



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 22.12.2005
KOM(2005) 681 endelig

2005/0263 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr

{SEK(2005)1742}

(forelagt af Kommissionen)

DA

DA

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- Begrundelse og formål

Der er siden vedtagelsen i 1993 indhentet en del erfaringer med gennemførelsen af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Erfaringerne har generelt været yderst positive, men der er dog noget, som tyder på, at de berørte parters gennemførelse af direktivet skal forbedres. For at forbedre gennemførelsen er det nødvendigt at ændre lovgivningen både af hensyn til tydeliggørelse af visse eksisterende krav og for at skabe et retsgrundlag for planlagte initiativer. Med henblik herpå ændrer forslaget direktiv 93/42/EØF, og samtidigt ændres direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, således at teksten i rammedirektiverne om medicinsk udstyr stemmer overens.

- Generel baggrund

I henhold til direktiv 93/42/EØF skal Kommissionen senest fem år efter direktivets gennemførelse forelægge Rådet en rapport om visse aspekter af direktivets virkemåde. Flere medlemsstater fandt, at den gennemgang, der kræves i henhold til artikel 11, stk. 4, burde udvides til at omfatte ikke blot de aspekter, der omtales i artiklen, men alle de elementer i direktivet, der har givet anledning til bekymring, eller som kan forbedres.

Som et resultat af denne gennemgang blev der i juni 2002 offentliggjort en rapport om, hvordan direktiverne om medicinsk udstyr fungerer ("Report on the Functioning of the Medical Devices Directives"). Rapportens konklusioner var indeholdt i Kommissionens meddelelse KOM(2003) 386, som Rådet bifaldt i sine konklusioner i december 2003, og som fik en positiv modtagelse af Parlamentet.

Meddelelsen understregede, at selv om direktiverne om medicinsk udstyr i sig selv tilvejebringer et passende retsgrundlag, er der behov for forbedringer. Der bør først og fremmest foretages forbedringer på følgende områder:

Overensstemmelsesvurderingen - hvor man påpegede manglen på klare regler for de bemyndigede organers konstruktionsafprøvning.

Tilstrækkelige og fyldestgørende kliniske data for alle klasser af udstyr.

Kontrol efter markedsføringen - der er behov for en bedre koordinering af aktiviteterne på dette område.

De bemyndigede organer - de bemyndigede organer har forskellige opfattelser af deres kompetence i forhold til de opgaver, de er udpeget til at udføre, og udførelsen og kontrollen af deres aktiviteter er præget af manglende åbenhed.

Større åbenhed over for offentligheden i forbindelse med godkendelse af udstyr.

Ændring af direktiv 90/385/EØF vedrørende aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, således at det bringes i overensstemmelse med de øvrige rammedirektiver om medicinsk udstyr.

- Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Dette forslag har til formål at ændre følgende allerede eksisterende direktiver: direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- Høring af interesserede parter

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

I 2003 påbegyndtes høringen, som først og fremmest blev gennemført via Kommissionens Ekspertgruppe for Medicinsk Udstyr bestående af repræsentanter for Kommissionen, medlemsstaterne, de bemyndigede organer, de europæiske standardiseringsorganer og industrien. De fleste kommentarer kom fra de nationale myndigheder og industrien.

Kort gennemgang af input og af, hvordan disse er blevet indarbejdet

Myndighederne ønskede en tydeliggørelse på visse områder, som f.eks. passende konstruktionsdokumentation og -gennemgang for særlige grupper af medicinsk udstyr, og en tekst, der bidrager til en bedre gennemførelse af visse aspekter i direktiverne, såsom klinisk evaluering. Alle væsentlige kommentarer fra myndighederne er taget op til overvejelse og har resulteret i forslag til lovgivningsmæssige eller ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger.

Industrien kritiserede medlemsstaternes tilsyneladende ikke-harmoniserede fortolkning og gennemførelse af direktiverne og hilste alle initiativer, både lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige, der sikrer klarhed og konsistens i fortolkningen og gennemførelsen, velkommen. De blev også påpeget, at det er nødvendigt at afklare de nationale myndigheders eller Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) rolle, når de høres om udstyr, der indeholder et lægemiddel eller et stof fremstillet af humant blod, at der bør indføres elektronisk mærkning, og at virksomheder, der oparbejder engangsudstyr, bør medtages i definitionen af "fabrikant".

