità al presente regolamento. I dati personali sono conservati in una forma che consenta l'identificazione delle persone interessate per periodi di tempo non superiori a quelli previsti nell'articolo 8, paragrafo 4.

6. La Commissione e gli Stati membri garantiscono alle persone interessate l'esercizio effettivo dei loro diritti di informazione, di accesso, di rettifica e di opposizione in conformità rispettivamente al regolamento (CE) n. 45/2001 e alla direttiva 95/46/CE, del diritto di accesso ai dati che le riguardano, nonché del diritto di far rettificare e cancellare i dati inesatti o incompleti. Nell'ambito delle rispettive responsabilità, la Commissione e gli Stati membri provvedono a far cancellare i dati inesatti e quelli trattati illecitamente, in conformità alla legislazione applicabile. Le rettifiche e le cancellazioni sono effettuate quanto prima, e comunque non oltre 60 giorni dalla richiesta di una persona interessata.

7. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità necessarie per lo sviluppo e la gestione di Eudamed. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

organismi notificati, agli operatori economici, agli sponsor, ***agli operatori sanitari*** e al pubblico nella misura definita nelle disposizioni di cui al paragrafo 2.

5. Eudamed contiene dati personali solo nella misura necessaria a permettere ai sistemi elettronici di cui al paragrafo 2 di raccogliere e trattare le informazioni in conformità al presente regolamento. I dati personali sono conservati in una forma che consenta l'identificazione delle persone interessate per periodi di tempo non superiori a quelli previsti nell'articolo 8, paragrafo 4.

6. La Commissione e gli Stati membri garantiscono alle persone interessate l'esercizio effettivo dei loro diritti di informazione, di accesso, di rettifica e di opposizione in conformità rispettivamente al regolamento (CE) n. 45/2001 e alla direttiva 95/46/CE, del diritto di accesso ai dati che le riguardano, nonché del diritto di far rettificare e cancellare i dati inesatti o incompleti. Nell'ambito delle rispettive responsabilità, la Commissione e gli Stati membri provvedono a far cancellare i dati inesatti e quelli trattati illecitamente, in conformità alla legislazione applicabile. Le rettifiche e le cancellazioni sono effettuate quanto prima, e comunque non oltre 60 giorni dalla richiesta di una persona interessata.

7. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità necessarie per lo sviluppo e la gestione di Eudamed. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

7 bis. Le informazioni contenute nella banca dati europea sono solide, trasparenti e di facile utilizzo e consentono al pubblico e agli operatori sanitari di comparare le informazioni sui dispositivi registrati, gli operatori economici, le indagini cliniche, i dati di vigilanza e le attività di sorveglianza del mercato.

Nello sviluppo e nella gestione di Eudamed la Commissione, in consultazione con le parti interessate, tra cui organizzazioni di pazienti e di consumatori, provvede a che tutte le sezioni di Eudamed accessibili al pubblico siano presentate in un formato di facile consultazione.

8. In relazione alle sue responsabilità in virtù del presente articolo e al trattamento dei pertinenti dati personali, la Commissione è considerata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.

8. In relazione alle sue responsabilità in virtù del presente articolo e al trattamento dei pertinenti dati personali, la Commissione è considerata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.

Emendamento 259

Proposta di regolamento Capo IV – titolo

Testo della Commissione

Capo IV
Organismi notificati

Emendamento

Capo IV*
Organismi notificati

** A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 28 a 40 bis e da 43 a 43 quater*

Emendamento 132

Proposta di regolamento Articolo 28 – paragrafi da 5 a 8

Testo della Commissione

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati **garantisce la riservatezza** delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri e con la Commissione.

6. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone di un numero sufficiente di dipendenti competenti per l'esecuzione adeguata dei suoi compiti.

Emendamento

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati **tutela gli aspetti riservati** delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri e con la Commissione.

6. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone di un numero sufficiente di dipendenti **permanenti e competenti per l'esecuzione adeguata al proprio interno** dei suoi compiti. **L'osservanza di detta prescrizione è oggetto di una valutazione inter pares di**

cui al paragrafo 8.

In particolare, il personale dell'autorità nazionale responsabile per le attività di monitoraggio del lavoro del personale degli organismi notificati incaricato delle analisi riguardanti i prodotti possiede qualifiche comprovate equivalenti a quelle del personale degli organismi notificati di cui al punto 3.2.5. dell'allegato VI.

Il personale dell'autorità nazionale responsabile per le attività di monitoraggio del lavoro del personale degli organismi notificati incaricato delle analisi riguardanti i sistemi di gestione della qualità del fabbricante deve possedere qualificazioni comprovate equivalenti a quelle del personale degli organismi notificati di cui al punto 3.2.6. dell'allegato VI.

Fatto salvo l'articolo 33, paragrafo 3, se un'autorità nazionale è responsabile della designazione di organismi notificati per prodotti diversi dai dispositivi medici, l'autorità competente per i dispositivi medici è consultata su tutti gli aspetti che riguardano specificamente i dispositivi medici.

7. Gli Stati membri **informano la** Commissione e **gli** altri Stati membri **delle loro** procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché **di** qualsiasi modifica apportata a tali procedure.

Se un'autorità nazionale è responsabile della designazione di organismi notificati per prodotti diversi dai dispositivi medici, l'autorità competente per i dispositivi medici è consultata su tutti gli aspetti che riguardano specificamente i dispositivi medici.

7. La responsabilità finale degli organismi notificati e dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ricade sullo Stato membro in cui questi sono situati. Lo Stato membro è tenuto a verificare che l'autorità nazionale designata responsabile degli organismi notificati svolga in modo corretto il proprio incarico inerente alla valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e al controllo degli organismi notificati; lo Stato membro è altresì tenuto a verificare che l'autorità nazionale designata responsabile degli organismi notificati operi in modo imparziale e obiettivo. Gli Stati membri **forniscono alla** Commissione e **agli** altri Stati membri **tutte le informazioni loro richieste sulle** procedure per la valutazione, la designazione e la

8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è oggetto di una valutazione inter pares ogni due anni. La valutazione inter pares prevede una visita in loco presso un organismo di valutazione della conformità o un organismo notificato sotto la responsabilità dell'autorità valutata. Nel caso di cui al paragrafo 6, secondo comma, l'autorità competente per i dispositivi medici partecipa alla valutazione inter pares.

Gli Stati membri elaborano il programma annuale delle valutazioni inter pares, garantendo un'adeguata rotazione tra autorità valutatrici e autorità valutate, e lo trasmette alla Commissione. La Commissione **può partecipare** alla valutazione. Le conclusioni della valutazione inter pares sono comunicate a tutti gli Stati membri e **alla Commissione** e una sintesi è resa accessibile al pubblico.

Emendamento 133

Proposta di regolamento

Articolo 29 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. Le prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI.

notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché **su** qualsiasi modifica apportata a tali procedure. **Tali informazioni sono accessibili al pubblico, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 84.**

8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è oggetto di una valutazione inter pares ogni due anni. La valutazione inter pares prevede una visita in loco presso un organismo di valutazione della conformità o un organismo notificato sotto la responsabilità dell'autorità valutata. Nel caso di cui al paragrafo 6, secondo comma, l'autorità competente per i dispositivi medici partecipa alla valutazione inter pares.

Gli Stati membri elaborano il programma annuale delle valutazioni inter pares, garantendo un'adeguata rotazione tra autorità valutatrici e autorità valutate, e lo trasmette alla Commissione. La Commissione **partecipa** alla valutazione. Le conclusioni della valutazione inter pares sono comunicate a tutti gli Stati membri e una sintesi è resa accessibile al pubblico.

Emendamento

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. **A tal fine si assicura che gli organismi dispongano al proprio interno di personale amministrativo, tecnico e scientifico permanente, dotato di competenze in campo medico, tecnico e, ove necessario, farmacologico. Anche se si utilizza**

personale permanente interno, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea se e quando necessario. Le prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI. In particolare, a norma del punto 1.2. dell'allegato VI, l'organismo notificato è organizzato e opera in modo da tutelare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle proprie attività e da evitare conflitti d'interesse.

L'organismo notificato pubblica un elenco del personale responsabile, al proprio interno, di valutare la conformità dei dispositivi medici e della loro certificazione. L'elenco contiene per lo meno le qualifiche, il curriculum vitae e una dichiarazione degli interessi di ciascun membro del personale. L'elenco è trasmesso all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, la quale verifica che il personale risponda alle prescrizioni di cui al presente regolamento. Tale elenco è trasmesso anche alla Commissione.

Emendamento 134

Proposta di regolamento Articolo 30

Testo della Commissione

Emendamento

-1. Gli organismi notificati dispongono al proprio interno di personale competente permanente e di competenze nei settori tecnici connessi alla valutazione delle prestazioni dei dispositivi così come in campo medico. Tale personale è in grado di svolgere una valutazione interna della qualità degli affidatari.

Possono essere conclusi contratti con esperti esterni per la valutazione di dispositivi medici o di tecnologie, in particolare nei casi in cui le competenze cliniche siano limitate.

1. Un organismo notificato, qualora affidi a

1. Un organismo notificato, qualora affidi a

terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni pertinenti di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.

2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.

3. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da un organismo affiliato solo con il consenso della persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.

4. Gli organismi notificati **tengono a disposizione** dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche dell'affidatario o dell'organismo affiliato e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni pertinenti di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.

2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.

2 bis. Gli organismi notificati rendono pubblici l'elenco degli affidatari e degli organismi affiliati, i compiti specifici loro affidati e le dichiarazioni degli interessi del loro personale.

3. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da un organismo affiliato solo con il consenso **esplicito** della persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.

4. Gli organismi notificati **trasmettono almeno una volta l'anno all'**autorità nazionale responsabile degli organismi notificati i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche dell'affidatario o dell'organismo affiliato e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

4 bis. La valutazione annuale degli organismi notificati di cui all'articolo 35, paragrafo 3, include la verifica della conformità degli affidatari o degli organismi affiliati degli organismi notificati alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

Emendamento 135

Proposta di regolamento Articolo 30 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 30 bis

*Sistemi elettronici per la registrazione
degli organismi affiliati e dell'affidamento
a terzi*

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, crea e gestisce un sistema elettronico per raccogliere ed elaborare informazioni relative agli affidatari, agli organismi affiliati e ai compiti specifici di cui essi sono responsabili.

2. Prima che l'affidamento a terzi possa effettivamente avvenire, l'organismo notificato che intenda affidare a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità, o che faccia ricorso a un organismo affiliato per espletare tali compiti, iscrive sul registro i loro nomi e i loro compiti specifici.

3. Nel caso intervengano cambiamenti riguardo alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'operatore economico interessato aggiorna i dati nel sistema elettronico entro una settimana.

4. I dati registrati nel sistema elettronico sono accessibili al pubblico.

Emendamento 136

Proposta di regolamento

Articolo 31, paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Qualora un organismo di valutazione della conformità voglia ricevere notifica dei dispositivi di cui all'articolo 43 bis, paragrafo 1, lo segnala e presenta una domanda di notifica all'EMA in conformità dell'articolo 43 bis.

Emendamento 137

Proposta di regolamento

Articolo 32, paragrafo da 3 a 6

Testo della Commissione

Emendamento

3. Entro 14 giorni dalla presentazione della

3. Entro 14 giorni dalla presentazione della

relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione designa un gruppo di valutazione congiunta composto da almeno **due** esperti scelti da un elenco di esperti qualificati per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità. Tale elenco è redatto dalla Commissione in collaborazione con il gruppo MDCG. Almeno uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione *e* dirige il gruppo di valutazione congiunta.

4. Entro 90 giorni dalla designazione del gruppo di valutazione congiunta, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta esaminano la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 31 e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. Tale valutazione in loco non riguarda le prescrizioni per le quali l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda ha ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 31, paragrafo 2, tranne qualora la valutazione in loco sia stata richiesta dal rappresentante della Commissione di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione designa un gruppo di valutazione congiunta composto da almeno **tre** esperti scelti da un elenco di esperti qualificati per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità *e privi di conflitti di interessi con l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda*. Tale elenco è redatto dalla Commissione in collaborazione con il gruppo MDCG. Almeno uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione *e almeno un secondo esperto proviene da uno Stato membro diverso da quello in cui è situato l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda; il rappresentante della Commissione* dirige il gruppo di valutazione congiunta. *Qualora un organismo di valutazione della conformità abbia presentato domanda di notifica dei dispositivi di cui all'articolo 43 bis, paragrafo 1, anche l'EMA farà parte del gruppo di valutazione congiunta.*

4. Entro 90 giorni dalla designazione del gruppo di valutazione congiunta, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta esaminano la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 31 e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. Tale valutazione in loco non riguarda le prescrizioni per le quali l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda ha ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 31, paragrafo 2, tranne qualora la valutazione in loco sia stata richiesta dal rappresentante della Commissione di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

I casi di non conformità di un organismo alle prescrizioni di cui all'allegato VI sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta ***al fine di pervenire a un accordo sulla valutazione della domanda. I pareri divergenti figurano nella*** relazione di valutazione dell'autorità nazionale responsabile.

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la sua relazione di valutazione e il suo progetto di notifica alla Commissione, che trasmette immediatamente questi documenti al gruppo MDCG e ai membri del gruppo di valutazione congiunta. Su richiesta della Commissione, tali documenti sono trasmessi dall'autorità in un massimo di tre lingue ufficiali dell'Unione.

6. Il gruppo di valutazione congiunta esprime il proprio parere in merito alla relazione di valutazione *e* al progetto di notifica entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti e la Commissione trasmette immediatamente tale parere al gruppo MDCG. Entro 21 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, il gruppo MDCG formula una raccomandazione sul progetto di notifica ***di cui*** l'autorità nazionale pertinente ***tiene debitamente conto all'atto di decidere*** in merito alla designazione dell'organismo notificato.

I casi di non conformità di un organismo ***di valutazione della conformità*** alle prescrizioni di cui all'allegato VI sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta. ***L'autorità nazionale stabilisce nella relazione di valutazione le misure che l'organismo notificato adotta per assicurare che tale organismo di valutazione della conformità sia conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI. In caso di opinioni divergenti, alla*** relazione di valutazione dell'autorità nazionale responsabile, ***si allega un parere separato del gruppo di valutazione che presenta le riserve riguardo alla notifica.***

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la sua relazione di valutazione e il suo progetto di notifica alla Commissione, che trasmette immediatamente questi documenti al gruppo MDCG e ai membri del gruppo di valutazione congiunta. ***Se il gruppo di valutazione elabora un parere separato, anche questo è presentato alla Commissione, affinché lo inoltri al gruppo MDCG.*** Su richiesta della Commissione, tali documenti sono trasmessi dall'autorità in un massimo di tre lingue ufficiali dell'Unione.

6. Il gruppo di valutazione congiunta esprime il proprio parere ***definitivo*** in merito alla relazione di valutazione, al progetto di notifica ***nonché, eventualmente, al parere separato del gruppo di valutazione*** entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti e la Commissione trasmette immediatamente tale parere al gruppo MDCG. Entro 21 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, il gruppo MDCG formula una raccomandazione sul progetto di notifica. L'autorità nazionale pertinente ***decide*** in merito alla designazione dell'organismo notificato ***in base alla raccomandazione del gruppo MDCG. Ove la decisione differisca dalla***

raccomandazione del gruppo MDCG, l'autorità nazionale pertinente comunica per iscritto al gruppo MDCG la necessaria motivazione della propria decisione.

Emendamento 138

Proposta di regolamento

Articolo 33 – paragrafi da 2 a 4 e da 8 a 9

Testo della Commissione

2. Gli Stati membri ***possono notificare*** solo gli organismi di valutazione della conformità che ***soddisfino*** le prescrizioni di cui all'allegato VI.

3. Quando l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha la facoltà di designare organismi notificati in un settore di prodotti diversi dai dispositivi medici, l'autorità competente per i dispositivi medici presenta, prima della notifica, un parere positivo in merito alla notifica e al suo campo di applicazione.

4. La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità nonché il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare.

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e dei corrispondenti tipi di dispositivi per definire la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, l'effetto della notifica è

Emendamento

2. Gli Stati membri ***notificano*** solo gli organismi di valutazione della conformità che ***soddisfano*** le prescrizioni di cui all'allegato VI ***e per i quali la procedura di valutazione della domanda è stata completata conformemente all'articolo 32.***

4. La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità nonché ***la classe di rischio e*** il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare.

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici, ***delle classi di rischio*** e dei corrispondenti tipi di dispositivi per definire la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, l'effetto della notifica è

sospeso. In questo caso la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 28 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. Se lo Stato membro notificante non concorda con il parere del gruppo MDCG, può chiedere alla Commissione di esprimere il proprio parere.

9. Se non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG o la Commissione, dopo essere stati consultati a norma del paragrafo 8, ritengono che la notifica possa essere accettata integralmente *o parzialmente*, la Commissione pubblica la notifica di conseguenza.

immediatamente sospeso. In questo caso la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 28 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. Se lo Stato membro notificante non concorda con il parere del gruppo MDCG, può chiedere alla Commissione di esprimere il proprio parere.

9. Se non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG o la Commissione, dopo essere stati consultati a norma del paragrafo 8, ritengono che la notifica possa essere accettata integralmente, la Commissione pubblica la notifica di conseguenza.

Parallelamente, la Commissione registra anche le informazioni sulla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 27, paragrafo 2. Tali informazioni sono corredate della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, del parere del gruppo di valutazione congiunta e della raccomandazione del gruppo MDCG di cui al presente articolo.

Tutti i dettagli della notifica, compresi la classe e la tipologia dei dispositivi e gli allegati sono resi pubblici.

Emendamento 139

Proposta di regolamento Articolo 34 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. La Commissione assegna un numero di identificazione ad ogni organismo notificato la cui notifica sia accolta in conformità all'articolo 33. Viene assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di

Emendamento

1. La Commissione assegna un numero di identificazione ad ogni organismo notificato la cui notifica sia accolta in conformità all'articolo 33. Viene assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di

diversi atti dell'Unione.

diversi atti dell'Unione. ***In caso di una nuova notifica positiva, gli organismi notificati ai sensi della direttiva 90/385/CEE e della direttiva 93/42/CEE mantengono il numero di identificazione loro assegnato.***

Emendamento 140

Proposta di regolamento Articolo 34 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Emendamento

2. La Commissione rende ***facilmente accessibile al*** pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Emendamento 141

Proposta di regolamento Articolo 35

Testo della Commissione

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sottopone questi ultimi a un controllo costante, per accertarsi della loro ***continua*** conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità di verificare il rispetto di tali criteri.

Gli organismi notificati informano quanto prima l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica, in particolare per quanto riguarda il personale, le infrastrutture, gli organismi affiliati o gli affidatari, che possa compromettere la conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di

Emendamento

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ***e, ove applicabile, l'EMA*** sottopone questi ultimi a un controllo costante, per accertarsi della loro conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità di verificare il rispetto di tali criteri.

Gli organismi notificati informano quanto prima, ***e comunque non oltre 15 giorni,*** l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica, in particolare per quanto riguarda il personale, le infrastrutture, gli organismi affiliati o gli affidatari, che possa compromettere la conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro

valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Gli organismi notificati rispondono quanto prima alle richieste relative alle valutazioni di conformità che hanno effettuato, presentate dalle loro autorità nazionali, da quelle di un altro Stato membro o dalla Commissione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione, ***a meno che*** sussista un motivo legittimo per non farlo, ***nel qual caso le parti possono consultare il gruppo MDCG***. L'organismo notificato o la sua autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ***può chiedere che le informazioni trasmesse alle autorità di un altro Stato membro o alla Commissione siano considerate riservate***.

3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se ogni organismo notificato sotto la sua responsabilità sia ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Tale valutazione comprende una visita in loco a ciascun organismo notificato.

4. ***Tre*** anni dopo la notifica di un

capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Gli organismi notificati rispondono quanto prima, ***e comunque non oltre 15 giorni***, alle richieste relative alle valutazioni di conformità che hanno effettuato, presentate dalle loro autorità nazionali, da quelle di un altro Stato membro o dalla Commissione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione. ***Ove*** sussista un motivo legittimo per non farlo, l'organismo notificato ***spiega per iscritto i motivi e consulta il gruppo MDCG, il quale formula poi una raccomandazione***. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ***si attiene alla raccomandazione del gruppo MDCG***.