Der er her foreslået ny tekst på alle andre områder end oparbejdning. En grundig undersøgelse af oparbejdningsspørgsmålet, herunder bilaterale møder med relevante brancheforbund, viste, at problemstillingen rækker langt ud over dette direktiv og en simpel udvidelse af definitionen af "fabrikant". Det er nødvendigt, at Kommissionen i samråd med en større gruppe af interesserede parter kigger nærmere på de spørgsmål, som denne problemstilling giver anledning til, og undersøger mulighederne for en mulig udvikling af hensigtsmæssig lovgivning på dette område.

Der blev foretaget en offentlig høring på internettet fra den 11. maj 2005 til den 25. juni 2005. Kommissionen modtog 80 svar. Resultaterne findes på webstedet:
http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm.

- Konsekvensanalyse

For at opfylde målet om forbedret sammenhæng og effektivitet i lovgivningen blev det overvejet at iværksætte foranstaltninger på direktivets nøgleområder, dvs. forenkling, bedre

gennemførelse, bedre overensstemmelsesvurdering, retssikkerhed (mere bindende regler) i direktivet og forbedret markedsovervågning.

Eftersom der allerede findes et direktiv, er der to muligheder for at nå målet, enten via lovgivningsmæssige foranstaltninger, hvilket kræver en ændring af den gældende lovgivning, eller via ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger, herunder koordinering af nationale beføjelser for at skabe åbenhed og fremme en harmoniseret gennemførelse.

Da dette forslag indebærer en tydeliggørelse af reglerne snarere end en ændring, forventes det ikke at have større økonomiske virkninger. Forslaget forventes heller ikke at have virkninger for miljøet. Det forventes dog at have sundhedsmæssige, økonomiske og sociale virkninger, som skyldes forslaget som helhed og ikke de løsninger, der er valgt i hvert enkelt tilfælde.

- Større klarhed vil fortsat bidrage til et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau.
- Forslaget vil skabe større åbenhed og sikkerhed for alle markedsaktører og navnlig for offentligheden.
- For virksomheder og borgere vil den forbedrede lovgivning betyde en fortsat støtte til hurtig teknisk udvikling til glæde for borgerne og på vilkår, der er klarere og skaber sikkerhed og større tillid.

En tydeliggørelse af reglerne vil uden tvivl føre til de facto-ændringer i gennemførelsen, men for de fabrikanter, der anvender direktivet korrekt, vil det ikke få økonomiske konsekvenser.

3. FORSLAGETS RETLIGE ELEMENTER

- Resumé af forslaget

Dette forslag ændrer direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr ved enten at ændre gældende bestemmelser med det formål at skabe større klarhed eller ved at indføre nye bestemmelser, som anses for nødvendige for den fortsatte beskyttelse af menneskers sundhed. Forslaget indebærer også en ajourføring af direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt udstyr, så det stemmer overens med de andre direktiver om medicinsk udstyr. Endelig ændres direktiv 98/8/EF om biocider, således at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke falder ind under direktivets anvendelsesområde. Dermed fjerner man den retlige usikkerhed, der i visse tilfælde har hersket med hensyn til, hvilket direktiv der skulle anvendes.

- Retsgrundlag

Forslagets retsgrundlag er EF-traktatens artikel 95 (tidligere artikel 100A), som er grundlaget for direktiv 93/42/EØF.

For at kunne opfylde målet om fjernelse af tekniske hindringer for handel og tydeliggørelse af de eksisterende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF er det nødvendigt og hensigtsmæssigt at harmonisere medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om visse aspekter af markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr.

- Subsidiaritetsprincippet

Subsidiaritetsprincippet finder anvendelse, for så vidt som forslaget ikke hører ind under Fællesskabets enekompetence.