3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se ogni organismo notificato sotto la sua responsabilità sia ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, ***verificando inoltre il rispetto di tali prescrizioni da parte dei suoi organismi affiliati e dei suoi affidatari***. Tale valutazione comprende ***un'ispezione senza preavviso mediante una visita in loco a ciascun organismo notificato e, ove pertinente, a ciascun organismo affiliato e affidatario, situato all'interno o all'esterno dell'Unione europea***.

La valutazione comprende altresì un esame a campione delle valutazioni del fascicolo di progettazione eseguite dall'organismo notificato per determinare il persistere della competenza dell'organismo notificato e della qualità delle sue valutazioni, in particolare dell'abilità dell'organismo notificato di analizzare e valutare i dati clinici.

4. ***Due*** anni dopo la notifica di un

organismo notificato, e successivamente ogni **tre** anni, la valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora **conforme** alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 32, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

5. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle loro attività di controllo. Tale relazione comprende una sintesi che viene resa pubblica.

Emendamento 142

Proposta di regolamento Articolo 35 bis (nuovo)

Testo della Commissione

organismo notificato, e successivamente ogni **due** anni, la valutazione per determinare se l'organismo notificato **e i suoi organismi affiliati e affidatari sono** ancora **conformi** alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 32, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato, **di un organismo affiliato o di un affidatario di un organismo notificato** alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

Per gli organismi notificati speciali di cui all'articolo 43 bis, la valutazione di cui al presente paragrafo è eseguita ogni anno.

Tutti i risultati delle valutazioni sono pubblicati.

5. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle loro attività di controllo. Tale relazione comprende una sintesi che viene resa pubblica.

5 bis. Ogni anno, gli organismi notificati trasmettono all'autorità competente e alla Commissione, che la inoltra al gruppo MDCG, una relazione di attività annuale contenente le informazioni di cui all'allegato VI, punto 3.5.

Emendamento

***Articolo 35 bis
Sanzioni***

Gli Stati membri garantiscono di disporre di un sistema di sanzioni nel caso in cui gli organismi notificati non soddisfino le prescrizioni minime. Tale sistema dovrebbe essere trasparente e proporzionale alla natura e al livello della non conformità.

Emendamento 143

Proposta di regolamento Articolo 36

Testo della Commissione

1. Alla Commissione e agli altri Stati membri sono comunicate eventuali modifiche di rilievo riguardanti la notifica. Le procedure di cui all'articolo 32, paragrafi da 2 a 6, e all'articolo 33 si applicano alle modifiche che comportano un'estensione del campo di applicazione della notifica. In tutti gli altri casi la Commissione pubblica immediatamente la notifica modificata nello strumento elettronico di notifica di cui all'articolo 33, paragrafo 10.

2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la notifica, a seconda della gravità dell'inosservanza di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione ***non supera un periodo di un anno, rinnovabile una sola volta per lo stesso periodo***. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati informa immediatamente la Commissione ***e*** gli altri

Emendamento

1. Alla Commissione e agli altri Stati membri sono comunicate eventuali modifiche di rilievo riguardanti la notifica. Le procedure di cui all'articolo 32, paragrafi da 2 a 6, e all'articolo 33 si applicano alle modifiche che comportano un'estensione del campo di applicazione della notifica. In tutti gli altri casi la Commissione pubblica immediatamente la notifica modificata nello strumento elettronico di notifica di cui all'articolo 33, paragrafo 10.

2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la notifica, a seconda della gravità dell'inosservanza di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione ***si applica fino a quando il gruppo MDCG non prenda la decisione di annullarla, a seguito di una valutazione di un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 32, paragrafo 3***. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati informa immediatamente, ***e comunque non oltre***

Stati membri di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una notifica.

3. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una notifica, lo Stato membro adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato in questione siano trattati da un altro organismo notificato o tenuti a disposizione delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati nonché ai fini della sorveglianza del mercato, su richiesta.

4. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se i motivi che hanno dato luogo alla **modifica** della notifica si ripercuotono sui certificati rilasciati dall'organismo notificato e, entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della notifica, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni. Ove necessario per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato, tale autorità impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, i certificati rilasciati indebitamente. Se l'organismo notificato non si conforma a tale richiesta entro il periodo di tempo determinato, oppure ha cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende o ritira i certificati indebitamente rilasciati.

dieci giorni, la Commissione, gli altri Stati membri, **i fabbricanti e gli operatori sanitari interessati** di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una notifica.

3. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una notifica, lo Stato membro **informa la Commissione e** adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato in questione siano trattati da un altro organismo notificato o tenuti a disposizione delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati nonché ai fini della sorveglianza del mercato, su richiesta.

4. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se i motivi che hanno dato luogo alla **sospensione, alla limitazione o al ritiro** della notifica si ripercuotono sui certificati rilasciati dall'organismo notificato e, entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della notifica, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni. Ove necessario per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato, tale autorità impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, **comunque non oltre i 30 giorni successivi alla pubblicazione della relazione**, i certificati rilasciati indebitamente. Se l'organismo notificato non si conforma a tale richiesta entro il periodo di tempo determinato, oppure ha cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende o ritira i certificati indebitamente rilasciati.

Per verificare se i motivi che hanno portato alla sospensione, alla limitazione o al ritiro della notifica hanno conseguenze sui certificati rilasciati, l'autorità nazionale responsabile chiede ai fabbricanti interessati di fornire le prove di conformità durante la notifica e i fabbricanti dispongono quindi di un periodo di 30 giorni per rispondere a tale

5. I certificati rilasciati dall'organismo notificato al quale la notifica è stata sospesa, limitata o ritirata restano validi, eccettuati quelli rilasciati indebitamente, nei seguenti casi:

(a) in caso di sospensione di una notifica: purché, entro tre mesi dalla sospensione, ***l'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato è stabilito, o*** un altro organismo notificato, confermi per iscritto che assume le funzioni dell'organismo notificato durante il periodo di sospensione;

(b) in caso di limitazione o ritiro di una notifica: per un periodo di tre mesi dalla data di limitazione o di ritiro. L'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato può prorogare la validità dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi, purché assuma le funzioni dell'organismo notificato nel corso di tale periodo.

L'autorità o l'organismo notificato che assume le funzioni dell'organismo notificato interessato dalla modifica della notifica informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

richiesta.

5. I certificati rilasciati dall'organismo notificato al quale la notifica è stata sospesa, limitata o ritirata restano validi, eccettuati quelli rilasciati indebitamente, nei seguenti casi:

(a) in caso di sospensione di una notifica: purché, entro tre mesi dalla sospensione, un altro organismo notificato confermi per iscritto che assume le funzioni dell'organismo notificato durante il periodo di sospensione.

(b) in caso di limitazione o ritiro di una notifica: per un periodo di tre mesi dalla data di limitazione o di ritiro. L'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato può prorogare la validità dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi, purché assuma le funzioni dell'organismo notificato nel corso di tale periodo.

L'autorità o l'organismo notificato che assume le funzioni dell'organismo notificato interessato dalla modifica della notifica informa immediatamente, ***e comunque non oltre 10 giorni,*** la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

La Commissione registra immediatamente, e comunque non oltre dieci giorni, le informazioni relative alle modifiche alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

Emendamento 144

Proposta di regolamento

Articolo 37 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

La Commissione, qualora accerti che un

Emendamento

La Commissione, qualora accerti che un

organismo notificato non soddisfa più le condizioni per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione e il ritiro della notifica.

organismo notificato non soddisfa più le condizioni per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione e il ritiro della notifica. ***Dopo la valutazione, la Commissione rende pubblica una relazione contenente i pareri degli Stati membri.***

Emendamento 145

Proposta di regolamento Articolo 39 – paragrafo 1

Testo della Commissione

La Commissione provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un gruppo di coordinamento degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Emendamento

La Commissione, ***in consultazione con il gruppo MDCG***, provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un gruppo di coordinamento degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro. ***Il gruppo si riunisce regolarmente e almeno due volte all'anno.***

Emendamento 146

Proposta di regolamento Articolo 39 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La Commissione o il gruppo MDCG possono chiedere la partecipazione di qualsiasi organismo notificato.

Emendamento 147

Proposta di regolamento Articolo 39 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che illustrano le modalità di funzionamento del gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui al presente articolo. Tali

atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Emendamento 148

Proposta di regolamento Articolo 40

Testo della Commissione

Diritti

1. Lo Stato membro in cui gli organismi sono stabiliti riscuote diritti dagli organismi di valutazione della conformità che hanno presentato una domanda e dagli organismi notificati. Tali diritti costituiscono, in tutto o in parte, la copertura dei costi relativi alle attività esercitate dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per stabilire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi. Particolare attenzione è prestata agli interessi degli organismi notificati costituiti da piccole e medie imprese a norma della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

Emendamento

Diritti per le attività delle autorità nazionali

1. Lo Stato membro in cui gli organismi sono stabiliti riscuote diritti dagli organismi di valutazione della conformità che hanno presentato una domanda e dagli organismi notificati. Tali diritti costituiscono, in tutto o in parte, la copertura dei costi relativi alle attività esercitate dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per stabilire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi, ***nonché dell'esigenza di predisporre parità di condizioni negli Stati membri***. Particolare attenzione è prestata agli interessi degli organismi notificati costituiti da piccole e medie imprese a norma della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

L'entità di tali diritti è proporzionata e coerente con i livelli di vita nazionali. L'ammontare dei diritti è reso pubblico.

Emendamento 149

Proposta di regolamento Articolo 40 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 40 bis

Trasparenza dei diritti riscossi dagli organismi notificati per attività di valutazione della conformità

- 1. Gli Stati membri disciplinano i diritti di base per gli organismi notificati.***
- 2. I diritti sono di livello comparabile tra gli Stati membri. La Commissione predispone orientamenti per facilitare la comparabilità di tali diritti entro 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.***
- 3. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione l'elenco di tali diritti di base.***
- 4. L'autorità nazionale provvede a che gli organismi notificati rendano pubblico l'elenco dei diritti di base per le attività di valutazione della conformità.***

Emendamento 260

Proposta di regolamento Capo V – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Capo V

Capo II*

Classificazione e valutazione della conformità

Classificazione dei dispositivi medici

** A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà l'articolo 41*

Emendamento 150

Proposta di regolamento Articolo 41 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista.

Emendamento

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista. ***La decisione finale è resa pubblica tramite Eudamed.***

Emendamento 151

Proposta di regolamento

Articolo 41 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

Su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli.

Emendamento

Su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli. ***Tale decisione serve, in particolare, a risolvere divergenze nelle decisioni degli Stati membri.***

Emendamento 152

Proposta di regolamento

Articolo 41 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Emendamento

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3. ***Prima di adottare atti di esecuzione, la Commissione consulta le parti interessate pertinenti e tiene conto dei loro suggerimenti.***

Emendamento 153

Proposta di regolamento

Articolo 41 – paragrafo 4 – parte introduttiva

Testo della Commissione

4. Alla luce del progresso tecnico e delle

Emendamento

4. Alla luce del progresso tecnico e delle

informazioni resey disponibili nel corso delle attivay di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 61 a 75, alla Commissione y conferito il potere di adottare atti delegati in conformitay all'articolo 89 per quanto riguarda i seguenti aspetti:

Emendamento 154

Proposta di regolamento Articolo 42 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformitay basata sulla garanzia della qualitay totale di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, con una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di redigere la documentazione tecnica di cui all'allegato II, unita a una valutazione della conformitay basata sulla verifica della conformitay del prodotto di cui all'allegato X, parte A, punto 7, o parte B, punto 8.

Emendamento 155

Proposta di regolamento Articolo 42 – paragrafo 10 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

La Commissione **può indicare**, mediante atti di esecuzione, le modalitay e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformitay da parte degli organismi notificati, relativamente a uno dei seguenti aspetti:

informazioni resey disponibili nel corso delle attivay di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 61 a 75, alla Commissione, **previa consultazione dei soggetti interessati, comprese le organizzazioni degli operatori sanitari**, y conferito il potere di adottare atti delegati in conformitay all'articolo 89 per quanto riguarda i seguenti aspetti:

Emendamento

4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformitay basata sulla garanzia della qualitay totale di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, con una valutazione su base rappresentativa **del prototipo e** dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di redigere la documentazione tecnica di cui all'allegato II, unita a una valutazione della conformitay basata sulla verifica della conformitay del prodotto di cui all'allegato X, parte A, punto 7, o parte B, punto 8.

Emendamento

La Commissione **indica**, mediante atti di esecuzione, le modalitay e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformitay da parte degli organismi notificati, relativamente a uno dei seguenti aspetti:

Emendamento 156

Proposta di regolamento

Articolo 42 – paragrafo 10 – comma 1 – trattino 2

Testo della Commissione

– frequenza minima delle ispezioni e dei controlli a campione senza preavviso nello stabilimento effettuate dagli organismi notificati in conformità all'allegato VIII, punto 4.4, tenuto conto della classe di rischio e del tipo di dispositivo;

Emendamento

soppresso

Emendamento 157

Proposta di regolamento

Articolo 42 – paragrafo 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

10 bis. Il tipo e la portata delle ispezioni senza preavviso, nonché i costi incorsi dagli operatori economici a seguito di ispezioni senza preavviso, possono essere assimilati alle regolari ispezioni periodiche se, durante tali ispezioni senza preavviso, non si registrano significative mancanze di conformità. Nell'organizzare e svolgere ispezioni senza preavviso occorre sempre tenere conto del principio di proporzionalità e, in particolare, del potenziale di rischio di ciascun prodotto specifico.

Emendamento 158

Proposta di regolamento

Articolo 42 – paragrafo 11

Testo della Commissione

Emendamento

11. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni resi disponibili nel corso della designazione o del controllo degli organismi notificati di cui agli articoli da 28 a 40 o delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 61 a 75, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati

soppresso

in conformità all'articolo 89 al fine di modificare o di integrare le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a XI.

Emendamento 159

Proposta di regolamento

Articolo 43 – titolo e paragrafo 1

Testo della Commissione

Intervento degli organismi notificati

Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità.

Emendamento

Intervento degli organismi notificati *nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità*

Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante ***di dispositivi diversi dai dispositivi elencati all'articolo 43 bis, paragrafo 1***, può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. ***Qualora il fabbricante si rivolga a un organismo notificato situato in uno Stato membro diverso da quello in cui è registrato, esso informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati circa la domanda.*** Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità.

Emendamento 160

Proposta di regolamento

Articolo 43 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità.

Emendamento

2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità. ***Inoltre, esso informa immediatamente tutte le autorità***

nazionali competenti.

Emendamento 161

Proposta di regolamento

Capo V – Sezione 2 bis (nuova) – titolo (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

***Sezione 2 bis – Prescrizioni supplementari
per la valutazione della conformità dei
dispositivi ad alto rischio: intervento degli
organismi notificati speciali***

Emendamenti 360 e 371

Proposta di regolamento

Articolo 43 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 43 bis

***Intervento degli organismi notificati
speciali nelle procedure di valutazione
della conformità dei dispositivi ad alto
rischio***

***1. Solo gli organismi notificati speciali
possono effettuare la valutazione della
conformità dei dispositivi seguenti:***

a) dispositivi impiantabili,

***b) dispositivi contenenti una sostanza, di
cui all'articolo 1, paragrafo 4, e al punto
6.1 dell'allegato VII (regola 13),***

***c) dispositivi che rientrano nella classe
IIb destinati a somministrare e/o a
rimuovere un medicinale, di cui
all'articolo 1, paragrafo 5, e al punto 5.3.
dell'allegato VII (regola 11),***

***d) dispositivi fabbricati utilizzando tessuti
o cellule di origine umana o animale, o
loro derivati, che sono o sono stati resi
non vitali, oppure***

e) tutti gli altri dispositivi che rientrano

nella classe III.

2. Gli organismi notificati speciali richiedenti che ritengono di soddisfare le prescrizioni per gli organismi notificati speciali di cui all'allegato VI, punto 3.6. presentano la propria domanda all'EMA.

3. La domanda è corredata della tassa dovuta all'EMA a copertura dei costi connessi all'esame della stessa.

4. L'EMA designa l'organismo o gli organismi notificati speciali conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato VI; entro novanta giorni, adotta il proprio parere sull'autorizzazione a effettuare valutazioni della conformità per i dispositivi elencati al paragrafo 1 e lo trasmette alla Commissione.

5. La Commissione pubblica quindi la notifica e il nome dell'organismo o degli organismi notificati speciali.

6. Tale notifica è valida il giorno successivo alla sua pubblicazione nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione. La notifica pubblicata definisce la portata della legittima attività dell'organismo notificato speciale.

Tale notifica rimane valida per cinque anni ed è soggetta a rinnovo ogni cinque anni, previa presentazione di una nuova domanda all'EMA.

7. Il fabbricante dei dispositivi elencati al paragrafo 1 può rivolgersi a un organismo notificato speciale di propria scelta il cui nome figuri nel sistema elettronico di cui all'articolo 43 ter (nuovo).

8. Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato speciale per la stessa attività di valutazione della conformità.

9. L'organismo notificato speciale notifica alla Commissione le domande di valutazione della conformità dei dispositivi elencati al paragrafo 1.

10. L'articolo 43, paragrafi 2, 3 e 4 si applica agli organismi notificati speciali.

Emendamento 372

**Proposta di regolamento
Articolo 43 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 43 ter

Sistema elettronico relativo agli organismi notificati speciali

1. La Commissione, istituisce e aggiorna regolarmente un sistema elettronico di registrazione per:

- registrare le domande e le autorizzazioni concesse per effettuare valutazioni della conformità in qualità di organismi notificati speciali di cui alla presente sezione e per raccogliere e trattare le informazioni riguardanti i nomi degli organismi notificati speciali;***
- scambiare informazioni con le autorità nazionali; nonché***
- pubblicare le relazioni di valutazione.***

2. Le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico relativo alle procedure di domanda per gli organismi notificati speciali sono introdotte nel sistema elettronico di registrazione dall'EMA.

3. Le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico riguardante gli organismi notificati speciali sono accessibili al pubblico.

4. La Commissione effettua l'aggiornamento regolare del sistema.

Emendamenti 361 e 373

Proposta di regolamento

Articolo 43 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 43 quater

Rete degli organismi notificati speciali

1. La Commissione e l'MDCG istituiscono, ospitano, coordinano e gestiscono la rete degli organismi notificati speciali.

2. La rete ha i seguenti obiettivi:

a) contribuire a realizzare il potenziale della cooperazione europea per quanto riguarda le tecnologie mediche altamente specializzate nel settore dei dispositivi medici;

b) contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di dispositivi medici;

c) incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di valutazione della conformità e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;

d) contribuire a identificare gli esperti nei settori innovativi;

e) elaborare e aggiornare le regole in materia di conflitti di interessi;

f) trovare risposte comuni a sfide simili riguardo allo svolgimento delle procedure di valutazione della conformità nell'ambito delle tecnologie innovative;

g) individuare e notificare discrepanze significative nelle valutazioni della conformità effettuate da organismi notificati speciali diversi su dispositivi sostanzialmente simili e comunicare le stesse all'MDCG.

3. La rete si riunisce ogni volta che almeno due suoi membri o l'EMA lo richiedono. Essa si riunisce almeno due volte l'anno.

Emendamento 165

Proposta di regolamento Articolo 44

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 44

soppresso

Meccanismo di esame di determinate valutazioni della conformità

1. Gli organismi notificati notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 19.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 26. Nella propria notifica l'organismo notificato indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo MDCG.

2. Entro 28 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG, può chiedere all'organismo notificato di presentare, prima di rilasciare un certificato, una sintesi della valutazione preliminare della conformità. Su suggerimento di uno qualsiasi dei suoi membri o della Commissione, il gruppo MDCG decide in merito alla presentazione di tale richiesta secondo la procedura di cui all'articolo 78, paragrafo

4. Nella propria richiesta il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico per la presentazione della sintesi della valutazione preliminare della conformità. Nella scelta del fascicolo specifico per la presentazione viene tenuto debitamente conto del principio della parità di trattamento.

Entro 5 giorni dal ricevimento di una richiesta del gruppo MDCG l'organismo notificato informa il fabbricante.

3. Il gruppo MDCG può presentare osservazioni sulla sintesi della valutazione preliminare della conformità entro 60 giorni dalla data di presentazione di tale sintesi. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il gruppo MDCG può chiedere la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano necessarie per l'analisi della valutazione preliminare della conformità dell'organismo notificato. Tali dati possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste il termine relativo alle osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Ulteriori richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.

4. L'organismo notificato tiene debitamente conto delle osservazioni ricevute in conformità al paragrafo 3 ed invia alla Commissione una spiegazione sulla modalità in cui sono state prese in considerazione, compresa un'eventuale giustificazione per non averle seguite, nonché la sua decisione definitiva in merito alla valutazione della conformità in questione. La Commissione trasmette immediatamente tali informazioni al gruppo MDCG.

5. Se lo ritiene necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi della classe III, si applicano i paragrafi da 1 a 4 per un periodo di tempo predefinito. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui

all'articolo 88, paragrafo 3.

Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più dei seguenti criteri:

(a) novità del dispositivo o della tecnologia su cui è basato e significativo impatto clinico o sulla sanità pubblica;

(b) variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;

(c) tasso maggiore di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 61 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi;

(d) divergenze notevoli nelle valutazioni della conformità effettuate da diversi organismi notificati su dispositivi sostanzialmente simili;

(e) preoccupazioni per la sanità pubblica relative una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi o alla tecnologia su cui si basano.

6. La Commissione rende pubblici una sintesi delle osservazioni presentate in conformità al paragrafo 3 e i risultati della procedura di valutazione della conformità. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non vengono divulgati.

7. La Commissione predispone l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra organismi notificati e gruppo MDCG ai fini del presente articolo.

8. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della sintesi di valutazione preliminare della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88,

paragrafo 3.

Emendamento 374/rev

**Proposta di regolamento
Articolo 44 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 44 bis

Procedura di valutazione per casi specifici

1. Gli organismi notificati speciali trasmettono alla Commissione le domande concernenti le valutazioni della conformità per i dispositivi impiantabili di classe III, per i dispositivi destinati a somministrare e/o a rimuovere un medicinale di classe IIb, come indicato nell'articolo 1, paragrafo 5, e al punto 5.3. dell'allegato VII (regola 11), e i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, che sono o sono stati resi non vitali, ad eccezione delle domande di rinnovo o integrazione di certificati esistenti e dei dispositivi per i quali sono state pubblicate le specifiche di cui agli articoli 6 e 7 per la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 19.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26. Nella propria notifica, l'organismo notificato speciale indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG). In sede di elaborazione del suo parere, il gruppo MDCG può avvalersi della valutazione clinica degli esperti del settore appartenenti al comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) di cui all'articolo 78.

2. Entro 20 giorni dalla data di

ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG può decidere di chiedere all'organismo notificato speciale di presentare, prima di rilasciare un certificato, i seguenti documenti:

– la relazione sulla valutazione clinica di cui all'allegato XIII, compresa la relazione sulle indagini cliniche di cui all'allegato XIV;

– il piano di follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII; e

– tutte le eventuali informazioni riguardanti la commercializzazione o meno del dispositivo in paesi terzi e, ove disponibili, i risultati delle valutazioni effettuate dalle autorità competenti di tali paesi.

I membri del gruppo MDCG deliberano in merito a tale richiesta soltanto sulla base dei criteri seguenti:

a) novità del dispositivo con un eventuale impatto rilevante sotto il profilo clinico e sanitario;

b) variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;

c) tasso maggiore di incidenti gravi segnalati in conformità dell'articolo 61 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi.

Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare tali criteri.

Nella propria richiesta, il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo

specifico.

In assenza di una richiesta dell'MDCG, entro 20 giorni dalla ricezione delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'organismo notificato speciale può proseguire la procedura di valutazione della conformità.

3. Il gruppo MDCG, previa consultazione del gruppo ACMD, emette un parere sui documenti di cui al paragrafo 2 entro 60 giorni dalla loro presentazione. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il gruppo ACMD può richiedere tramite il gruppo MDCG la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano necessarie per l'analisi dei documenti di cui al paragrafo 2. Tali informazioni possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste, il termine per la presentazione di osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Ulteriori richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.

4. Nel suo parere il gruppo MDCG tiene conto della valutazione clinica del gruppo ACMD. Il gruppo MDCG può raccomandare modifiche dei documenti di cui al paragrafo 2.

5. Il gruppo MDCG informa immediatamente la Commissione, l'organismo notificato speciale e il fabbricante del proprio parere.

6. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 5, l'organismo notificato speciale comunica se condivide o meno il parere del gruppo MDCG. Se non lo condivide può comunicare per iscritto al gruppo MDCG che intende chiedere un riesame del parere. In tal caso, entro 30 giorni dalla ricezione del parere, l'organismo notificato speciale

trasmette al gruppo MDCG le motivazioni dettagliate della sua domanda. Il gruppo MDCG trasmette immediatamente tali informazioni al gruppo ACMD e alla Commissione.

Entro 30 giorni dalla ricezione delle motivazioni della domanda, il gruppo MDCG rivede il proprio parere, previa consultazione, ove necessario, del gruppo ACMD. Le motivazioni delle conclusioni sono allegate al parere definitivo.

7. Immediatamente dopo la sua adozione, il gruppo MDCG trasmette il suo parere definitivo alla Commissione, all'organismo notificato speciale e al fabbricante.

8. Se il parere del gruppo MDCG è favorevole, l'organismo notificato speciale può procedere con la certificazione.

Tuttavia, se l'esito favorevole del parere del gruppo MDCG dipende dall'applicazione di misure specifiche (ad esempio, l'adeguamento del piano di follow-up clinico post-commercializzazione, una certificazione a termine), l'organismo notificato speciale rilascia il certificato di conformità solo a condizione che tali misure siano attuate integralmente.

In seguito all'adozione di un parere favorevole, la Commissione valuta sempre la possibilità di adottare norme tecniche comuni per i dispositivi o per i gruppi di dispositivi interessati e, laddove ciò sia possibile, procede alla loro adozione (conformemente all'articolo 7).

Se il parere del gruppo MDCG è sfavorevole, l'organismo notificato speciale non rilascia il certificato di conformità. L'organismo notificato speciale può tuttavia presentare nuove informazioni in risposta alla spiegazione inclusa nella valutazione del gruppo MDCG. Qualora le nuove informazioni siano sostanzialmente diverse da quelle precedentemente presentate, il gruppo MDCG riesamina la domanda.

Su richiesta del fabbricante, la Commissione organizza un'audizione nella quale possano essere discussi i motivi scientifici che giustificano la valutazione scientifica sfavorevole e le misure che il fabbricante può adottare, o i dati che possono essere presentati, per rispondere alle preoccupazioni del gruppo MDCG.

9. Se ritenuto necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89, per stabilire a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi di cui al paragrafo 1, si applicano i paragrafi da 1 a 8 per un periodo di tempo predefinito.

Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più dei criteri di cui al paragrafo 2.

10. La Commissione rende accessibile al pubblico una sintesi del parere di cui ai paragrafi 6 e 7. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non sono divulgati.

11. La Commissione predispone l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra il gruppo MDCG, gli organismi notificati speciali e il gruppo ACMD, nonché tra il gruppo ACMD e i propri servizi ai fini del presente articolo.

12. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della documentazione fornita conformemente al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

13. Alla società interessata non sono addebitati costi aggiuntivi derivanti dalla citata valutazione.

Proposta di regolamento
Articolo 44 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 44 ter

Cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblica una relazione sull'esperienza acquisita a seguito dell'applicazione della procedura di cui all'articolo 44 bis. La relazione valuta in particolare quanti prodotti siano stati sottoposti a una valutazione aggiuntiva, quali fattori abbiano indotto a eseguire tale valutazione e quale sia stata la decisione finale in merito ai prodotti. Essa analizza altresì gli effetti del pieno impatto delle nuove disposizioni relative agli organismi notificati speciali per quanto concerne le valutazioni aggiuntive.

Emendamento 167

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli allegati VIII, IX e X sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione scelta dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato oppure in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati figura nell'allegato XII.

1. Prima di rilasciare un certificato, l'organismo notificato responsabile della valutazione tiene conto degli eventuali risultati contenuti nella relazione sull'indagine clinica di cui all'articolo 59, paragrafo 4, del presente regolamento. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli allegati VIII, IX e X sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione scelta dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato oppure in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati figura nell'allegato XII.

Emendamento 168

Proposta di regolamento

Articolo 45 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una restrizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportuni provvedimenti correttivi presi dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione.

Emendamento

3. Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una restrizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportuni provvedimenti correttivi presi dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione ***e ne informa le autorità competenti degli Stati membri sul cui territorio il dispositivo medico è prodotto e immesso sul mercato, oltre che la Commissione e il gruppo GCDM.***

Emendamento 169

Proposta di regolamento

Articolo 46 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Esso informa inoltre le autorità competenti degli Stati membri coinvolti nella produzione e l'immissione sul mercato del dispositivo medico in questione, oltre che la Commissione e il gruppo GCDM.

Emendamento 170

Proposta di regolamento

Articolo 47 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. In deroga all'articolo 42, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 42 non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della sanità pubblica o della

1. In deroga all'articolo 42, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 42 non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della sanità pubblica o della sicurezza dei pazienti. ***Tale deroga è consentita solo previa presentazione***

sicurezza dei pazienti.

da parte del fabbricante dei dati clinici necessari all'autorità competente entro i termini stabiliti.

Emendamento 171

Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.

Emendamento

2. Lo Stato membro informa la Commissione, ***l'organismo notificato responsabile della valutazione dei dispositivi medici in questione, il gruppo MDCG*** e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.

Emendamento 262

Proposta di regolamento Capo VI – titolo

Testo della Commissione

Capo VI

Valutazione clinica e indagini cliniche

Emendamento

Capo V*

Valutazione clinica e indagini cliniche

**** A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 49 a 60***

Emendamento 172

Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo

Emendamento

3. ***Fatta eccezione per i dispositivi appartenenti alla classe III***, quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della

e il corpo umano, della resa clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si fondi solo sui risultati di metodi di prova non clinici, compresa la valutazione delle prestazioni, le prove al banco e la valutazione preclinica, deve essere debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della resa clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si fondi solo sui risultati di metodi di prova non clinici, compresa la valutazione delle prestazioni, le prove al banco e la valutazione preclinica, deve essere debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

L'esenzione dalla dimostrazione di conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici ai sensi del primo comma è soggetta alla previa approvazione dell'autorità competente.

Emendamento 173

Proposta di regolamento

Articolo 49 – paragrafo 5 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III e di dispositivi impiantabili, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26, paragrafo 1, è aggiornata come minimo una volta all'anno in base alle relazioni sulla valutazione clinica.

Emendamento 174

Proposta di regolamento

Articolo 50 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e imballati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche di un dispositivo medico di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 1) e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante;

a) verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e imballati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche di un dispositivo medico di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 1) e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante ***o dallo sponsor***;

Emendamento 175

Proposta di regolamento

Articolo 50 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) verificare *che* i *dispositivi consentano di conseguire* i benefici previsti per il paziente *specificati dal fabbricante*;

Emendamento

(b) verificare *la sicurezza e l'efficacia del dispositivo dal punto di vista clinico, tra cui i* benefici previsti per il paziente, *allorché è impiegato per lo scopo previsto sulla popolazione destinataria e nel rispetto delle istruzioni per l'uso*;

Emendamento 177

Proposta di regolamento

Articolo 51 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Lo sponsor di un'indagine clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIV, capo II, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuata l'indagine. Entro *sei* giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se l'indagine clinica rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

Emendamento

Lo sponsor di un'indagine clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIV, capo II, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuata l'indagine. Entro *quattordici* giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se l'indagine clinica rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

Qualora fossero coinvolti più Stati membri, in caso di disaccordo tra un determinato Stato membro e lo Stato membro coordinatore circa l'approvazione o meno dell'indagine clinica per ragioni che non siano dettate da preoccupazioni intrinsecamente nazionali, locali o etiche, gli Stati membri interessati tentano di trovare una conclusione comune. In assenza di una tale conclusione, la Commissione adotta una decisione dopo aver ascoltato gli Stati membri interessati e, se del caso, previa consultazione del gruppo MDCG. Ove gli Stati membri interessati sollevino obiezioni all'indagine clinica per ragioni intrinsecamente nazionali, locali o etiche non è opportuno che l'indagine sia svolta in tali Stati membri.

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor entro il termine di cui al primo comma, si ritiene che l'indagine clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

Emendamento 178

Proposta di regolamento

Articolo 51 – paragrafo 3 – comma 3

Testo della Commissione

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 entro **tre** giorni dal ricevimento delle osservazioni o della domanda completata, si ritiene che l'indagine clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

Emendamento 179

Proposta di regolamento

Articolo 51 – paragrafo 5 – lettera c

Testo della Commissione

c) trascorsi **35** giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4, a meno che lo Stato membro interessato abbia comunicato allo sponsor entro tale periodo il proprio rifiuto motivato da considerazioni di sanità pubblica, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico.

Emendamento 180

Proposta di regolamento

Articolo 51 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Gli Stati membri si assicurano che le persone incaricate di valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dell'indagine e dagli sperimentatori coinvolti, e siano esenti da

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor entro il termine di cui al primo comma, si ritiene che l'indagine clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

Emendamento

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 entro **sei** giorni dal ricevimento delle osservazioni o della domanda completata, si ritiene che l'indagine clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

Emendamento

c) trascorsi **60** giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4, a meno che lo Stato membro interessato abbia comunicato allo sponsor entro tale periodo il proprio rifiuto motivato da considerazioni di sanità pubblica, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico.

Emendamento

6. Gli Stati membri si assicurano che le persone incaricate di valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dell'indagine e dagli sperimentatori coinvolti, e siano esenti da

ogni indebito condizionamento.

Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Nella valutazione si tiene conto dell'opinione di almeno una persona il cui principale settore di interesse non sia scientifico nonché dell'opinione *di almeno un paziente*.

ogni indebito condizionamento.

Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Nella valutazione si tiene conto dell'opinione di almeno una persona il cui principale settore di interesse non sia scientifico nonché dell'opinione *dei pazienti*.

L'elenco dei revisori dovrebbe essere messo a disposizione dello sponsor.

Emendamento 181

Proposta di regolamento

Articolo 51 – paragrafi da 6 bis a 6 sexies (nuovi)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. Ogni fase dello studio dell'indagine clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, come quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18^a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki nel 1964, modificata da ultimo alla 59^a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale tenutasi a Seul, Corea, nel 2008.

6 ter. L'autorizzazione dello Stato membro interessato a effettuare un'indagine clinica ai sensi del presente articolo è concessa soltanto previo esame e approvazione da parte di un comitato etico indipendente conformemente alla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale.

6 quater. L'esame del comitato etico prende in considerazione, in particolare, le ragioni mediche dell'indagine clinica, il consenso dei soggetti che vi prendono parte, in ottemperanza alla disposizione che prevede la piena informazione sull'indagine clinica e

l'idoneità dei ricercatori e delle strutture di ricerca.

Il comitato etico agisce in conformità della legislazione e della regolamentazione del paese o dei paesi in cui si effettua la ricerca e si attiene a tutte le pertinenti norme e standard internazionali. Esso opera con un livello di efficienza tale da consentire allo Stato membro interessato di rispettare le scadenze procedurali definite nel presente capo.

Il comitato etico è composto da un numero adeguato di membri, che sono dotati collettivamente delle qualifiche e dell'esperienza necessarie per poter valutare gli aspetti scientifici, medici ed etici dell'indagine clinica in esame.

I membri del comitato etico incaricati di valutare la richiesta di indagine clinica sono indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dell'indagine e dai ricercatori interessati e non sono soggetti ad alcuno indebito condizionamento. I nomi, le qualifiche e le dichiarazioni d'interesse delle persone incaricate di valutare la richiesta sono messi a disposizione del pubblico.

6 quinquies. Ove un siffatto comitato etico nel settore delle indagini cliniche non esista, gli Stati membri adottano le misure necessarie per istituirlo e per facilitarne i lavori.

6 sexies. La Commissione agevola la cooperazione tra comitati etici e la condivisione di prassi eccellenti sulle questioni etiche, anche per quanto concerne le procedure e i principi della valutazione etica.

La Commissione elabora orientamenti sulla partecipazione dei pazienti ai comitati etici in base alle prassi corrette vigenti.

Emendamento 182

Proposta di regolamento

Articolo 52 – paragrafo 1 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g bis) la metodologia da utilizzare, il numero di soggetti coinvolti e il risultato atteso dallo studio.

Emendamento 183

Proposta di regolamento

Articolo 52 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Una volta conclusa l'indagine clinica, lo sponsor inserisce nel sistema elettronico di cui all'articolo 53 bis una sintesi dei risultati, redatta in modo da risultare di facile comprensione anche per un non addetto ai lavori.

Emendamento 184

Proposta di regolamento

Articolo 52 – paragrafo 3 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) protezione delle informazioni commerciali sensibili;

b) protezione di informazioni commerciali sensibili; ***i dati sui risultati negativi e i dati relativi alla sicurezza non sono considerati informazioni commerciali sensibili;***

Emendamento 185

Proposta di regolamento

Articolo 53 – paragrafi 1, 2 e 2 bis (nuovi)

Testo della Commissione

Emendamento

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico in grado di generare un numero di identificazione unico per le indagini cliniche di cui all'articolo 51, paragrafo 1, nonché di raccogliere e trattare le seguenti informazioni:

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico in grado di generare un numero di identificazione unico per le indagini cliniche di cui all'articolo 51, paragrafo 1, nonché di raccogliere e trattare le

- a) la registrazione di indagini cliniche a norma dell'articolo 52;
- b) lo scambio di informazioni tra Stati membri e tra questi e la Commissione, in conformità all'articolo 56;
- c) le informazioni relative alle indagini cliniche condotte in più di uno Stato membro nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 58;
- d) le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi di cui all'articolo 59, paragrafo 2, nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 58.

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [.../...]. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 52, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione.

seguenti informazioni:

- a) la registrazione di indagini cliniche a norma dell'articolo 52;
- b) lo scambio di informazioni tra Stati membri e tra questi e la Commissione, in conformità all'articolo 56;
- c) le informazioni relative alle indagini cliniche condotte in più di uno Stato membro nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 58;
- d) le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi di cui all'articolo 59, paragrafo 2, nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 58;

d bis) la relazione sull'indagine clinica e la sintesi presentate dallo sponsor a norma dell'articolo 57, paragrafo 3.

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [.../...]. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 52 ***e all'articolo 53, paragrafo 1, lettere d) e d bis)***, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione. ***La Commissione provvede inoltre affinché gli operatori sanitari abbiano accesso al sistema elettronico.***

Le informazioni di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettere d) e d bis), sono accessibili al pubblico ai sensi dell'articolo 52, paragrafi 3 e 4.

2 bis. Previa richiesta motivata, tutte le informazioni relative a un dispositivo medico specifico sono accessibili al soggetto che ne fa richiesta, a meno che la riservatezza delle informazioni non sia giustificata, interamente o in parte, a norma dell'articolo 52, paragrafo 3.

Emendamento 186

Proposta di regolamento

Articolo 55 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Lo Stato membro valuta ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 6, la richiesta dello sponsor di modificare sostanzialmente un'indagine clinica.

Emendamento 187

Proposta di regolamento Articolo 56 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso un'indagine clinica, o abbia chiesto una modifica significativa o interruzione temporanea di tale indagine oppure sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di un'indagine clinica per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso un'indagine clinica, o abbia chiesto una modifica significativa o interruzione temporanea di tale indagine oppure sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di un'indagine clinica per motivi di sicurezza **o di efficacia**, tale Stato membro comunica **i fatti in parola e** la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

Emendamento 188

Proposta di regolamento Articolo 57 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto un'indagine clinica per motivi di sicurezza, ne informa gli Stati membri interessati entro 15 giorni dalla data dell'interruzione.

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto un'indagine clinica per motivi di sicurezza **o di efficacia**, ne informa gli Stati membri interessati entro 15 giorni dalla data dell'interruzione.

Emendamento 189

Proposta di regolamento Articolo 57 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dell'indagine

2. Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dell'indagine clinica in

clinica in relazione a tale Stato membro, fornendo una giustificazione in caso di conclusione anticipata. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dell'indagine clinica associata a tale Stato membro.