Målene med forslaget kan ikke opfyldes på tilfredsstillende vis af medlemsstaterne af følgende årsager:

Forslaget tager sigte på at ændre gældende fællesskabslovgivning, der harmoniserede lovgivningsgrundlaget for medicinsk udstyr på fællesskabsplan, på baggrund af de nationale myndigheders erfaring med gennemførelsen i løbet af de senere år.

Alle lovgivningsmæssige tiltag i medlemsstaterne kan bringe det harmoniserede lovgivningsgrundlag i fare og indebære en mulig overtrædelse af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF.

En indsats på EU-plan vil af nedenstående grunde være et mere effektivt redskab til at nå målene med forslaget.

Sådanne ændringer af det eksisterende harmoniserede lovgivningsgrundlag kan bedst opnås på fællesskabsplan.

De nationale myndigheder har gennem Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr rapport fra juni 2002 om, hvorledes direktiverne om medicinsk udstyr fungerer, opfordret Kommissionen til at foreslå nødvendige ændringer af direktiverne om medicinsk udstyr.

Forslaget vedrører den harmoniserede lovgivning om markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr i Fællesskabet, og ændringer kan derfor ikke gennemføres af medlemsstaterne alene.

Forslaget er derfor i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet.

- Proportionalitetsprincippet

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet af følgende årsager:

Forslaget bygger på erfaringerne med det eksisterende lovgivningsgrundlag, og det fokuserer kun på de ændringer, som medlemsstaterne og de interesserede parter har fundet nødvendige for, at direktiverne kan virke efter hensigten.

Der er udarbejdet en konsekvensanalyse for forslaget, og selv om en tydeliggørelse af reglerne uden tvivl vil føre til de facto-ændringer i gennemførelsen, vil det ikke få økonomiske konsekvenser for de fabrikanter, der anvender direktivet korrekt.

- Valg af retsakt

Foreslået retsakt: direktiv.

Andre midler ville ikke være hensigtsmæssige af følgende årsager:

Eftersom den gældende lovgivning, som det er planen at ajourføre, er vedtaget i form af direktiver, er et direktiv den mest hensigtsmæssige retsakt, da det vil give medlemsstaterne mulighed for at inkorporere ændringerne i deres eksisterende love om gennemførelse af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF.

4. BUDGETMÆSSIGE VIRKNINGER

Forslaget har ingen virkning på Fællesskabets budget.

5. SUPPLERENDE OPLYSNINGER

- Simulering, pilotfase og overgangsperiode

Der var eller vil være en overgangsperiode for forslaget.

- Forenkling

Forslaget indebærer forenkling af lovgivningen.

Forslaget tilpasser den gældende lovgivning på områder, hvor Kommissionen, medlemsstaterne og de interesserede parter har set et behov for at tydeliggøre lovgivningen med henblik på en forbedret gennemførelse.

- Sammenligningstabel

Medlemsstaterne skal tilsende Kommissionen de nationale bestemmelser, der sættes i kraft for at gennemføre direktivet, sammen med en sammenligningstabel, der viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

- Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er af relevans for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.

- Nærmere beskrivelse af forslaget

Den foreslåede ændring af lovgivningen, som blev udarbejdet for at tage hensyn til de lovgivningsmæssige ændringer, som blev efterlyst i Kommissionen meddelelse og siden hilst velkommen af Rådet og Parlamentet, indebærer enten en supplerende tekst eller ændring af den eksisterende tekst, navnlig vedrørende:

Overensstemmelsesvurderingsmoduler

Med hensyn til overensstemmelsesvurdering af udstyr i klasse IIa og klasse IIb i bilag II er det blevet yderligere præciseret, at de bemyndigede organer skal vurdere konstruktionsdokumentationen for det pågældende udstyr på et repræsentativt grundlag.

Kliniske data og klinisk evaluering

Med henblik på tydeliggørelse og forbedring af bestemmelserne om klinisk evaluering er det nødvendigt med væsentlige ændringer af bilag X vedrørende kliniske data og evaluering heraf samt af flere af henvisningerne til kliniske data i direktivets bestemmelser, herunder definitionen af klinisk evaluering og muligheden for at centralisere data om kliniske afprøvninger i den europæiske database.