Se l'indagine è condotta in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine **complessiva** dell'indagine clinica. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine **complessiva** dell'indagine clinica.

relazione a tale Stato membro, fornendo una giustificazione in caso di conclusione anticipata **affinché tutti gli Stati membri possano comunicare agli sponsor che conducono indagini cliniche analoghe contemporaneamente nell'Unione i risultati di tale indagine clinica.** Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dell'indagine clinica associata a tale Stato membro.

Se l'indagine è condotta in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la **conclusione anticipata in uno Stato membro e la** fine dell'indagine clinica. **Anche le informazioni circa le ragioni della conclusione anticipata dell'indagine clinica sono trasmesse a tutti gli Stati membri, affinché questi ultimi possano comunicare agli sponsor che conducono analoghe indagini cliniche contemporaneamente nell'Unione i risultati di tale indagine clinica.** Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine dell'indagine clinica **in uno o più Stati membri.**

Emendamento 190

Proposta di regolamento Articolo 57 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Entro un anno dalla fine dell'indagine clinica lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale indagine sotto forma di relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo I, punto 2.7. Qualora per motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sull'indagine clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano di indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo II, punto 3, specifica quando verranno presentati i risultati dell'indagine clinica e fornisce una **spiegazione** a tale riguardo.

Emendamento

3. **A prescindere dall'esito dell'indagine clinica, entro un anno dalla fine dell'indagine clinica o dalla sua conclusione anticipata,** lo sponsor presenta agli Stati membri interessati i risultati di tale indagine sotto forma di relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo I, punto 2.7, **corredata di una sintesi presentata in termini facilmente comprensibili ai non addetti ai lavori. Lo sponsor trasmette la relazione e la sintesi mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.** Qualora per motivi **giustificati** di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sull'indagine clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano di indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo II, punto 3, specifica quando verranno presentati i risultati dell'indagine clinica e

fornisce una *giustificazione* a tale riguardo.

3 bis. *Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 89, al fine di definire il contenuto e la struttura della sintesi per i non addetti ai lavori.*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 89, al fine di stabilire le regole per la comunicazione della relazione sull'indagine clinica.

Qualora lo sponsor decida su base volontaria di condividere dati grezzi, la Commissione elabora linee guida relative al formato e alla condivisione di tali dati.

Emendamento 191

Proposta di regolamento Articolo 58 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 lo sponsor di un'indagine clinica ***condotta in più di uno Stato membro*** può presentare, ai fini dell'articolo 51, ***una domanda unica*** che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica agli Stati membri interessati.

Emendamento

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 lo sponsor di un'indagine clinica può presentare, ai fini dell'articolo 51, ***la*** domanda che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica agli Stati membri interessati.

Emendamento 192

Proposta di regolamento Articolo 58 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. ***Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati.*** Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica ***tale*** Stato membro, ***se non desidera essere*** lo Stato membro coordinatore ***si accorda con un altro*** Stato membro ***perché sia quest'ultimo a esserlo.*** ***Se nessuno Stato membro interessato accetta di essere lo Stato membro coordinatore, tale ruolo è svolto***

Emendamento

2. Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica, ***gli Stati membri interessati concordano quale*** Stato membro ***sarà*** lo Stato membro coordinatore. ***Gli Stati membri e la Commissione concordano, nel quadro delle attribuzioni del gruppo MDCCG, regole chiare per la designazione dello*** Stato membro coordinatore.

*dallo Stato membro proposto dallo sponsor.
Se uno Stato membro diverso da quello
proposto dallo sponsor diventa Stato
membro coordinatore, il termine di cui
all'articolo 51, paragrafo 2, ha inizio il
giorno dopo la sua accettazione di tale
funzione.*

Emendamento 193

Proposta di regolamento

Articolo 58 – paragrafo 3 – comma 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) presenta i risultati della valutazione coordinata in una relazione **di cui** gli altri Stati membri interessati devono **tener conto** al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 51, paragrafo 5.

Emendamento

b) presenta i risultati della valutazione coordinata in una relazione **che** gli altri Stati membri interessati devono **approvare** al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 51, paragrafo 5.

Emendamento 194

Proposta di regolamento

Articolo 58 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Ai fini dell'articolo 57, paragrafo 3, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una relazione sull'indagine clinica mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

Emendamento

soppresso

Emendamento 195

Proposta di regolamento

Articolo 59 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Sono raccolte altresì informazioni sugli incidenti imputabili a errori da parte degli utilizzatori, in quanto una delle principali cause di incidenti con dispositivi medici. Tali informazioni contribuiscono a migliorare la sicurezza e la conoscenza del dispositivo.

Emendamento 196

Proposta di regolamento

Articolo 59 – paragrafo 1 – comma 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri mettono a punto modalità di segnalazione non elettroniche, onde assicurare che possano inoltrare segnalazioni anche i pazienti sprovvisti di un accesso online.

Emendamento 197

Proposta di regolamento

Articolo 59 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

Nel caso di un'indagine clinica per la quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 58, lo sponsor segnala ogni evento di cui ***al paragrafo 2*** mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

Nel caso di un'indagine clinica per la quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 58, lo sponsor segnala ogni evento di cui ***ai paragrafi 1 e 2*** mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

Emendamento 263

Proposta di regolamento

Capo VII – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Capo ***VII***

Capo ***IX****

Vigilanza e sorveglianza del mercato

Vigilanza e sorveglianza del mercato

** A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 61 a 75*

Emendamento 198

Proposta di regolamento

Articolo 61

Testo della Commissione

1. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62:

a) qualsiasi incidente **grave** relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione;

b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

I fabbricanti trasmettono la segnalazione di cui al primo comma quanto prima, e comunque non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'evento e del nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, con il loro dispositivo. Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'incidente. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

2. Per incidenti **gravi** simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni

Emendamento

1. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62:

a) qualsiasi incidente – ***compresi la data e il luogo dell'incidente e l'indicazione se si tratta o meno di un incidente grave ai sensi della definizione dell'articolo 2*** – relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione; ***se disponibili, il fabbricante indica le informazioni sul paziente o l'utilizzatore e l'operatore sanitario coinvolti nell'incidente;***

b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

I fabbricanti trasmettono la segnalazione di cui al primo comma quanto prima, e comunque non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'evento e del nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, con il loro dispositivo. Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'incidente. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

2. Per incidenti simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni

sugli incidenti, purché le autorità competenti di cui all'articolo 62, paragrafo 5, lettere a), b) e c), abbiano convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad incoraggiare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti a segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a).

Tali segnalazioni *sono registrate* in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, *adotta le misure necessarie affinché* il fabbricante del dispositivo in questione *sia informato dell'incidente*. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

Gli Stati membri *coordinano tra loro l'elaborazione di* moduli standard *online strutturati* per la segnalazione di incidenti *gravi* da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori.

4. I fabbricanti di dispositivi su misura segnalano eventuali incidenti *gravi* e azioni correttive di sicurezza di cui al paragrafo 1 all'autorità competente dello Stato membro nel quale il dispositivo in questione è stato messo a disposizione.

sugli incidenti, purché le autorità competenti di cui all'articolo 62, paragrafo 5, lettere a), b) e c), abbiano convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure, *anche campagne informative specifiche*, atte ad incoraggiare *e mettere in condizione* gli operatori sanitari, *tra cui medici e farmacisti*, gli utilizzatori e i pazienti a segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). *Essi comunicano alla Commissione le citate misure.*

Le autorità competenti degli Stati membri registrano tali segnalazioni in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, *ne informa senza indugio* il fabbricante del dispositivo in questione. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

L'autorità competente di uno Stato membro inserisce senza indugio le relazioni di cui al primo comma nel sistema elettronico previsto all'articolo 62, a meno che il medesimo incidente sia già stato segnalato dal fabbricante.

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri *e in consultazione con gli interessati, elabora* moduli standard per la segnalazione *elettronica e non elettronica* di incidenti da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori.

4. I fabbricanti di dispositivi su misura segnalano *immediatamente* eventuali incidenti e azioni correttive di sicurezza di cui al paragrafo 1 all'autorità competente dello Stato membro nel quale il dispositivo in questione è stato messo a disposizione.

Emendamento 199

Proposta di regolamento Articolo 62

Testo della Commissione

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

- a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti **gravi** e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1;
- b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 2;
- c) segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti **gravi** di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma;
- d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 64;

e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 63, paragrafo 5;

f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 63, paragrafi 4 e 7.

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e agli organismi notificati.

3. La Commissione provvede affinché **gli operatori sanitari** e il pubblico **dispongano** di **adeguati livelli di** accesso al sistema elettronico.

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di

Emendamento

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

- a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1;
- b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 2;
- c) segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma;
- d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 64;

d bis) rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza elaborati dai fabbricanti di cui all'articolo 63 bis;

e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 63, paragrafo 5;

f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 63, paragrafi 4 e 7.

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione, agli organismi notificati **e agli operatori sanitari, nonché ai fabbricanti se tali informazioni riguardano il loro prodotto.**

3. La Commissione provvede affinché il pubblico **disponga** di **un adeguato livello di** accesso al sistema elettronico. **In caso di richiesta di informazioni relative a uno specifico dispositivo medico, le informazioni sono messe a disposizione senza indugio e al più tardi entro 15 giorni.**

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi

accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettere a) e b), le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 61, paragrafo 2, le relazioni sugli incidenti **gravi** di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma, e le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 64 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:

- a) lo Stato membro in cui si è verificato l'incidente;
- b) lo Stato membro in cui viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
- c) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;
- d) se del caso, lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 45 per il dispositivo in questione.

con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettere a) e b), le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 61, paragrafo 2, le relazioni sugli incidenti di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma, e le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 64 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:

- a) lo Stato membro in cui si è verificato l'incidente;
- b) lo Stato membro in cui viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
- c) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;
- d) se del caso, lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 45 per il dispositivo in questione.

5 bis. Le segnalazioni e le informazioni di cui all'articolo 62, paragrafo 5, relative al dispositivo in questione sono inoltre trasmesse automaticamente tramite il sistema elettronico all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato a norma dell'articolo 45.

Emendamento 200

Proposta di regolamento

Articolo 63 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 61, relative a un incidente

Emendamento

Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 61, relative a un incidente verificatosi nel loro

grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante.

territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante. ***L'autorità competente tiene conto dell'opinione di tutti i soggetti interessati, tra cui le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari.***

Emendamento 201

Proposta di regolamento

Articolo 63 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Qualora l'autorità competente accerti che le segnalazioni ricevute ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 3, si riferiscono a un incidente grave, le notifica quanto prima tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62, a meno che lo stesso incidente non sia già stato segnalato dal fabbricante.

Emendamento

soppresso

Emendamento 202

Proposta di regolamento

Articolo 63 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità nazionali competenti effettuano una valutazione dei rischi riguardante gli incidenti **gravi** segnalati o le azioni correttive di sicurezza, tenendo conto di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. Esse valutano altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva. Le autorità competenti assicurano il monitoraggio dell'indagine sull'incidente effettuata dal fabbricante.

Emendamento

2. Le autorità nazionali competenti effettuano una valutazione dei rischi riguardante gli incidenti segnalati o le azioni correttive di sicurezza, tenendo conto di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. Esse valutano altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva. Le autorità competenti assicurano il monitoraggio dell'indagine sull'incidente effettuata dal fabbricante ***e tengono conto delle opinioni dei pazienti.***

Emendamento 203

Proposta di regolamento

Articolo 63 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, e qualora l'incidente **grave** o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a una sostanza che, utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa la pertinente autorità competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, secondo comma.

Emendamento

Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, e qualora l'incidente o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a una sostanza che, utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa la pertinente autorità competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, secondo comma.

Emendamento 204

Proposta di regolamento

Articolo 63 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione

Nel caso dei dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), e qualora l'incidente **grave** o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a tessuti o cellule di origine umana utilizzati per la fabbricazione del dispositivo, l'autorità competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa la rispettiva autorità competente per le cellule e i tessuti umani consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, terzo comma.

Emendamento

Nel caso dei dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), e qualora l'incidente o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a tessuti o cellule di origine umana utilizzati per la fabbricazione del dispositivo, l'autorità competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa la rispettiva autorità competente per le cellule e i tessuti umani consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, terzo comma.

Emendamento 205

Proposta di regolamento

Articolo 63 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Dopo aver effettuato la valutazione l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62, le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o imposta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione **di un incidente grave**, compresi le informazioni sugli eventi di riferimento e l'esito della valutazione.

Emendamento

4. Dopo aver effettuato la valutazione l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62, le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o imposta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione, compresi le informazioni sugli eventi di riferimento e l'esito della valutazione.

Emendamento 206

Proposta di regolamento

Articolo 63 – paragrafo 6 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) quando in più Stati membri si verificano incidenti **gravi** simili, connessi con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo dello stesso fabbricante;

Emendamento

a) quando in più Stati membri si verificano incidenti simili, connessi con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo dello stesso fabbricante;

Emendamento 207

Proposta di regolamento

Articolo 63 – paragrafo 7 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) monitoraggio dell'indagine del fabbricante sull'incidente **grave** e dell'azione correttiva da intraprendere;

Emendamento

a) monitoraggio dell'indagine del fabbricante sull'incidente e dell'azione correttiva da intraprendere;

Emendamento 208

Proposta di regolamento

Articolo 63 – paragrafo 7 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) consultazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità all'articolo 45 per il dispositivo in questione in merito alle ripercussioni dell'incidente **grave** sul certificato;

Emendamento

b) consultazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità all'articolo 45 per il dispositivo in questione in merito alle ripercussioni dell'incidente sul certificato;

Emendamento 209

Proposta di regolamento Articolo 63 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 63 bis

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

1. I fabbricanti dei dispositivi medici appartenenti alla classe III segnalano nel sistema elettronico di cui all'articolo 62:

a) le sintesi dei dati pertinenti rispetto ai benefici e ai rischi dei dispositivi medici, compresi i risultati di tutti gli studi che esaminino il loro potenziale impatto sulla certificazione;

b) una valutazione scientifica del rapporto rischi/benefici del dispositivo medico;

c) tutti i dati relativi al volume delle vendite dei dispositivi medici, compresa una stima della popolazione alla quale è destinato il dispositivo medico.

2. I fabbricanti presentano rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza alle autorità competenti non appena queste ne fanno richiesta o almeno una volta l'anno durante i primi due anni successivi alla prima immissione sul mercato del dispositivo medico.

3. Il gruppo MDCG valuta i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza al fine di determinare se sussistono nuovi rischi o se sono cambiati i rischi esistenti o se è cambiato il rapporto rischi/benefici del dispositivo medico.

4. In seguito alla valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, il gruppo MDCG esamina se siano necessarie misure in relazione al dispositivo medico in questione. Qualora la valutazione scientifica sia sfavorevole, ne informa l'organismo notificato. In tal caso, l'organismo notificato mantiene, modifica, sospende o revoca l'autorizzazione a seconda dei casi.

Emendamento 210

Proposta di regolamento Articolo 64 – paragrafo 1

Testo della Commissione

I fabbricanti dei dispositivi classificati nelle classi IIb e III segnalano attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 62 ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti ***diversi da quelli gravi*** o di effetti collaterali indesiderati attesi che hanno un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, considerati rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti o effetti collaterali indesiderati attesi, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo di tempo determinato, indicato nella valutazione della conformità del fabbricante. Si applica l'articolo 63.

Emendamento

I fabbricanti dei dispositivi classificati nelle classi IIb e III segnalano attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 62 ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di ***tutti gli*** incidenti o di effetti collaterali indesiderati attesi che hanno un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, considerati rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti o effetti collaterali indesiderati attesi, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo di tempo determinato, indicato nella valutazione della conformità del fabbricante. Si applica l'articolo 63.

Emendamento 211

Proposta di regolamento Articolo 64 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 64 bis

Dispositivi medici che rientrano negli atti normativi dell'Unione europea in materia di qualità e sicurezza del sangue.

1. Il presente regolamento non pregiudica le norme vigenti già attuate a livello europeo in materia di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti.

2. Il presente regolamento non pregiudica le leggi nazionali e la normativa europea in materia di tracciabilità e vigilanza per il

sangue e i suoi componenti che soddisfano norme superiori a quelle del presente regolamento. Queste devono essere conservate nell'interesse dei pazienti.

Emendamento 212

Proposta di regolamento

Articolo 66 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) la tipologia di incidenti **gravi** e di azioni correttive di sicurezza riguardanti dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici;

Emendamento

a) la tipologia di incidenti e di azioni correttive di sicurezza riguardanti dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici;

Emendamento 213

Proposta di regolamento

Articolo 66 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) i moduli uniformi per la segnalazione di incidenti **gravi** e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli 61 e 64;

Emendamento

b) i moduli uniformi per la segnalazione di incidenti e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli 61 e 64;

Emendamento 214

Proposta di regolamento

Articolo 66 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) i termini per la segnalazione di incidenti **gravi** e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti, commisurati alla gravità dell'evento da comunicare, di cui agli articoli 61 e 64;

Emendamento

c) i termini per la segnalazione di incidenti e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti, commisurati alla gravità dell'evento da comunicare, di cui agli articoli 61 e 64;

Emendamento 215

Proposta di regolamento

Articolo 66 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

In sede di elaborazione degli atti di esecuzione, la Commissione si avvale previamente della consulenza del gruppo MDAG.

Emendamento 216

Proposta di regolamento Articolo 67 – paragrafi 1 e 2

Testo della Commissione

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, un esame della documentazione e verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività, **e, ove opportuno e giustificato**, possono accedere ai locali degli operatori economici e prelevare i necessari campioni di dispositivi. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio **grave**.

Emendamento

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, un esame della documentazione e verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività **e** possono accedere ai locali degli operatori economici **e ispezionarli nonché** prelevare i necessari campioni di dispositivi **affinché siano analizzati da un laboratorio ufficiale**. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio.

1 bis. Le autorità competenti designano ispettori incaricati di effettuare i controlli di cui al paragrafo 1. I controlli sono effettuati da ispettori dello Stato membro in cui è stabilito l'operatore economico. Tali ispettori possono essere coadiuvati da esperti nominati dalle autorità competenti.

1 ter. Possono essere effettuate anche ispezioni senza preavviso.

Nell'organizzazione e nell'esecuzione di tali ispezioni si tiene sempre conto del principio di proporzionalità, in particolare per quanto riguarda il potenziale di rischio di un dato prodotto.

1 quater. Dopo ogni ispezione effettuata a norma del paragrafo 1 del presente articolo, l'autorità competente redige un rapporto sulla conformità dell'operatore economico ispezionato ai requisiti normativi e tecnici applicabili ai sensi del presente regolamento, nonché sulle azioni correttive eventualmente necessarie.

1 quinquies. L'autorità competente che ha effettuato l'ispezione comunica il contenuto di tale rapporto all'operatore economico ispezionato. Prima di adottare il suo rapporto, l'autorità competente offre all'operatore economico ispezionato la possibilità di presentare osservazioni. Il rapporto di ispezione finale di cui al paragrafo 1 ter è inserito nel sistema elettronico previsto all'articolo 68.

1 sexies. Fatti salvi gli accordi internazionali conclusi tra l'Unione e i paesi terzi, i controlli di cui al paragrafo 1 possono avere luogo anche nei locali di un operatore economico stabilito in un paese terzo, se il dispositivo è destinato a essere messo a disposizione sul mercato dell'Unione.

2. Gli Stati membri esaminano e valutano periodicamente *il funzionamento delle* loro *attività* di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno *quadriennale* e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. *Lo Stato membro interessato rende* pubblica una sintesi dei risultati.

2. Gli Stati membri *elaborano piani strategici di sorveglianza relativi alle attività di sorveglianza in programma, nonché alle risorse umane e materiali necessarie allo svolgimento di tali attività. Gli Stati membri* esaminano e valutano periodicamente *l'attuazione dei loro piani* di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno *biennale* e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. *La Commissione può formulare raccomandazioni sull'adeguamento dei piani di sorveglianza. Gli Stati membri rendono* pubblica una sintesi dei risultati *e delle raccomandazioni della Commissione.*

Emendamento 217

Proposta di regolamento Articolo 68 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse attraverso il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e sono accessibili agli Stati membri *e* alla Commissione.

Emendamento

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse attraverso il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e sono accessibili agli Stati membri, alla Commissione, ***agli organismi notificati, all'EMA e agli operatori sanitari. Inoltre, la Commissione provvede affinché il pubblico disponga di un adeguato livello di accesso al sistema elettronico. In particolare, essa garantisce che, ove le informazioni richieste riguardino un dispositivo medico specifico, queste siano messe a disposizione senza indugio entro un termine massimo di 15 giorni. Previa consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, la Commissione fornisce semestralmente una sintesi di tali informazioni, destinata al pubblico e agli operatori sanitari. Tali informazioni sono accessibili mediante la banca dati europea di cui all'articolo 27.***

Emendamento 218

Proposta di regolamento Articolo 68 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Le informazioni di cui all'articolo 68, paragrafo 1, lettere a), b), c) e d), sono messe a disposizione del gruppo MDCG, che le comunica nel corso della sua prima riunione dopo che le informazioni divengono disponibili.

Emendamento 219

Proposta di regolamento Articolo 69 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati di vigilanza o di altre informazioni, hanno sufficienti motivi per ritenere che un dispositivo presenti un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento che risultano pertinenti per il rischio presentato dal dispositivo. Gli operatori economici interessati cooperano, ove necessario, con le autorità competenti.

Emendamento

Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati di vigilanza o di altre informazioni, hanno sufficienti motivi per ritenere che un dispositivo presenti un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento che risultano pertinenti per il rischio presentato dal dispositivo. Gli operatori economici interessati cooperano, ove necessario, con le autorità competenti. *Nell'ambito di tale valutazione, le autorità competenti informano gli organismi notificati incaricati della valutazione se si tratta di un dispositivo appartenente alla classe IIa, IIb e III e comunicano alle altre autorità competenti i risultati della valutazione e i provvedimenti che andranno adottati in funzione dei risultati della valutazione.*

Emendamento 220

Proposta di regolamento

Articolo 69 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati di vigilanza o di altre informazioni, hanno sufficienti motivi per ritenere che un dispositivo presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altri soggetti, esse possono procedere a una valutazione del dispositivo in questione inerente a tutte le prescrizioni del presente regolamento che risultano pertinenti per il rischio presentato dal dispositivo. Gli operatori economici interessati cooperano, ove necessario, con le autorità competenti.

Emendamento 221

Proposta di regolamento

Articolo 70 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, le autorità competenti constatano che il dispositivo che presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, chiedono immediatamente all'operatore economico interessato di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate per rendere il dispositivo conforme a tali prescrizioni, vale a dire vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.

Emendamento

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, le autorità competenti constatano che il dispositivo che presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, chiedono immediatamente all'operatore economico interessato di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate per rendere il dispositivo conforme a tali prescrizioni, vale a dire vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole ***che è chiaramente definito e comunicato all'operatore economico interessato***, commisurato alla natura del rischio.

Emendamento 222

Proposta di regolamento Articolo 70 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Se le autorità competenti ritengono che la non conformità non si limiti al proprio territorio nazionale, esse informano la Commissione e gli altri Stati membri, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 68, circa i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.

Emendamento

2. Se le autorità competenti ritengono che la non conformità non si limiti al proprio territorio nazionale, esse informano ***immediatamente*** la Commissione e gli altri Stati membri, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 68, circa i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.

Emendamento 223

Proposta di regolamento Articolo 70 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Gli operatori economici intraprendono le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno

Emendamento

3. Gli operatori economici intraprendono ***quanto prima*** le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi

messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

interessati che hanno messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

Emendamento 224

Proposta di regolamento

Articolo 70 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

In caso di necessità di richiamo dei dispositivi interessati, l'operatore economico compie ogni sforzo ragionevole per ultimare il richiamo prima dello scadere di un periodo chiaramente definito, comunicatogli dall'autorità competente a norma del paragrafo 1,

Emendamento 225

Proposta di regolamento

Articolo 70 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

Esse notificano **quanto prima** tali misure alla Commissione e agli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

Esse notificano **immediatamente** tali misure alla Commissione e agli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

Emendamento 226

Proposta di regolamento

Articolo 70 – paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura, comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi informazione supplementare a loro disposizione riguardante la non conformità del dispositivo interessato e le misure adottate in relazione a tale dispositivo. In caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, essi informano **tempestivamente** la Commissione e gli altri Stati membri delle loro obiezioni mediante il sistema

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura, comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi informazione supplementare a loro disposizione riguardante la non conformità del dispositivo interessato e le misure adottate in relazione a tale dispositivo. In caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, essi informano **immediatamente** la Commissione e gli altri Stati membri delle loro obiezioni mediante il sistema

elettronico di cui all'articolo 68.

elettronico di cui all'articolo 68.

Emendamento 227

Proposta di regolamento Articolo 70 – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. Se entro **due mesi** dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non **sollevino** obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

Emendamento

7. Se entro **un mese** dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non **sollevano** obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

Emendamento 228

Proposta di regolamento Articolo 70 – paragrafo 8

Testo della Commissione

8. Tutti gli Stati membri garantiscono che siano adottate **quanto prima** le opportune misure restrittive in relazione al dispositivo in questione.

Emendamento

8. Tutti gli Stati membri garantiscono che siano adottate **immediatamente** le opportune misure restrittive in relazione al dispositivo in questione.

Emendamento 229

Proposta di regolamento Articolo 71 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Se entro **due mesi** dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 70, paragrafo 4, uno Stato membro **sollevi** obiezioni contro la misura provvisoria presa da un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Emendamento

1. Se entro **un mese** dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 70, paragrafo 4, uno Stato membro **solleva** obiezioni contro la misura provvisoria presa da un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Emendamento 230

Proposta di regolamento Articolo 72 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, uno Stato membro constata che un dispositivo, sebbene legittimamente immesso sul mercato o messo in servizio, presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, detto Stato membro chiede agli operatori economici interessati di prendere tutte le misure temporanee necessarie per far sì che il dispositivo in questione al momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio non presenti più tale rischio, quali ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.

Emendamento

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, uno Stato membro constata che un dispositivo, sebbene legittimamente immesso sul mercato o messo in servizio, presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, detto Stato membro chiede ***immediatamente*** agli operatori economici interessati di prendere tutte le misure temporanee necessarie per far sì che il dispositivo in questione al momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio non presenti più tale rischio, quali ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.

Emendamento 231

Proposta di regolamento Articolo 73 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Fatto salvo l'articolo 70, lo Stato membro chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla non conformità, qualora giunga a una delle seguenti conclusioni:

Emendamento

1. Fatto salvo l'articolo 70, lo Stato membro chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, ***chiaramente definito e comunicato***, commisurato alla non conformità, qualora giunga a una delle seguenti conclusioni:

Emendamento 232

Proposta di regolamento Articolo 73 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di

Emendamento

2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di

tempo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa **quanto prima** la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

tempo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato adotta **immediatamente** tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa **immediatamente** la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

Emendamento 233

Proposta di regolamento Articolo 74 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio connesso a un dispositivo o a una categoria o a gruppo specifico di dispositivi ritiene che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di tale dispositivo o di una categoria o gruppo specifico di dispositivi debbano essere vietate, soggette a restrizioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, detto Stato membro **può prendere** le misure provvisorie necessarie, debitamente giustificate.

Emendamento

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio connesso a un dispositivo o a una categoria o a gruppo specifico di dispositivi ritiene che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di tale dispositivo o di una categoria o gruppo specifico di dispositivi debbano essere vietate, soggette a restrizioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, detto Stato membro **prende** le misure provvisorie necessarie, debitamente giustificate.

Emendamento 234

Proposta di regolamento Articolo 75 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di gravi rischi per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato viene data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di

Emendamento

2. Salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di gravi rischi per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato viene data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di

tempo adeguato prima dell'adozione di qualsiasi misura. Se la misura è stata adottata senza sentire l'operatore economico, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.

tempo adeguato **e chiaramente determinato** prima dell'adozione di qualsiasi misura. Se la misura è stata adottata senza sentire l'operatore economico, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.

Emendamento 235

Proposta di regolamento Articolo 75 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Le misure adottate sono immediatamente ritirate o modificate non appena l'operatore economico dimostri di aver preso misure correttive efficaci.

Emendamento

3. Le misure adottate sono immediatamente ritirate o modificate non appena l'operatore economico dimostri **in modo soddisfacente** di aver preso misure correttive efficaci.

Emendamento 264

Proposta di regolamento Capo VIII – titolo

Testo della Commissione

Capo VIII

Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi

Emendamento

Capo X*

Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, **comitato consultivo sui dispositivi medici**, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi

** A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 76 a 83*

Emendamento 236

Proposta di regolamento Articolo 76 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento. Essi attribuiscono a

Emendamento

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento. Essi attribuiscono a

tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano le autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.

Emendamento 237

Proposta di regolamento Articolo 77 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione e si scambiano le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.

tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano le autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità **e i relativi estremi**.

Emendamento

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione, **nonché eventualmente con il gruppo MDCG**, e si scambiano **tra loro e con la Commissione** le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.

Emendamento 238

Proposta di regolamento Articolo 78 – paragrafo 2 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La Commissione verifica la competenza dei membri del gruppo MDCG. La Commissione rende pubblici i risultati delle singole verifiche, e fornisce informazioni circa la competenza dei membri del gruppo MDCG.

Emendamento 239

Proposta di regolamento Articolo 78 – paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

6. Il gruppo MDCG può invitare, caso per caso, esperti e altre parti a partecipare alle riunioni o fornire contributi scritti.

soppresso

Emendamento 240

Proposta di regolamento Articolo 78 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 78 bis

Comitato consultivo sui dispositivi medici

1. La Commissione istituisce un MDAC multidisciplinare composto di esperti e rappresentanti delle parti interessate, con il compito di fornire assistenza, consulenza e pareri scientifici al gruppo MDCG, alla Commissione e agli Stati membri sugli aspetti tecnici, scientifici, sociali ed economici della disciplina dei dispositivi medici e dei dispositivi medici diagnostici in vitro - ad es., con riferimento alle tecnologie mediche, i casi incerti in materia di medicinali, tessuti e cellule umani, cosmetici, biocidi, prodotti alimentari e, se necessario, altri prodotti - e su altri aspetti concernenti l'attuazione del presente regolamento.

2. In sede di istituzione del MDAC, la Commissione garantisce una copertura ampia, adeguata ed equilibrata delle discipline pertinenti per i dispositivi medici. Il MDAC può istituire, sotto la sua responsabilità, gruppi di esperti nell'ambito di specifiche discipline mediche.

3. Il MDAC è presieduto da un rappresentante della Commissione. La Commissione fornisce al MDAC supporto logistico-operativo.

4. Il MDAC adotta il proprio regolamento interno, che entra in vigore previo parere favorevole della Commissione.

5. Quando delibera su casi incerti in materia di medicinali e prodotti alimentari il MDAC assicura un appropriato livello di consultazione dell'EMA e dell'EFSA.

6. Il MDAC rende di pubblico dominio le dichiarazioni di interessi dei suoi membri.

Emendamento 367

Proposta di regolamento Articolo 78 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 78 ter

Comitato di valutazione per i dispositivi medici

1. È istituito un comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD), nel rispetto dei principi della più alte competenze scientifiche, di imparzialità, di trasparenza e al fine di evitare possibili conflitti di interesse.

2. L'ACMD è composto da:

- almeno un membro rappresentante di ciascun settore medico di cui al paragrafo 3. Tale membro è un esperto riconosciuto nel suo settore e può avvalersi di competenze supplementari, se necessario. Gli esperti sono nominati sulla base di un invito a manifestare interesse da parte della Commissione, per un periodo di 3 anni rinnovabile una volta;***
- un rappresentante dell'EMA;***
- un rappresentante della Commissione europea;***
- tre rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti nominati dalla Commissione europea sulla base di un invito a manifestare interesse da parte della Commissione stessa.***

L'ACMD si riunisce su richiesta del gruppo MDCG e della Commissione e le sue riunioni sono presiedute da un rappresentante della Commissione.

La Commissione garantisce che la composizione dell'ACMD rispecchi le competenze necessarie ai fini della procedura di valutazione per i casi specifici.

La segreteria di tale comitato è assicurata dalla Commissione.

3. I membri dell'ACMD sono scelti per la loro competenza ed esperienza nei rispettivi settori:

- *anestesiologia;*
- *verifica del gruppo sanguigno o tipizzazione dei tessuti;*
- *trasfusioni di sangue e trapianti;*
- *cardiologia;*
- *malattie infettive;*
- *odontoatria;*
- *dermatologia;*
- *otorinolaringoiatria;*
- *endocrinologia;*
- *gastroenterologia;*
- *chirurgia generale/chirurgia plastica;*
- *genetica medica;*
- *nefrologia/urologia;*
- *neurologia;*
- *ostetricia/ginecologia;*
- *oncologia;*
- *oftalmologia;*
- *ortopedia;*
- *medicina fisica;*
- *pneumologia;*
- *radiologia.*

I membri dell'ACMD assolvono i loro compiti con obiettività e imparzialità. Sono del tutto indipendenti e non sollecitano o ricevono istruzioni da alcun governo, organismo notificato o fabbricante. Ogni membro redige una dichiarazione di interessi, che rende di pubblico dominio.

Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare, eliminare o integrare i settori

di cui alla lettera a) del presente paragrafo.

4. L'ACMD assolve i compiti definiti all'articolo 44 bis. Nell'adottare una valutazione clinica i membri dell'ACMD si adoperano al meglio per raggiungere un consenso. Ove non risulti possibile raggiungere il consenso, l'ACMD decide a maggioranza dei suoi membri. La Commissione europea non partecipa alle votazioni del gruppo di coordinamento. Eventuali opinioni divergenti sono allegate al parere dell'ACMD.

5. L'ACMD stabilisce il proprio regolamento interno che prevede, in particolare, le procedure per:

- l'adozione delle valutazioni cliniche, anche in caso di urgenza;*
- la delega dei compiti ai membri.*

Emendamenti 366 e 368

Proposta di regolamento Articolo 80 – lettere a e b

Testo della Commissione

a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;

Emendamento

-a) fornire pareri regolamentari sulla base di una valutazione clinica presentata conformemente all'articolo 44 bis (Procedura di valutazione in casi specifici);

a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;

a bis) definire e documentare i principi di alto livello relativi ai criteri di competenza e qualifica e alle procedure di selezione e autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché alla formazione necessaria (formazione

iniziale e continua). I criteri di qualifica riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori che rientrano nell'ambito di designazione;

a ter) rivedere e approvare i criteri delle autorità competenti degli Stati membri di cui alla lettera a bis) del presente articolo;

a quater) supervisionare il gruppo di coordinamento degli organismi notificati come disposto all'articolo 39;

a quinquies) assistere la Commissione nel fornire una sintesi delle informazioni sulla vigilanza e delle attività di sorveglianza del mercato, incluse le misure preventive di protezione della salute eventualmente adottate, a cadenza semestrale. Tali informazioni sono accessibili mediante la banca dati europea di cui all'articolo 27.

b) contribuire all'esame di determinate valutazioni della conformità a norma dell'articolo 44;

Emendamento 243

Proposta di regolamento

Articolo 81 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

(b) **formulare** pareri scientifici riguardanti **lo** stato dell'arte in rapporto a dispositivi o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici;

Emendamento

b) **fornire** pareri scientifici **e assistenza tecnica** riguardanti **la definizione dello** stato dell'arte in rapporto a dispositivi o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici;

Emendamento 244

Proposta di regolamento

Articolo 81 – paragrafo 2 – lettera f

Testo della Commissione

(f) contribuire allo sviluppo di norme **a livello internazionale;**

Emendamento

f) contribuire allo sviluppo di **specifiche tecniche comuni (STC) nonché di** norme

internazionali.

Emendamento 245

Proposta di regolamento

Articolo 81 – paragrafo 2 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g bis) fornire pareri scientifici e assistenza tecnica alla Commissione in relazione alla riqualificazione di dispositivi monouso in dispositivi riutilizzabili.

Emendamento 246

Proposta di regolamento

Articolo 82 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. I membri del gruppo MDCG e dei laboratori di riferimento dell'UE non hanno interessi finanziari o di altro tipo nell'industria dei dispositivi medici tali da compromettere la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente e dichiarano eventuali interessi diretti e indiretti che possono avere *nel settore* dei dispositivi medici, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente. *Su richiesta, la* dichiarazione degli interessi è *accessibile al pubblico. Il presente articolo non si applica ai rappresentanti di organizzazioni di parti interessate che partecipano a sottogruppi del gruppo MDCG.*

1. I membri del gruppo MDCG, *dei gruppi consultivi del MDCG* e dei laboratori di riferimento dell'UE non hanno interessi finanziari o di altro tipo nell'industria *o nella catena di approvvigionamento* dei dispositivi medici tali da compromettere la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente e dichiarano eventuali interessi diretti e indiretti che possono avere *nell'industria o nella catena di approvvigionamento* dei dispositivi medici, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente. *La* dichiarazione degli interessi è *pubblicamente disponibile sul sito Internet della Commissione.*

Emendamento 247

Proposta di regolamento

Articolo 82 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Gli esperti *e altri terzi invitati dal gruppo MDCG caso per caso* sono invitati a dichiarare i loro interessi nel settore in

2. Gli esperti *che partecipano al comitato consultivo di cui all'articolo 78 bis* sono invitati a dichiarare i loro interessi nel

questione.

settore in questione.

Emendamento 248

Proposta di regolamento Articolo 83 – paragrafo 1

Testo della Commissione

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **incoraggiare** l'istituzione di registri di **tipi specifici di** dispositivi al fine di raccogliere le esperienze connesse all'uso di tali dispositivi maturate dopo l'immissione sul mercato. Tali registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi.

Emendamento

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **garantire** l'istituzione di registri **coordinati e armonizzati** di dispositivi **medici** al fine di raccogliere le esperienze connesse all'uso di tali dispositivi maturate dopo l'immissione sul mercato. **Sono istituiti sistematicamente registri di dispositivi medici delle classi IIb e III.** Tali registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi.

Emendamento 265

Proposta di regolamento Capo IX – titolo

Testo della Commissione

Capo IX

Riservatezza, protezione dei dati,
finanziamento, sanzioni

Emendamento

Capo XI*

Riservatezza, protezione dei dati,
finanziamento, sanzioni

** A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 84 a 87*

Emendamento 249

Proposta di regolamento Articolo 86

Testo della Commissione

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotono diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. Essi ne

Emendamento

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotono diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. Essi ne

informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità dei diritti.

informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità dei diritti. ***La struttura e l'ammontare dei diritti sono messi a disposizione del pubblico su richiesta.***

Emendamento 250

Proposta di regolamento Articolo 87

Testo della Commissione

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

Emendamento

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. ***Il carattere dissuasivo della sanzione si stabilisce in funzione del vantaggio economico ottenuto in conseguenza della violazione commessa.*** Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

Emendamento 251

Proposta di regolamento Articolo 89 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo **4**, paragrafo **5**, all'articolo **8**, paragrafo **2**, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, paragrafo 11, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 4, e all'articolo 81, paragrafo 6, è conferito alla Commissione alle condizioni

Emendamento

1. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo **15** **ter**, paragrafo **1**, all'articolo **16**, paragrafo **1**, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo **44 bis**, **paragrafi 2 e 9**, all'articolo 42, paragrafo 11, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo **57**, **paragrafo 3 bis**,

stabilite dal presente articolo.

all'articolo 74, paragrafo 4, all'articolo 78 ter, paragrafo 3 e all'articolo 81, paragrafo 6, è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite dal presente articolo.

Emendamento 252

Proposta di regolamento Articolo 89 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La delega dei poteri di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo **4**, paragrafo **5**, all'articolo **8**, paragrafo **2**, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo **42**, **paragrafo 11**, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 4, e all'articolo 81, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento

2. La delega dei poteri di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo **15 ter**, paragrafo **1**, all'articolo **16**, paragrafo **1**, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo **44 bis, paragrafi 2 e 9**, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'**articolo 57, paragrafo 3 bis**, *all'articolo 74, paragrafo 4, all'articolo 78 ter, paragrafo 3* e all'articolo 81, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento 253

Proposta di regolamento Articolo 89 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La delega dei poteri di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo **4**, paragrafo **5**, all'articolo **8**, paragrafo **2**, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo **42**, **paragrafo 11**, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 4, e all'articolo 81, paragrafo 6, può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio in qualsiasi momento. La decisione di revoca pone fine alla delega di

Emendamento

3. La delega dei poteri di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo **15 ter**, paragrafo **1**, all'articolo **16**, paragrafo **1**, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo **44 bis, paragrafi 2 e 9**, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'**articolo 57, paragrafo 3 bis**, *all'articolo 74, paragrafo 4, all'articolo 78 ter, paragrafo 3* e all'articolo 81, paragrafo 6, può essere revocata dal Parlamento europeo o dal

potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Consiglio in qualsiasi momento. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. ***La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata.*** Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Emendamento 254

Proposta di regolamento

Articolo 89 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Nella stesura degli atti delegati, la Commissione chiede il parere del gruppo MDCG.