Retssikkerhed med hensyn til anvendelsesområde

For at tilvejebringe en metode til at træffe bindende beslutninger, hvis der på nationalt plan opstår usikkerhed om, hvorvidt et produkt er medicinsk udstyr eller ej, er der i artikel 13 tilføjet en udvalgsprocedure.

Endvidere er det for at tydeliggøre, at både direktivet om medicinsk udstyr og direktivet om personlige værnemidler kan anvendes samtidigt på et produkt, som f.eks. en kirurgisk handske, er det nødvendigt at fjerne henvisningen i artikel 1 til direktivet om personlige værnemidler, således at begge direktiver kan anvendes.

Foranstaltninger, der skal skabe øget åbenhed

Artikel 20 om fortrolighed, som tidligere fastsatte, at alle oplysninger skulle behandles fortroligt, er blevet lempet, således at visse oplysninger om alt medicinsk udstyr kan offentliggøres, og for at man ved hjælp af en udvalgsprocedure kan indføre en metode til at gøre andre oplysninger ikke-fortrolige, som f.eks. sammenfattende oplysninger om godkendelse af højriskudstyr.

Retsgrundlag for bedre koordinering og kommunikation i forbindelse med markedsovervågningsaktiviteter

Markedet for medicinsk udstyr er et globalt marked, og der importeres en betydelig mængde udstyr i Den Europæiske Union. Dette har ført til et øget behov for at koordinere de nationale myndigheders aktiviteter i spørgsmål, der vedrører direktivet, i en række medlemsstater og/eller tredjelande. Det er derfor nødvendigt at indføre en ny bestemmelse om samarbejde, artikel 20a, for at få et retsgrundlag for koordinering og internationale aktiviteter.

Tydeliggørelse af bestemmelser om lægemidler/medicinsk udstyr

Udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et lægemiddel eller et stof fremstillet af humant blod, skal undersøges af et bemyndiget organ i samråd med en national myndighed for lægemidler eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Det er nødvendigt at ændre disse bestemmelser, som i øjeblikket er indeholdt i bilag I, punkt 7.4, i direktivet, så de afspejler de erfaringer, der i årenes løb er gjort med deres gennemførelse, og præciserer, hvilken rolle det bemyndigede organ og den relevante myndighed spiller.

Medicinsk udstyr, som indeholder lægemidler fremstillet ud fra manipuleret humant væv

Der indføres bestemmelser med henblik på lade udstyr, som indeholder lægemidler fremstillet ud fra manipuleret humant væv, omfatte af direktivet. Dette afspejler den foreslåede fællesskabslovgivning om avancerede terapier og udfylder et potentielt hul i lovgivningen.

Udstyr efter mål

For bedre at kunne påvise, at fabrikanter af udstyr efter mål overholder bestemmelserne, er der nu indført et eksplicit krav om et system for overvågning efter markedsføringen med indberetning til myndighederne, hvilket allerede findes for andet udstyr. For at forbedre patientinformationen indføres der et krav om, at "erklæringen" i bilag VIII også gives til patienten og skal indeholde fabrikantens navn.

Ændring af andre direktiver:

Direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt udstyr - tilpasning af teksten vedrørende visse aspekter i alle tre direktiver om medicinsk udstyr.

Direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt udstyr, der blev vedtaget i 1990, var det første i en række direktiver om medicinsk udstyr. Det har dog ikke i samme omfang som direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som blev vedtaget senere, nydt godt af markedserfaringerne og -udviklingen.

For at sikre en sammenhængende fortolkning og gennemførelse af direktiverne om medicinsk udstyr og ajourføre direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr for så vidt angår sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger er det nødvendigt at tilføje visse aspekter, som f.eks. repræsentant, den europæiske database, sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger og anvendelse af direktiv 2000/70/EF om medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma, til direktiv 90/385/EØF. Tilpasningen vedrørende humant blod eller plasma indebærer, at der indsættes en betydelig tekstmasse i direktivet.

Direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter.