Emendamento 255

Proposta di regolamento

Articolo 94 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati prima della data di applicazione del regolamento. Gli organismi notificati che sono designati e notificati in conformità al presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento prima della sua data di applicazione.

4. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati prima della data di applicazione del regolamento. Gli organismi notificati che sono designati e notificati in conformità al presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento prima della sua data di applicazione ***se i pertinenti atti delegati e di esecuzione sono entrati in applicazione.***

Emendamento 266

Proposta di regolamento

Allegato I – parte I – punto 2 – lettera c

Testo della Commissione

(c) riduzione per quanto possibile dei rischi residui, adottando adeguate misure di protezione, compresi segnali di allarme; nonché

Emendamento

c) riduzione per quanto possibile dei rischi residui, adottando adeguate misure di protezione, compresi segnali di allarme; ***pertanto, deve tenere conto dei più recenti strumenti e concetti sviluppati nella valutazione dei rischi e dei pericoli basata su modelli pertinenti per gli umani, percorsi di tossicità, percorsi di risultati negativi e dati tossicologici comprovati;*** nonché

Emendamento 267

Proposta di regolamento

Allegato I – parte I – punto 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

le lettere a), b), c) e d) del presente punto non attenuano la necessità di indagini cliniche e di follow-up clinici post-commercializzazione ai fini di un adeguato trattamento dei rischi e dei pericoli e di un'adeguata valutazione delle prestazioni dei dispositivi.

Emendamento 378

Proposta di regolamento

Allegato I – Parte I – punto 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. Il presente regolamento coniuga ora i dispositivi medici impiantabili attivi di cui alla direttiva 90/385/CEE e i dispositivi medici impiantabili di cui alla direttiva 93/42/CEE, e inserisce tutti i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi impiantabili che interessano la salute pubblica nella classe III, la categoria di rischio più elevata e soggetta ai controlli più rigorosi; inoltre, dato che gran parte dei dispositivi medici impiantabili di classe IIb quali perni, viti ossee, placche, punti, ecc., sono da tempo impiantati in modo sicuro nel corpo

umano e poiché per tali dispositivi impiantabili di classe IIb occorre designare specificamente gli organismi notificati, non è necessario che i dispositivi impiantabili di classe IIb siano soggetti alla procedura di controllo.

Emendamento 268

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 7 – punto 7.1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) compatibilità fisica tra le componenti dei dispositivi di fabbricanti diversi composti da più di una parte impiantabile;

Emendamento 355

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 7 – punto 7.4

Testo della Commissione

Emendamento

7.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi derivanti dalle sostanze che possono filtrare o fuoriuscire dal dispositivo.

Un'attenzione particolare va riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006⁵⁷, *e alle* sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana *e* che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18

7.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi derivanti dalle sostanze che possono filtrare o fuoriuscire dal dispositivo. *I dispositivi medici, o parti di essi, che sono invasivi o entrano in contatto con il corpo dei pazienti, o che somministrano (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o trasportano o conservano detti medicinali, liquidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo, non contengono, in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso e per materiale omogeneo, sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle*

dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)⁵⁸.

miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006⁵⁷, **o** sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana **o** che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)⁵⁸ **o sono interferenti endocrini ai sensi della raccomandazione della Commissione (.../.../UE) sui criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini.**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 89 per consentire l'uso di tali sostanze per un periodo non superiore ai 4 anni se una delle seguenti condizioni è soddisfatta:

– l'eliminazione o la sostituzione tramite modifiche progettuali dei materiali o delle componenti che non necessitano di alcuna di queste sostanze è tecnicamente impraticabile;

– l'affidabilità dei sostituti non è garantita;

– l'impatto negativo combinato sulla salute o la sicurezza dei pazienti causato dalla sostituzione è suscettibile di essere superiore ai benefici combinati sulla salute o sui pazienti;

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per rinnovare la deroga qualora i criteri di cui al secondo comma continuino a essere soddisfatti.

I fabbricanti che intendono chiedere una deroga, il rinnovo di una deroga o la revoca di una deroga presentano alla Commissione le informazioni seguenti:

- a) nome, indirizzo e coordinate del richiedente;*
- b) informazioni sui dispositivi medici e sugli usi specifici della sostanza utilizzata nei materiali e nei componenti del dispositivo medico, per i quali viene chiesta un'esenzione, o una revoca, e le sue caratteristiche specifiche;*
- c) una motivazione verificabile e circostanziata concernente l'esenzione, o la sua revoca, conformemente alle condizioni stabilite nel secondo comma;*
- d) un'analisi delle sostanze, dei materiali o delle configurazioni eventualmente alternativi includendo, se disponibili, informazioni su ricerche indipendenti, studi inter pares e attività di sviluppo del richiedente, così come un'analisi circa la disponibilità di tali alternative;*
- e) altre informazioni pertinenti;*
- f) le misure proposte per sviluppare, richiedere lo sviluppo e/o applicare le alternative possibili, tra cui un calendario per l'applicazione di tali misure da parte del richiedente;*
- g) un'indicazione, ove opportuno, circa le informazioni che vanno considerate proprietarie unitamente a una giustificazione verificabile.*

Se dispositivi, o parti di essi, destinati

– ad essere invasivi e ad entrare in contatto con il corpo del paziente a breve o a lungo termine, o

– a somministrare (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o

– a trasportare o conservare detti medicinali, liquidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo.

contengono, in una concentrazione dello 0,1% o più, in *massa del* materiale *plastificato, fatali classificati* come *cancerogeni, mutageni* o *tossici* per la

Se dispositivi, o parti di essi, *secondo quanto indicato nel primo comma,*

contengono, in una concentrazione dello 0,1% o più, in materiale *omogeneo,* *sostanze classificate* come *cancerogene, mutagene* o *tossiche* per la riproduzione, di

riproduzione, di categoria 1A o 1B, a norma dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale un'etichetta indicante che si tratta di dispositivi contenenti *ftalati*. ***Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, in particolare del presente punto e, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure precauzionali appropriate.***

⁵⁷ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁵⁸ GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

categoria 1A o 1B, a norma dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, ***o sostanze identificate come interferenti endocrini ai sensi del primo comma, e che hanno ottenuto una deroga ai sensi del secondo e del terzo comma,*** deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale un'etichetta indicante che si tratta di dispositivi contenenti ***tali sostanze***. Il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, in particolare del presente punto e, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure precauzionali appropriate.

⁵⁷ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1

⁵⁸ GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

Emendamento 271

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 8 – punto 8.1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) conformarsi pienamente ai requisiti delle direttive dell'Unione applicabili che concernono la sicurezza sul lavoro, quali la direttiva 2010/32/UE,

Emendamento 272

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 8 – punto 8.1 – lettera a – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

e, se del caso,

soppresso

Emendamento 273

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 8 – punto 8.7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8.7 bis. I fabbricanti di dispositivi medici devono informare i loro utenti dei livelli di disinfezione idonei a garantire la sicurezza dei pazienti e di tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli. I fabbricanti devono essere tenuti a verificare l'adeguatezza del loro dispositivo utilizzando tutte le procedure atte a garantire la sicurezza dei pazienti e devono giustificare il loro eventuale rifiuto di una soluzione documentando la sua inefficacia oppure dimostrando che tale soluzione provoca danni che pregiudicano l'utilità medica del loro dispositivo in proporzioni notevolmente diverse rispetto alle altre soluzioni raccomandate dal fabbricante.

Emendamento 274

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 9

Testo della Commissione

Emendamento

9. Dispositivi contenenti una sostanza considerata un medicinale **e dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale.**

9. Dispositivi contenenti una sostanza considerata un medicinale

Emendamento 275

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 9 – punto 9.2

Testo della Commissione

Emendamento

9.2. I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale che vengono

soppresso

assorbite dal corpo umano o in esso disperse devono essere conformi, per analogia, alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

Emendamento 276

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 10 – punto 10.2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) è promosso l'uso di metodi non animali. L'uso di animali deve essere ridotto al minimo e gli esperimenti su animali vertebrati devono essere effettuati soltanto in caso di assoluta necessità. Conformemente alla direttiva 2010/63/UE, le sperimentazioni sugli animali vertebrati devono essere sostituite, ridotte o migliorate. La Commissione dovrebbe pertanto stabilire regole per evitare la duplicazione di test e vietare la duplicazione di test e studi su vertebrati.

Emendamento 277

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 10 – punto 10.3

Testo della Commissione

Emendamento

10.3. Per i dispositivi fabbricati utilizzando altre sostanze biologiche non vitali vale quanto segue:

nel caso di sostanze biologiche, diverse da quelle di cui ai punti 10.1 e 10.2., la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze devono essere eseguiti in modo da garantire una sicurezza ottimale a pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.

10.3. Per i dispositivi fabbricati utilizzando altre sostanze biologiche non vitali vale quanto segue:

nel caso di sostanze biologiche, diverse da quelle di cui ai punti 10.1 e 10.2., la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze devono essere eseguiti in modo da garantire una sicurezza ottimale a pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone, ***anche nella catena di smaltimento dei rifiuti.*** In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel

corso del processo di fabbricazione.

Emendamento 278

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 11 – punto 11.2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

11.2 bis. I dispositivi che possono trasmettere al personale sanitario, ai pazienti o ad altre persone infezioni per via ematica potenzialmente mortali attraverso lesioni involontarie e punture, come ad esempio ferite provocate da aghi, devono essere dotati di adeguati meccanismi di protezione e sicurezza conformemente alla direttiva 2010/32/UE. Tuttavia devono essere rispettate le specificità relative alla professione dentistica.

Emendamento 279

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 11 – punto 11.7

Testo della Commissione

Emendamento

11.7. I dispositivi devono essere progettati ***e fabbricati*** in modo tale da ***favorire*** l'eliminazione sicura del dispositivo e/o di eventuali sostanze di scarto di utilizzatori, pazienti o altre persone.

11.7. I dispositivi devono essere progettati in modo tale da ***favorire*** l'eliminazione sicura del dispositivo ***e delle sostanze alle quali è stato esposto il dispositivo*** e/o di eventuali sostanze di scarto di utilizzatori, pazienti o altre persone ***e, ove possibile e appropriato, la loro sostituzione con dispositivi e metodi con migliori specificità e caratteristiche di sicurezza onde ridurre per quanto possibile l'esposizione di pazienti, utenti e altre persone a sostanze potenzialmente dannose come i materiali chimici e nucleari.***

Emendamento 280

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 13 – punto 13.1 – lettera a

Testo della Commissione

(a) I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile e opportuno, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

Emendamento

a) I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile e opportuno, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, ***ove possibile, tali applicazioni sono sostituite da applicazioni con uno standard di sicurezza più elevato***, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

Emendamento 281

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 13 – punto 13.3 – paragrafo 1

Testo della Commissione

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.

Emendamento

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse, ***ove possibile, si devono scegliere metodi che riducano l'esposizione alle radiazioni di pazienti, utilizzatori e altre possibili persone coinvolte***.

Emendamento 282

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 13 – punto 13.4 – lettera a

Testo della Commissione

(a) I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la distribuzione di energia (o qualità) delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto.

Emendamento

a) I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la distribuzione di energia (o qualità) delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto ***e, ove possibile, si devono impiegare dispositivi in grado di controllare le radiazioni emesse in ogni momento***

durante e dopo il trattamento.

Emendamento 283

Proposta di regolamento

Allegato I – parte II – punto 18 – punto 18.2 – trattino 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

– come stabilito nella direttiva 2010/32/UE, ridurre per quanto possibile il rischio di lesioni e infezioni a danno di altre persone, dotandoli di meccanismi di protezione e di sicurezza progettati al fine di prevenire ferite provocate da aghi e di altro tipo; e

Emendamento 284

Proposta di regolamento

Allegato I – parte III – punto 19 – punto 19.1 – lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

(d) Le etichette devono essere fornite in un formato leggibile dall'uomo, ***ma possono tuttavia essere*** integrate con forme di lettura a macchina, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.

d) Le etichette devono essere fornite in un formato leggibile dall'uomo ***ed essere*** integrate con forme di lettura a macchina, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.

Emendamento 285

Proposta di regolamento

Allegato I – parte III – punto 19 – punto 19.2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) l'indicazione "Questo prodotto è un dispositivo medico".

Emendamento 286

Proposta di regolamento

Allegato I – sezione 19.2 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

(b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della

b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della

confezione e, qualora non risulti evidente per l'utente, la destinazione del dispositivo;

confezione e, qualora non risulti evidente per l'utente, la destinazione del dispositivo ***nonché, se del caso, l'indicazione che il dispositivo è esclusivamente destinato all'uso durante una procedura unica;***

Emendamento 287

Proposta di regolamento

Allegato I – parte III – punto 19 – punto 19.2 – lettera o

Testo della Commissione

(o) se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;

Emendamento

soppresso

Emendamento 288

Proposta di regolamento

Allegato I – parte III – punto 19 – punto 19.3 – lettera k

Testo della Commissione

(k) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, la decontaminazione, l'imballaggio e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione; vanno fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non deve più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale ***o il numero massimo di riutilizzi possibili;***

Emendamento

k) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, la decontaminazione, l'imballaggio, ***il numero massimo di riutilizzi possibili*** e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione; vanno fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non deve più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale;

Emendamento 289

Proposta di regolamento

Allegato I – parte III – punto 19 – punto 19.3 – lettera l

Testo della Commissione

(l) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, informazioni riguardanti le

Emendamento

l) eccezion fatta per i dispositivi di cui all'articolo 15 ter, se il dispositivo reca

caratteristiche **note** e i fattori tecnici **di cui il fabbricante è a conoscenza** che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità al punto 19.1, lettera c), non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;

l'indicazione che è monouso, **gli elementi ex articolo 15 quater, paragrafo 1 che giustificano la non ricondizionabilità del dispositivo in condizioni di sicurezza e che comprendono tutte le** informazioni riguardanti le caratteristiche e i fattori tecnici che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità al punto 19.1, lettera c), non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;

Emendamento 290

Proposta di regolamento

Allegato I – parte III – punto 19 – punto 19.3 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Le istruzioni per l'uso devono essere di facile comprensione per gli utilizzatori comuni e riviste dai rappresentanti dei soggetti interessati, in particolare dalle organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari.

Emendamento 291

Proposta di regolamento

Allegato II – punto 5 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

La documentazione deve contenere **una sintesi**

La documentazione deve contenere **tutte le informazioni disponibili relative a:**

Emendamento 292

Proposta di regolamento

Allegato II – punto 6.1 – lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

(d) il piano di follow-up clinico post-commercializzazione e la relazione di valutazione di tale follow-up di cui all'allegato XIII, parte B, o qualsiasi motivo per cui un follow-up clinico post-

d) il piano di follow-up clinico post-commercializzazione e la relazione di valutazione di tale follow-up, **compreso l'esame della relazione di valutazione del follow-up da parte di un organo**

commercializzazione non è ritenuto necessario o opportuno.

scientifico indipendente per i dispositivi medici della classe III, di cui all'allegato XIII, parte B, o qualsiasi motivo per cui un follow-up clinico post-commercializzazione non è ritenuto necessario o opportuno.

Emendamento 293

Proposta di regolamento

Allegato IV – punto 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «**CE**» nella forma seguente:

Emendamento

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali "**CE**" *accompagnate dall'espressione "dispositivo medico"* nella forma seguente:

Emendamento 294

Proposta di regolamento

Allegato VI – punti 1 e 2

Testo della Commissione

1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

1.1.4. La struttura organizzativa, la distribuzione delle responsabilità e il funzionamento dell'organismo notificato devono essere tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

La struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale in grado di influenzare l'efficacia e i risultati delle attività di valutazione della conformità vanno chiaramente documentati.

1.2. Indipendenza e imparzialità

1.2.1. L'organismo notificato deve essere un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della

Emendamento

1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

1.1.4. La struttura organizzativa, la distribuzione delle responsabilità e il funzionamento dell'organismo notificato devono essere tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

La struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale in grado di influenzare l'efficacia e i risultati delle attività di valutazione della conformità vanno chiaramente documentati. *Tali informazioni sono rese accessibili al pubblico.*

1.2. Indipendenza e imparzialità

1.2.1. L'organismo notificato deve essere un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della

conformità. L'organismo notificato deve inoltre essere indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante.

1.2.3. L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

- non possono essere il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei prodotti, né il mandatario di uno di tali soggetti; questo non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato (ad es. apparecchiature di misurazione), lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;
- non possono intervenire direttamente, né come mandatarî delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che valutano; né possono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;
- non possono offrire o fornire servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non possono offrire o fornire servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non esclude attività generali di formazione sulla normativa in

conformità. L'organismo notificato deve inoltre essere indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante. ***Ciò non osta a che l'organismo notificato possa condurre attività di valutazione della conformità per diversi operatori economici che producono prodotti diversi o simili.***

1.2.3. L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

- non possono essere il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei prodotti, né il mandatario di uno di tali soggetti; questo non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato (ad es. apparecchiature di misurazione), lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;
- non possono intervenire direttamente, né come mandatarî delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che valutano; né possono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;
- non possono offrire o fornire servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non possono offrire o fornire servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non esclude attività generali di formazione sulla normativa in

materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.

1.2.4. Va garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti *e* del personale responsabile delle valutazioni. La remunerazione degli alti dirigenti *e* del personale responsabile delle valutazioni di un organismo notificato non deve dipendere dai risultati delle valutazioni.

1.2.6. L'organismo notificato deve garantire e documentare che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

1.3. Riservatezza

Il personale di un organismo notificato deve mantenere il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento, fuorché nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti o della Commissione. I diritti di proprietà vanno tutelati. A tal fine, l'organismo notificato deve disporre di procedure documentate.

materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.

L'organismo notificato rende pubblicamente accessibili le dichiarazioni di interessi dei suoi alti dirigenti e del personale responsabile della valutazione della conformità. L'autorità nazionale verifica la conformità dell'organismo notificato con le disposizioni del presente punto e riferisce alla Commissione due volte l'anno in piena trasparenza.

1.2.4. Va garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni *e degli affidatari*. La remunerazione degli alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni *e degli affidatari* di un organismo notificato non deve dipendere dai risultati delle valutazioni.

1.2.6. L'organismo notificato deve garantire e documentare che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

L'organismo notificato fornisce all'autorità nazionale le prove della conformità al presente punto.

1.3. Riservatezza

Il personale di un organismo notificato deve mantenere il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento, fuorché ***nei soli casi giustificati e*** nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti o della Commissione. I diritti di proprietà vanno tutelati. A tal fine, l'organismo notificato deve disporre di procedure documentate.

Qualora le informazioni e i dati siano richiesti all'organismo notificato dal pubblico o da operatori sanitari e la richiesta sia rifiutata, l'organismo

notificato motiva la mancata divulgazione delle informazioni e rende la motivazione di dominio pubblico.

1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato deve disporre delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le correlate operazioni commerciali. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche nel caso di una fase iniziale di start-up.

1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1. L'organismo notificato deve partecipare alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantire che il personale responsabile delle valutazioni ne sia a conoscenza e che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento.

2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- strategie per la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;
- processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;

1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato, ***inclusi gli organismi a esso affiliati***, deve disporre delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le correlate operazioni commerciali. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche nel caso di una fase iniziale di start-up.

1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1. L'organismo notificato deve partecipare alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantire che il personale responsabile delle valutazioni, ***inclusi gli affidatari***, ne sia a conoscenza e ***riceva una formazione in materia e*** che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, ***delle norme***, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento. ***L'organismo notificato registra le misure adottate per informare il proprio personale.***

2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato ***e dei suoi affidatari*** deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- strategie per la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;
- processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;

- controllo dei documenti;
- controllo dei registri;
- esame della gestione;
- audit interni;
- misure preventive e correttive;
- reclami e ricorsi.

- controllo dei documenti;
- controllo dei registri;
- esame della gestione;
- audit interni;
- misure preventive e correttive;
- reclami e ricorsi;
- **formazione continua.**

Emendamento 295

Proposta di regolamento Allegato VI – punto 3.1

Testo della Commissione

3.1.1. Un organismo notificato **deve** essere in grado di eseguire tutti i compiti assegnatigli in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In particolare, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

Questo implica la presenza in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato di un'**esperienza e di** competenze **adeguate** per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

Emendamento

3.1.1. Un organismo notificato **e i suoi affidatari devono** essere in grado di eseguire tutti i compiti assegnatigli in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità. **Conformemente all'articolo 35 tale obbligo è oggetto di un monitoraggio volto a garantire la rispondenza alla qualità richiesta.**

In particolare, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche, **scientifiche** e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

Questo implica la presenza **permanente** in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato di **esperienza, di un diploma di laurea e delle** competenze **necessarie** per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti unitamente alle loro dichiarazioni di interessi così come i compiti specifici di cui sono responsabili.

Gli organismi notificati ispezionano almeno una volta l'anno e senza preavviso tutti i luoghi di produzione dei dispositivi medici di loro competenza.

L'organismo notificato responsabile della valutazione comunica formalmente agli altri Stati membri i risultati delle ispezioni annuali effettuate. Tali risultati sono illustrati in una relazione.

Deve inoltre fare il punto della situazione riguardo alle ispezioni annuali effettuate con l'autorità nazionale responsabile interessata.

3.1.2. In ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo notificato deve disporre in organico del necessario personale amministrativo, tecnico e scientifico, dotato di conoscenze tecniche e di un'esperienza sufficiente e adeguata nell'ambito dei dispositivi medici e delle pertinenti tecnologie per eseguire i compiti di valutazione della conformità, compresa la valutazione dei dati clinici.

3.1.3. L'organismo notificato deve documentare chiaramente la portata e i limiti delle funzioni, delle responsabilità e dei poteri del personale coinvolto nelle attività di valutazione della conformità e informare il personale interessato a tale riguardo.

3.1.2. In ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo notificato deve disporre in organico del necessario personale amministrativo, tecnico e scientifico, dotato di conoscenze **mediche**, tecniche e **all'occorrenza farmacologiche nonché** di un'esperienza sufficiente e adeguata nell'ambito dei dispositivi medici e delle pertinenti tecnologie per eseguire i compiti di valutazione della conformità, compresa la valutazione dei dati clinici **o la disamina di una valutazione effettuata da un affidatario.**

3.1.3. L'organismo notificato deve documentare chiaramente la portata e i limiti delle funzioni, delle responsabilità e dei poteri del personale, **inclusi eventuali affidatari, organismi affiliati ed esperti esterni**, coinvolto nelle attività di valutazione della conformità e informare il personale interessato a tale riguardo.

3.1.3 bis L'organismo notificato mette a disposizione della Commissione e, su

richiesta, di altri soggetti, l'elenco del suo personale che svolge attività di valutazione di conformità e dei suoi esperti. Tale elenco è tenuto aggiornato.

Emendamento 296

Proposta di regolamento Allegato VI – punto 3.2

Testo della Commissione

3.2.1. ***L'organismo notificato*** deve definire e documentare i criteri ***inerenti alle qualifiche e alle*** procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché la formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche devono riguardare le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, presa di decisioni) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori (ad es. biocompatibilità, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana e animale, valutazione clinica) che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche devono fare riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 33 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Al fine di esaminare gli aspetti relativi alla biocompatibilità, la valutazione clinica e i vari tipi di processi di sterilizzazione vanno definiti criteri specifici per le qualifiche.

Emendamento

3.2.1. ***Il gruppo MDCG*** deve definire e documentare i ***principi fondamentali riguardanti i*** criteri ***di alto livello di competenza e qualifica e le*** procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché la formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche devono riguardare le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, presa di decisioni) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori (ad es. biocompatibilità, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana e animale, valutazione clinica, ***gestione del rischio***) che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche devono fare riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 33 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Al fine di esaminare gli aspetti relativi alla biocompatibilità, la ***sicurezza, la*** valutazione clinica e i vari tipi di processi di sterilizzazione vanno definiti criteri specifici per le qualifiche.

3.2.3. Il personale incaricato di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e il personale con una responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia certificazione devono essere costituiti da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale complessivamente dispone di conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medici e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medici, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medici;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e relative procedure;
- tipi di qualifiche (conoscenze, esperienze e altre competenze) richieste per effettuare le valutazioni della conformità dei dispositivi medici nonché i relativi criteri inerenti alle qualifiche;
- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medici;
- capacità di redigere i certificati, i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle valutazioni della conformità.

3.2.3. Il personale incaricato di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e il personale con una responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia certificazione devono essere costituiti da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale complessivamente dispone di conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medici e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medici, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medici;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e relative procedure;
- tipi di qualifiche (conoscenze, esperienze e altre competenze) richieste per effettuare le valutazioni della conformità dei dispositivi medici nonché i relativi criteri inerenti alle qualifiche;
- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medici;
- capacità di redigere i certificati, i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle valutazioni della conformità.

- valutazione della conformità all'interno di un organismo notificato, con almeno tre anni di esperienza appropriata.

anzianità di servizio/esperienza adeguata in materia di valutazioni della conformità ai sensi del presente regolamento o di direttive applicabili in precedenza per un periodo di almeno 3 anni nell'ambito di un organismo notificato. Il personale dell'organismo notificato che partecipa

3.2.4. Gli organismi notificati devono disporre di personale con esperienza clinica. Tali membri del personale vanno integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;
- essere in grado di discutere *i dati clinici contenuti nella valutazione clinica del fabbricante con quest'ultimo* e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;
- poter contestare scientificamente i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante

alle decisioni sulle certificazioni non deve essere coinvolto nella valutazione della conformità in merito alla quale occorre prendere una decisione di certificazione.

3.2.4. **Esperti clinici:** Gli organismi notificati devono disporre di personale con esperienza *in materia di progettazione di indagini cliniche, statistiche mediche, gestione di pazienti clinici, buona pratica clinica nel campo delle indagini cliniche. Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti, così come i compiti specifici di cui sono responsabili.* Tali membri del personale vanno integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame *dei piani di indagine clinica e* della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;
- essere in grado di discutere *la logica alla base della concezione di un progetto di studio, dei piani per le indagini cliniche e della scelta dell'intervento di controllo con il* fabbricante e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;
- poter contestare scientificamente *i piani di indagine clinica e i* dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante

effettuato dagli esperti clinici esterni;

- poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;
- poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.

3.2.5. Il personale incaricato di effettuare l'esame relativo ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, sicurezza biologica, sterilizzazione, convalida del software) deve possedere **le seguenti** qualifiche **attestate**:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nelle prove o nell'utilizzo del dispositivo o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;
- adeguata conoscenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;

effettuato dagli esperti clinici esterni;

- poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;
- poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.

– assicurare l'indipendenza e l'obiettività e segnalare potenziali conflitti di interesse.

3.2.5. Esaminatori di prodotti: il personale incaricato di effettuare esami relativi ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, sicurezza biologica, sterilizzazione, convalida del software) deve possedere qualifiche **specialistiche fra cui**:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nelle prove o nell'utilizzo del dispositivo **(come definito in un gruppo generico di dispositivi)** o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;
- adeguata conoscenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- qualifiche attinenti ad aree tecniche o scientifiche (per es. sterilizzazione,**

– conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medici;

3.2.6. **Il** personale responsabile degli audit del sistema di **gestione** della qualità del fabbricante deve possedere **le seguenti** qualifiche **attestate**:

– laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;

quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella gestione della qualità;

biocompatibilità, tessuti animali, tessuti umani, software, sicurezza funzionale, valutazione clinica, sicurezza elettrica, imballaggio);

– conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medici;

- conoscenze ed esperienza adeguate in materia di valutazione clinica;

3.2.6. **Revisore:** il personale responsabile degli audit del sistema di **garanzia** della qualità del fabbricante deve possedere qualifiche **specialistiche, fra cui:**

– laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;

quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella gestione della qualità;

- idonee conoscenze tecnologiche come quelle definite dai codici dell'IAF/EAC o codici equivalenti;

Emendamento 297

Proposta di regolamento Allegato VI – punto 3.4

Testo della Commissione

3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni

3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono affidare a **terzi** parti chiaramente definite delle attività di valutazione della conformità. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito.

Emendamento

3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni

3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono affidare a **terze** parti chiaramente definite delle attività di valutazione della conformità, **in particolare negli ambiti caratterizzati da un'esperienza clinica limitata**. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti

3.4.2. Qualora un organismo notificato affidi attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, deve disporre di una strategia che descriva le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati ed essere oggetto di un accordo scritto che comprenda, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.

3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi medici nuovi, impiantabili e invasivi, l'organismo notificato deve disporre di proprie competenze in ogni settore di prodotti per *il quale* è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

non è consentito.

3.4.2. Qualora un organismo notificato affidi attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, deve disporre di una strategia che descriva le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati, ***resi pubblicamente noti*** ed essere oggetto di un accordo scritto che comprenda, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.

3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi medici nuovi, impiantabili e invasivi, l'organismo notificato deve disporre di proprie competenze in ogni settore di prodotti, ***in ogni trattamento o specializzazione medica*** per *i quali* è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

3.4.4 bis. Le politiche e le procedure ai sensi dei punti 3.4.2 e 3.4.4 devono essere comunicate all'autorità nazionale prima di poter procedere a qualunque affidamento a terzi.

Emendamento 298

Proposta di regolamento

Allegato VI – paragrafo 3 – punto 3.5 – punto 3.5.2

Testo della Commissione

3.5.2. Esso deve riesaminare le competenze del personale e identificare le esigenze formative al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e conoscenze.

Emendamento

3.5.2. Esso deve riesaminare le competenze del personale e identificare le esigenze formative ***garantendo altresì che siano adottate le misure necessarie*** al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e conoscenze.

Emendamento 299

Proposta di regolamento Allegato VI – punto 3.5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3.5. bis. Requisiti aggiuntivi per gli organismi notificati speciali

3.5 bis. 1. Esperti clinici per organismi notificati speciali

Gli organismi notificati speciali devono disporre di personale con esperienza in materia di progettazione di indagini cliniche, statistiche mediche, gestione di pazienti clinici, buona pratica clinica nel campo delle indagini cliniche e farmacologia. Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere temporaneamente esperti esterni ad hoc, a condizione che possano rendere pubblici l'elenco di tali esperti e i compiti specifici di cui sono responsabili. Il personale in questione deve essere permanentemente integrato nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame dei piani di indagine clinica e della valutazione clinica effettuata dal fabbricante nonché individuare esperti adeguatamente qualificati;*
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda i pertinenti requisiti di cui al presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza non solo della loro valutazione ma anche della consulenza fornita;*
- essere in grado di discutere la logica alla base della concezione di un progetto di studio, dei piani per le indagini cliniche*

e della scelta dell'intervento di controllo con il fabbricante e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;

– poter contestare scientificamente i piani di indagine clinica e i dati clinici presentati nonché i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;

– poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;

– poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato;

– disporre di conoscenze in materia di sostanze attive;

– assicurare l'indipendenza e l'obiettività nonché rilevare potenziali conflitti di interesse.

3.5 bis 2. Specialisti di prodotti per organismi notificati speciali

Il personale incaricato di effettuare gli esami relativi ai prodotti (ad esempio esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame del tipo) deve possedere per i dispositivi di cui all'articolo 43 bis le seguenti qualifiche attestate di specialista di prodotti:

– soddisfare il requisito precedentemente enunciato per gli esaminatori di prodotti;

– possedere un titolo accademico di grado avanzato in un ambito attinente ai dispositivi medici o, in alternativa, sei anni di esperienza pertinente nel settore dei dispositivi medici o in settori connessi;

– essere in grado di identificare i principali rischi dei prodotti all'interno delle categorie di prodotto dello specialista senza preventivo riferimento alle specifiche o alle analisi del rischio del

fabbricante;

– essere in grado di effettuare valutazioni in rapporto ai requisiti fondamentali in assenza di norme nazionali armonizzate o consolidate;

– avere idealmente acquisito, nella prima categoria di prodotti sulla quale si fonda la qualifica, un'esperienza professionale che sia pertinente per la categoria di prodotto della designazione dell'organismo notificato e fornisca conoscenze ed esperienze sufficienti ad analizzare attentamente la progettazione, le prove di verifica e di convalida nonché l'uso clinico, con una comprensione approfondita della progettazione, della fabbricazione, delle prove, dell'uso clinico e dei rischi associati al dispositivo;

– supplire, eventualmente, alla mancanza di esperienza professionale per altre categorie di prodotto strettamente connesse alla prima mediante programmi interni di formazione specifica sui prodotti;

– per gli specialisti di prodotti con una qualifica in tecnologie specifiche quali sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana e animale, prodotti combinati, aver idealmente acquisito, nell'area della tecnologia specifica, un'esperienza professionale pertinente per l'ambito della designazione dell'organismo notificato.

Per ciascuna categoria di prodotto designata, l'organismo notificato speciale dispone di almeno due specialisti di prodotti, di cui per lo meno uno interno, per esaminare i dispositivi di cui all'articolo 43 bis (nuovo), paragrafo 1. Per tali dispositivi devono essere disponibili specialisti interni di prodotti per i settori tecnologici designati (ad esempio prodotti combinati, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana o animale) rientranti nell'ambito della notifica.

3.5 bis 3. Formazione per specialisti di prodotti

Gli specialisti di prodotti ricevono almeno 36 ore di formazione sui dispositivi medici, sulla normativa in materia e sui principi di valutazione e certificazione, compresa una formazione sulla verifica del prodotto fabbricato.

L'organismo notificato garantisce che ai fini della qualifica uno specialista di prodotti abbia seguito un'adeguata formazione sulle procedure del sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato applicabili e partecipi a un programma di formazione che preveda l'osservazione di un numero sufficiente di esami di fascicoli di progettazione, realizzati sotto supervisione e con valutazione inter pares, prima del passaggio a un esame effettuato in piena indipendenza utile ai fini della qualifica.

Per ciascuna categoria di prodotto per la quale si richiede la qualifica, l'organismo notificato deve dimostrare di possedere conoscenze adeguate nella categoria di prodotto. Per la prima categoria di prodotto devono essere effettuati almeno cinque fascicoli di progettazione (di cui almeno due domande iniziali o proroghe significative della certificazione). Per la successiva qualifica in altre categorie di prodotto occorre dimostrare di possedere conoscenze ed esperienze adeguate in relazione al prodotto.

3.5 bis 4. Conservazione della qualifica di specialista di prodotti

Le qualifiche degli specialisti di prodotti devono essere riviste ogni anno; devono essere dimostrati almeno quattro esami di fascicoli di progettazione, indipendentemente dal numero di categorie di prodotto per le quali è posseduta la qualifica, in media mobile su un periodo di quattro anni. Gli esami di modifiche significative alla progettazione approvata (non esami completi della progettazione) valgono la metà, così come gli esami realizzati sotto supervisione.

Lo specialista di prodotti deve essere sempre in grado di dimostrare conoscenze

aggiornate sul prodotto ed esperienze in materia di esami per ciascuna categoria di prodotto per la quale esiste la qualifica. Deve inoltre essere dimostrata la partecipazione a una formazione annuale relativa alla versione più recente della normativa, delle norme armonizzate, dei pertinenti documenti d'orientamento, della valutazione delle prestazioni e dei requisiti delle STC.

Se non sono soddisfatti i requisiti per il suo rinnovo, la qualifica deve essere sospesa. Il primo esame del fascicolo di progettazione successivo deve quindi essere effettuato sotto supervisione e la qualifica è rinnovata in funzione dell'esito di tale esame.

Emendamento 300

Proposta di regolamento Allegato VI – punto 4.1

Testo della Commissione

4.1. Il processo decisionale dell'organismo notificato deve essere chiaramente documentato, in particolare per quanto riguarda **le procedure di** rilascio, sospensione, ripristino, ritiro o rifiuto dei certificati di valutazione della conformità, la loro modifica o limitazione e il rilascio di supplementi.

Emendamento

4.1. Il processo decisionale dell'organismo notificato deve essere **trasparente e** chiaramente documentato, **con risultati pubblicamente disponibili**, in particolare per quanto riguarda **il** rilascio, **la** sospensione, **il** ripristino, **il** ritiro o **il** rifiuto dei certificati di valutazione della conformità, la loro modifica o limitazione e il rilascio di supplementi.

Emendamento 301

Proposta di regolamento Allegato VI – punto 4.3

Testo della Commissione

4.3. L'organismo notificato dispone di procedure documentate che riguardino almeno i punti seguenti:

– domanda di valutazione della conformità da parte di un fabbricante o di un

Emendamento

4.3. L'organismo notificato dispone di procedure documentate che **siano a disposizione del pubblico e** riguardino almeno i punti seguenti:

– domanda di valutazione della conformità da parte di un fabbricante o di un

mandatario;

– trattamento della domanda, comprese la verifica della completezza della documentazione, la qualifica del prodotto come dispositivo e la sua classificazione;

mandatario;

– trattamento della domanda, comprese la verifica della completezza della documentazione, la qualifica del prodotto come dispositivo e la sua classificazione, ***nonché la durata raccomandata per l'espletamento della relativa valutazione della conformità;***

Emendamento 302

Proposta di regolamento

Allegato VI – punto 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Durata raccomandata per le valutazioni di conformità realizzate dagli organismi notificati

4.1. Gli organismi notificati identificano la durata degli audit iniziali della fase 1 e della fase 2 nonché degli audit di sorveglianza per ogni richiedente e cliente certificato;

4.2. La durata di un audit si basa, tra l'altro, sul numero effettivo di membri del personale dell'organizzazione, sulla complessità dei processi in seno all'organizzazione, sulla natura e le caratteristiche dei dispositivi medici inclusi nell'audit e sulle diverse tecnologie impiegate per fabbricare e controllare i dispositivi medici. La durata dell'audit può essere adeguata alla luce di eventuali fattori significativi applicabili unicamente all'organizzazione oggetto dell'audit. L'organismo notificato garantisce che le eventuali variazioni nella durata dell'audit non ne compromettano l'efficacia.

4.3. La durata di eventuali audit programmati in loco non deve essere inferiore a un revisore/giorno;

4.4. La certificazione di siti multipli in un unico sistema di garanzia della qualità non deve essere basata su un sistema di campionamento.

Emendamento 303

Proposta di regolamento

Allegato VII – parte III – punto 4 – punto 4.4 – paragrafo 1 – trattino 2

Testo della Commissione

– destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;

Emendamento

– destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III, ***ad eccezione di suture e punti metallici;***

Emendamento 304

Proposta di regolamento

Allegato VII – parte III – punto 6 – punto 6.7 – comma 1

Testo della Commissione

Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali rientrano nella classe III, ***a meno che i nanomateriali siano incapsulati o vincolati in modo tale da non poter essere rilasciati nel corpo del paziente o dell'utilizzatore quando il dispositivo è utilizzato ai fini previsti.***

Emendamento

Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali ***espressamente destinati al rilascio nel corpo umano*** rientrano nella classe III.

Emendamento 305

Proposta di regolamento

Allegato VII – parte III – punto 6 – punto 6.8

Testo della Commissione

6.8. Regola 20

Tutti i dispositivi destinati a essere utilizzati per aferesi, come macchine per aferesi, kit, connettori e soluzioni, rientrano nella classe III.

Emendamento

soppresso

Emendamento 306

Proposta di regolamento

Allegato VII - parte III – unto 6.9 – punto 6.9

Testo della Commissione

6.9. Regola 21

I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale che vengono assorbite dal corpo umano o in esso disperse rientrano nella classe III.