I forbindelse med denne reform af lovgivningen er det nødvendigt at ændre direktivet om biocider for at tydeliggøre, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som nu er omfattet af et særligt direktiv, samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr vil blive udelukket fra anvendelsesområdet for direktivet om biocider.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens artikel 251³, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr⁴ skal Kommissionen senest fem år efter direktivets gennemførelse forelægge Rådet en rapport vedrørende: i) oplysninger om forhold indtruffet efter markedsføringen, ii) klinisk afprøvning udført i overensstemmelse med proceduren i bilag VIII til direktiv 93/42/EØF og iii) konstruktionsafprøvning og EF-typeafprøvning af medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, som anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁵, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har.
- (2) Konklusionerne af denne rapport var indeholdt i Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om medicinsk udstyr⁶, som på medlemsstaternes anmodning blev udvidet til at omfatte alle aspekter af fællesskabslovgivningen om medicinsk udstyr.

¹ EFT C [...] af [...], s. [...].

² EFT C [...] af [...], s. [...].

³ EFT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EFT L 284 af 31.10.2003, s.1).

⁵ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67 - 128. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 136 af 30.4.2004, s. 34 - 57).

⁶ KOM(2003) 386 endelig af 2.7.2003, EFT C 96 af 21.4.2004, s. 5.

- (3) Rådet bifaldt denne meddelelse i sine konklusioner om medicinsk udstyr af 2 december 2003⁷. Den blev også drøftet af Europa-Parlamentet, der vedtog en beslutning om de sundhedsmæssige virkninger af direktiv 93/42/EØF⁸.
- (4) I forlængelse af meddelelsens konklusioner er det nødvendigt og hensigtsmæssigt at ændre direktiv 93/42/EØF, Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr⁹ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter¹⁰.
- (5) For at sikre sammenhæng i fortolkningen og gennemførelsen af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF bør lovgivningen vedrørende spørgsmål som for eksempel repræsentant, den europæiske database, sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger og anvendelse af direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma¹¹, udvides til også at omfatte direktiv 90/385/EØF. Anvendelsen af bestemmelserne om medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma, omfatter anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF¹².
- (6) Det er nødvendigt at præcisere, at der i definitionen af et produkt som medicinsk udstyr ligger, at produktet har et medicinsk formål, og at software i sig selv kan defineres som medicinsk udstyr.
- (7) På baggrund af den tekniske innovation og udviklingen af initiativer på internationalt plan er det nødvendigt at forbedre bestemmelserne om klinisk evaluering ved bl.a. at præcisere, at der generelt kræves kliniske data for alt udstyr uanset klassificering, og give mulighed for at centralisere data om kliniske afprøvninger i den europæiske database.
- (8) På baggrund af udviklingen af en fællesskabsramme for lægemidler fremstillet ud fra manipuleret humant væv er det nødvendigt at se nærmere på spørgsmålet om medicinsk udstyr, som kombineres med lægemidler fremstillet ud fra manipuleret humant væv, der har en funktion ud over den, som er fastsat for udstyret i henhold til direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF.

⁷ Rådets konklusioner af 2. december 2003 om medicinsk udstyr (2004/C 20/01), EFT C 20 af 24.1.2004, s. 1.

⁸ Europa-Parlamentets beslutning om de sundhedsmæssige virkninger af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (2001/2270(INI)).

⁹ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17 - 36. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

¹⁰ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1 - 63. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

¹¹ Som indført ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma, EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22 - 24.

¹² EFT L 33 af 8.2.2003, s. 30 - 40.