Emendamento

soppresso

Emendamento 307

Proposta di regolamento

Allegato VIII – parte III – punto 3.2 – paragrafo 1

Testo della Commissione

3.2. L'applicazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità dei dispositivi alle disposizioni applicabili del presente regolamento in tutte le fasi, dalla progettazione all'ispezione finale. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e procedure scritte quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Emendamento

3.2. L'applicazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità dei dispositivi alle disposizioni applicabili del presente regolamento in tutte le fasi, dalla progettazione all'ispezione finale ***e alla consegna***. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e procedure scritte quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Emendamento 308

Proposta di regolamento

Allegato VIII – punto 3 – punto 3.2 – paragrafo 2 – lettera d – trattino 2

Testo della Commissione

– le procedure di identificazione del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

Emendamento

– le procedure di identificazione ***e tracciabilità*** del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

Emendamento 309

Proposta di regolamento

Allegato VIII – punto 4 – punto 4.1

Testo della Commissione

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

Emendamento

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente **tutti** gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

Emendamento 310

Proposta di regolamento

Allegato VIII – punto 4.4 – comma 1

Testo della Commissione

L'organismo notificato compie ispezioni senza preavviso e in modo aleatorio **negli stabilimenti del fabbricante** e, se del caso, **dei suoi** fornitori e/o subfornitori; **queste ispezioni possono essere abbinate alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 4.3 o essere eseguite in aggiunta ad essa.** L'organismo notificato elabora un piano per le ispezioni senza preavviso, che non deve essere comunicato al fabbricante.

Emendamento

L'organismo notificato compie, **almeno una volta ogni cinque anni e per i singoli fabbricanti nonché gruppi generici di dispositivi**, ispezioni senza preavviso e in modo aleatorio **nei pertinenti luoghi di fabbricazione** e, se del caso, **presso i** fornitori e/o subfornitori. L'organismo notificato elabora un piano per le ispezioni senza preavviso, **la cui frequenza non deve essere inferiore a un'ispezione l'anno**, che non deve essere comunicato al fabbricante. **In occasione di tali ispezioni, l'organismo notificato deve svolgere o far svolgere apposite prove per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione e un rapporto di prova.**

Emendamento 311

Proposta di regolamento

Allegato VIII – punto 4 – punto 4.4 – comma 3

Testo della Commissione

L'organismo notificato fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione che comprende, se del caso, i risultati del controllo a campione.

Emendamento

L'organismo notificato fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione che comprende, se del caso, i risultati del controllo a campione. **Il rapporto è reso pubblico.**

Emendamento 312

Proposta di regolamento

Allegato VIII – punto 4 – punto 4.5 – comma 1

Testo della Commissione

Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III, la valutazione di sorveglianza comprende inoltre una verifica degli elementi e/o dei materiali approvati essenziali per l'integrità del dispositivo, compresa se del caso la coerenza fra i quantitativi di parti e/o di materiali prodotti o acquistati e i quantitativi di prodotti finiti.

Emendamento

soppresso

Emendamento 313

Proposta di regolamento

Allegato VIII – punto 5.3 – comma 1

Testo della Commissione

L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.

Emendamento

L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. ***L'organismo notificato garantisce che la domanda del fabbricante descriva adeguatamente la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo e permetta di valutare se il prodotto rispetti o meno i requisiti fissati dal presente regolamento. Gli organismi notificati formulano osservazioni sulla conformità dei seguenti aspetti:***

- descrizione generale del prodotto;***
- specifiche di progettazione, compresa una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali;***
- procedure sistematiche utilizzate per la progettazione e tecniche impiegate per controllare, monitorare e verificare la progettazione del dispositivo.***

L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o

elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.

Emendamento 314

Proposta di regolamento

Allegato VIII – punto 5 – punto 5.3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5.3 bis. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, la parte clinica del fascicolo è valutata da un appropriato esperto clinico, selezionato dall'elenco elaborato dal gruppo MDCG a norma dell'articolo 80, lettera g).

Emendamento 315

Proposta di regolamento

Allegato VIII – punto 8 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

8. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo **di** almeno 5 anni **e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni** dalla data di **immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:**

8. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno **equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10 anni** dalla data di **rilascio del prodotto da parte del fabbricante:**

Emendamento 316

Proposta di regolamento

Allegato IX – punto 7 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo **di** almeno 5 anni **e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni** dalla data di **immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:**

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno **equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10 anni** dalla data di **rilascio del prodotto**

da parte del fabbricante:

Emendamento 317

Proposta di regolamento

Allegato X – parte A – punto 4 – comma 2

Testo della Commissione

Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III, la sorveglianza comprende inoltre una verifica della coerenza tra la quantità di materie prime o di componenti essenziali prodotta o acquistata, approvata per il tipo, e la quantità di prodotti finiti.

Emendamento

soppresso

Emendamento 318

Proposta di regolamento

Allegato X – parte A – punto 6 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo *di* almeno 5 anni *e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni* dalla data di *immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:*

Emendamento

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno *equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10* anni dalla data di *rilascio del prodotto da parte del fabbricante:*

Emendamento 319

Proposta di regolamento

Allegato X – parte A – punto 7 – punto 7.5 – parte introduttiva

Testo della Commissione

7.5. In deroga al punto 6 il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo *di* almeno 5 anni dalla data di *immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:*

Emendamento

7.5. In deroga al punto 6, il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno *equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10* anni dalla data di *rilascio del prodotto da parte del fabbricante:*

Emendamento 320

Proposta di regolamento

Allegato X – parte B – punto 4 – paragrafo 1

Testo della Commissione

4. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per **verificare** la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante controllo e prova di ciascun prodotto, come specificato al punto 5.

Emendamento

4. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per **valutare** la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante controllo e prova di ciascun prodotto, come specificato al punto 5, **ovvero mediante esame e prova dei prodotti su base statistica, come specificato al punto 6.**

Emendamento 321

Proposta di regolamento

Allegato X – parte B – punto 5 bis (nuovo) – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. Verifica statistica della conformità

Emendamento 322

Proposta di regolamento

Allegato X – parte B – punto 5 bis – parte 5.1 (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

5.1. Il fabbricante deve presentare i prodotti fabbricati in lotti omogenei. La prova dell'omogeneità per i prodotti presentati fa parte della documentazione dei lotti.

Emendamento 323

Proposta di regolamento

Allegato X – parte B – punto 5 bis – parte 5.2 (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

5.2. Da ogni lotto viene prelevato un campione a caso. I prodotti che compongono il campione sono esaminati singolarmente e sottoposti alle opportune prove fisiche o di laboratorio definite nelle pertinenti norme di cui all'articolo 6 ovvero a prove equivalenti atte a verificare la conformità dei dispositivi al

tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili di cui al presente regolamento.

Emendamento 324

Proposta di regolamento

Allegato X – parte B – punto 5 bis – parte 5.3 (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

5.3. Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi e/o variabili, prevedendo sistemi di campionamento con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento saranno definiti dalle norme armonizzate o dalle prove equivalenti di cui all'articolo 6, tenuto conto della natura specifica delle categorie di prodotti in questione.

Emendamento 325

Proposta di regolamento

Allegato X – parte B – punto 5 bis – parte 5.4 (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

5.4. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ogni dispositivo approvato e redige un certificato di verifica UE del prodotto relativo alle prove effettuate.

Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione di tutti quelli del campione risultati non conformi.

Qualora un lotto sia respinto, l'organismo notificato competente prende le misure necessarie per evitarne l'immissione in commercio.

Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica.

Emendamento 326

Proposta di regolamento

Allegato X – parte B – punto 7 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo **di** almeno 5 anni **e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni** dalla data di **immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato**:

Emendamento

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno ***equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10*** anni dalla data di ***rilascio del prodotto da parte del fabbricante***:

Emendamento 327

Proposta di regolamento

Allegato X – parte B – punto 8 – punto 8.4 – parte introduttiva

Testo della Commissione

8.4. In deroga al punto 7 il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo **di** almeno 5 anni dalla data di **immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato**:

Emendamento

8.4. In deroga al punto 7, il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno ***equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10*** anni dalla data di ***rilascio del prodotto da parte del fabbricante***:

Emendamento 328

Proposta di regolamento

Allegato XIII – parte A – punto 2

Testo della Commissione

2. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui all'allegato I, punto 1, in normali condizioni d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, si basano su dati clinici.

Emendamento

2. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui all'allegato I, punto 1, in normali condizioni d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, si basano su dati clinici.

In tale contesto si deve altresì tenere conto dei dati di istituzioni scientifiche o società mediche indipendenti sulla base delle

proprie raccolte di dati clinici.

Emendamento 329

Proposta di regolamento

Allegato XIII – parte A – punto 5

Testo della Commissione

5. Nel caso dei dispositivi *impiantabili e dei dispositivi appartenenti alla classe III*, si procede a indagini cliniche salvo che sia debitamente giustificato fondarsi sui soli dati clinici esistenti. La dimostrazione dell'equivalenza conformemente al punto 4 non è in linea di massima considerata una giustificazione sufficiente ai sensi della prima frase del presente comma.

Emendamento

5. Nel caso dei dispositivi *di cui all'articolo 43 bis, paragrafo 1, ad eccezione di quelli destinati a un utilizzo a breve termine*, si procede a indagini cliniche salvo che sia debitamente giustificato fondarsi sui soli dati clinici esistenti. La dimostrazione dell'equivalenza conformemente al punto 4 non è in linea di massima considerata una giustificazione sufficiente ai sensi della prima frase del presente comma.

Emendamento 330

Proposta di regolamento

Allegato XIII – punto 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. Tutti i dati clinici raccolti dal fabbricante nell'ambito del PMCF devono essere resi accessibili agli operatori sanitari.

Emendamento 331

Proposta di regolamento

Allegato XIII – parte B – punto 1

Testo della Commissione

1. Il follow-up clinico post-commercializzazione, di seguito PMCF, è un processo continuo di aggiornamento della valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e fa parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. A tal fine, il fabbricante raccoglie e valuta in modo proattivo i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo

Emendamento

1. Il follow-up clinico post-commercializzazione, di seguito PMCF, è un processo continuo di aggiornamento della valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e fa parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. A tal fine, il fabbricante raccoglie, *registra nel sistema elettronico di vigilanza di cui all'articolo 62* e valuta in modo proattivo i

autorizzato a recare la marcatura CE, nei limiti della destinazione indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la durata di vita prevista del dispositivo e l'immutata accettabilità dei rischi identificati, e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.

dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE, nei limiti della destinazione indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la durata di vita prevista del dispositivo e l'immutata accettabilità dei rischi identificati, e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.

Emendamento 332

Proposta di regolamento Allegato XIII – parte B – punto 3

Testo della Commissione

3. Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte della documentazione tecnica.

Emendamento

3. Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte della documentazione tecnica ***ed è trasmessa periodicamente agli Stati membri interessati.***

Per i dispositivi medici appartenenti alla classe III la valutazione del PMCF del fabbricante è sottoposta alla revisione di un terzo o di un esperto esterno nel rispetto dei principi della massima competenza scientifica e imparzialità. Al fine di poter effettuare la revisione, il fabbricante fornisce i dati pertinenti al terzo o all'esperto esterno. Fanno parte della documentazione tecnica dei dispositivi medici appartenenti alla classe III sia la relazione di valutazione del PMCF del fabbricante sia l'esame della stessa effettuato da un organo indipendente.

Emendamento 333

Proposta di regolamento Allegato XIII – parte B – punto 4

Testo della Commissione

4. Le conclusioni della relazione di

Emendamento

4. Le conclusioni della relazione di

valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

valutazione del PMCF *e, se del caso, il relativo esame effettuato da un terzo o da esperti esterni di cui al punto 3*, sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure correttive, il fabbricante provvede ad attuarle *e informa gli Stati membri interessati*.

Emendamento 334

Proposta di regolamento

Allegato XIV – parte I – punto 1 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008.

Emendamento

Ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008. ***La conformità con i principi di cui sopra è stabilita previo esame del comitato etico interessato. La regolamentazione dei requisiti dettagliati relativi alla partecipazione dei soggetti alle indagini cliniche rientra tra le responsabilità degli Stati membri.***

Emendamento 335

Proposta di regolamento

Allegato XIV – parte I – paragrafo 2 – punto 2.1

Testo della Commissione

2.1. Le indagini cliniche sono realizzate

Emendamento

2.1. Le indagini cliniche sono realizzate

secondo un opportuno piano di indagine corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o **respingere** le dichiarazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo e gli aspetti attinenti alla sicurezza, alle prestazioni e ai rischi/benefici di cui all'articolo 50, paragrafo 1; tali indagini comportano un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

secondo un opportuno piano di indagine corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o **confutare** le **prestazioni tecniche del dispositivo, la sicurezza e l'efficacia cliniche dello stesso quando utilizzato secondo la destinazione d'uso nell'ambito della popolazione destinataria e nel rispetto delle istruzioni d'uso, nonché** le dichiarazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo e gli aspetti attinenti alla sicurezza, alle prestazioni e ai rischi/benefici di cui all'articolo 50, paragrafo 1; tali indagini comportano un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

Emendamento 336

Proposta di regolamento

Allegato XIV – parte I – paragrafo 2 – punto 2.3

Testo della Commissione

2.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle normali condizioni d'uso del dispositivo.

Emendamento

2.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle normali condizioni d'uso del dispositivo ***nell'ambito della relativa destinazione nonché della popolazione destinataria.***

Emendamento 337

Proposta di regolamento

Allegato XIV – parte I – punto 2 – punto 2.7

Testo della Commissione

2.7. La relazione sull'indagine clinica, firmata dal medico o dalla persona abilitata responsabile, contiene ***una valutazione critica di*** tutti i dati ottenuti nel corso ***delle indagini cliniche***, compresi i risultati negativi.

Emendamento

2.7. La relazione sull'indagine clinica, firmata dal medico o dalla persona abilitata responsabile, contiene tutti i dati ***clinici*** ottenuti nel corso ***dell'indagine clinica stessa, e una valutazione critica degli stessi***, compresi i risultati negativi.

Emendamento 338

Proposta di regolamento

Allegato XIV – parte I bis (nuova) – punto 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Soggetti incapaci

Nel caso di soggetti incapaci che non hanno dato, o non hanno rifiutato di dare, il proprio consenso informato prima che insorgesse la loro incapacità, la conduzione di un'indagine clinica è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni generali, sono soddisfatte tutte le seguenti:

– è stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; esso rappresenta la volontà presunta del soggetto e può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto;

– il soggetto incapace ha ricevuto sufficienti informazioni, rapportate alla sua capacità di comprensione, in merito all'indagine clinica e ai relativi rischi e benefici da parte dello sperimentatore o di un suo rappresentante, a norma del diritto nazionale dello Stato membro interessato;

– lo sperimentatore segue il desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le citate informazioni per rifiutare la partecipazione all'indagine clinica o ritirarsi dalla medesima in qualsiasi momento, senza addurre motivazioni addotte nonché senza responsabilità o pregiudizi di sorta per il soggetto partecipante ovvero per il suo rappresentante legale;

– per la partecipazione all'indagine clinica non vengono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ad eccezione di un'indennità;

– la ricerca in questione è essenziale per convalidare i dati ottenuti in un'indagine clinica su persone in grado di dare il loro

consenso informato oppure ottenuti con altri metodi di ricerca;

– la ricerca in questione è direttamente associata a una condizione clinica da cui è affetta la persona interessata;

– l'indagine clinica è stata concepita in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili, in relazione alla malattia e alla fase dello sviluppo, con espressa definizione e continua verifica sia della soglia del rischio che del grado di malessere;

– la ricerca è necessaria per promuovere la salute della popolazione interessata dallo studio della prestazione clinica e non può essere condotta su soggetti capaci;

– vi è motivo di ritenere che la partecipazione all'indagine clinica rechi al soggetto incapace un beneficio superiore ai rischi o comporti solo un rischio minimo;

– il protocollo è stato approvato da un comitato etico che sia competente nel campo della malattia in questione e per la popolazione di pazienti interessata ovvero che abbia preventivamente acquisito una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia in questione e della popolazione di pazienti interessata.

Il soggetto che si sottopone all'esame partecipa quanto più possibile alla procedura di acquisizione del consenso.

Emendamento 339

Proposta di regolamento

Allegato XIV – parte I bis (nuova) – punto 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Minori

Può essere condotta un'indagine clinica su minori solo se sono soddisfatte, oltre alle condizioni generali, anche tutte le

seguenti:

- è stato ottenuto per iscritto il consenso informato del o dei rappresentanti legali, il cui consenso rappresenta la volontà presunta del minore;*
- è stato ottenuto espressamente il consenso informato del minore se quest'ultimo, secondo il diritto nazionale, è in grado di dare il proprio consenso;*
- il minore ha ricevuto tutte le informazioni pertinenti in modo adeguato alla sua età e maturità da medici o sperimentatori o membri dell'equipe di studio qualificati o con esperienza nel trattare minori, in merito allo studio, ai rischi e ai benefici;*
- fatto salvo il secondo trattino, lo sperimentatore tiene debitamente conto del desiderio esplicito di un minore in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le citate informazioni per rifiutare la partecipazione all'indagine clinica o ritirarsi dalla medesima in qualsiasi momento;*
- per la partecipazione all'indagine clinica non vengono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ad eccezione di un'indennità;*
- la ricerca in questione è direttamente associata ad una condizione clinica da cui è affetto il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori;*
- l'indagine clinica è stata concepita in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili, in relazione alla malattia e alla fase dello sviluppo, con espressa definizione e continua verifica sia della soglia del rischio che del grado di malessere;*
- vi è motivo di ritenere che la categoria di pazienti interessata dallo studio possa trarre determinati benefici diretti dall'indagine clinica;*

- sono stati seguiti i pertinenti orientamenti scientifici dell'EMA;*
- l'interesse del paziente prevale sempre sugli interessi della scienza e della società;*
- l'indagine clinica non costituisce una replica di altri studi basati sulle medesime ipotesi e sono utilizzate tecnologie idonee all'età;*
- il protocollo è stato approvato da un comitato etico con competenza nel campo della pediatria ovvero che abbia preventivamente acquisito una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico.*

Il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso in una forma adeguata alla sua età e alla maturità raggiunta. I minori in grado di dare il proprio consenso secondo il diritto nazionale concedono espressamente anche il loro specifico consenso informato alla partecipazione allo studio.

Qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro interessato nel corso di un'indagine clinica, ai fini della prosecuzione di quest'ultima è obbligatoria l'espressa acquisizione del consenso informato dell'interessato.

Emendamento 340

Proposta di regolamento

Allegato XIV – parte II – punto 1 – punto 1.11

Testo della Commissione

1.11. sintesi del piano di indagine clinica (obiettivi dell'indagine clinica, numero e sesso dei soggetti, criteri di selezione dei soggetti, soggetti di età inferiore a 18 anni, pianificazione dell'inchiesta, ad esempio studi aleatori e/o controllati, date previste di inizio e di conclusione dell'indagine clinica);

Emendamento

1.11. sintesi del piano di indagine clinica (obiettivi dell'indagine clinica, numero e sesso dei soggetti, criteri di selezione dei soggetti, soggetti di età inferiore a 18 anni, pianificazione dell'inchiesta, ad esempio studi aleatori e/o controllati, date previste di inizio e di conclusione dell'indagine clinica); *poiché le indagini di controllo randomizzate generano solitamente un livello di riscontro più elevato circa la*

sicurezza e l'efficacia cliniche, è necessario giustificare qualunque concezione o studio diversi. Anche la scelta dell'intervento di controllo va giustificata. Entrambe le giustificazioni sono fornite da esperti indipendenti muniti delle necessarie qualifiche e competenze.

Emendamento 343

Proposta di regolamento

Allegato XIV – parte II – punto 3 – punto 3.1 – punto 3.1.3

Testo della Commissione

3.1.3. Informazioni sullo sperimentatore principale e su quello incaricato del coordinamento generale, comprese le loro qualifiche, nonché sul sito dell'indagine.

Emendamento

3.1.3. Informazioni sullo sperimentatore principale e su quello incaricato del coordinamento generale, comprese le loro qualifiche, nonché sul sito dell'indagine *e sul contratto tra lo sponsor e l'istituzione esaminatrice, unite ai dettagli sul finanziamento.*

Emendamento 344

Proposta di regolamento

Allegato XIV – parte II – punto 3 – punto 3.1 – punto 3.1.4

Testo della Commissione

3.1.4. Sintesi generale dell'indagine clinica.

Emendamento

3.1.4. Sintesi generale dell'indagine clinica *nella lingua nazionale del paese interessato.*

Emendamento 347

Proposta di regolamento

Allegato XIV – parte II – punto 3 – punto 3.15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3.15 bis. Un piano per la prosecuzione del trattamento dei soggetti al termine dell'indagine clinica.