- (9) For bedre at kunne påvise, at fabrikanter af udstyr efter mål overholder bestemmelserne, bør der indføres et eksplicit krav om et system for produktionskontrol efter markedsføringen med indberetning til myndighederne, hvilket allerede findes for andet udstyr, og for at forbedre patientinformationen bør der indføres et krav om, at "erklæringen" i bilag VIII til direktiv 93/42/EØF også gives til patienten, og at den skal indeholde fabrikantens navn.
- (10) På baggrund af den tekniske udvikling inden for informationsteknologi og medicinsk udstyr bør der åbnes mulighed for at gøre de oplysninger, der stammer fra fabrikanten, tilgængelige på anden måde.
- (11) Fabrikanter af sterilt medicinsk udstyr og/eller medicinsk måleudstyr i klasse I bør have mulighed for at anvende overensstemmelsesvurderingsmodulet for fuld kvalitetssikring for at give dem større fleksibilitet i valget af overensstemmelsesmoduler.
- (12) For at støtte medlemsstaternes markedsovervågning er det nødvendigt og hensigtsmæssigt at kæde opbevaringen af dokumenter til administrative formål sammen med produktets levetid som opgivet af fabrikanten.
- (13) For at direktiv 93/42/EØF kan fungere hensigtsmæssigt og effektivt for så vidt angår lovgivningsmæssig rådgivning i forbindelse med klassificeringsspørgsmål, der opstår på nationalt plan, navnlig spørgsmålet om, hvorvidt et produkt kan defineres som medicinsk udstyr, er det af hensyn til den nationale markedsovervågning og menneskers sundhed og sikkerhed nødvendigt at indføre en procedure for afgørelser om, hvorvidt et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr.
- (14) For at sikre, at myndighederne i de tilfælde, hvor en fabrikant ikke har hovedsæde i Fællesskabet, kan rette henvendelse til en enkelt person, der er bemyndiget af fabrikanten, vedrørende udstyrs overensstemmelse med direktivet, er det nødvendigt at indføre en forpligtelse for sådanne fabrikanter til at udpege en repræsentant for alle klasser af udstyr.
- (15) For yderligere at sikre den offentlige sundhed og sikkerhed er det nødvendigt med en mere konsekvent anvendelse af bestemmelserne om sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger.
- (16) For at øge åbenheden i Fællesskabets lovgivning bør visse oplysninger om medicinsk udstyr og dets overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, navnlig oplysninger om registrering, overvågningsindberetninger og attester, være tilgængelige for alle interesserede parter og offentligheden.
- (17) For bedre at kunne koordinere anvendelsen og effektiviteten af de nationale ressourcer, der anvendes i forbindelse med direktiv 93/42/EØF, bør medlemsstaterne samarbejde med hinanden og på internationalt plan.
- (18) Da initiativer vedrørende design for patientsikkerhed spiller en stadig vigtigere rolle i folkesundhedspolitikken, er det nødvendigt udtrykkeligt at fastsætte, at ergonomisk design medtages i de væsentlige krav. Endvidere lægges der i de væsentlige krav endnu mere vægt på brugerens uddannelses- og vidensniveau, f.eks. hvis det drejer sig om en lægmand.

- (19) Det er nødvendigt at tydeliggøre det bemyndigede organs og myndighedernes pligter og opgaver, idet der tages hensyn til den erfaring, de har opnået med vurdering af udstyr, der kræver, at de relevante myndigheder på området for lægemidler og stoffer fremstillet af humant blod medvirker.
- (20) I betragtning af den voksende betydning, som software har på området for medicinsk udstyr, enten som stand alone-software eller som software inkorporeret i et udstyr, bør validering af software i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau være et væsentligt krav.
- (21) Det bliver stadig mere almindeligt, at tredjemand konstruerer og fremstiller udstyr på vegne af fabrikanten, og det er derfor vigtigt, at fabrikanten godtgør, at han i forhold til tredjemand råder over passende mekanismer til fortsat kontrol af, at kvalitetssystemet fungerer effektivt.
- (22) Klassificeringsreglerne tager udgangspunkt i det menneskelige legemes sårbarhed under hensyn til de potentielle risici i forbindelse med udstyrets tekniske konstruktion og fremstilling. For udstyr i klasse III skal der inden markedsføringen foreligge en udtrykkelig overensstemmelsesgodkendelse, herunder en vurdering af konstruktionsdokumentationen. For at kunne varetage sine forpligtelser i forbindelse med kvalitetssikrings- og overensstemmelsesvurderingsmoduler for alle andre klasser af udstyr er det væsentligt og nødvendigt, at det bemyndigede organ gennemgår konstruktionsdokumentationen for det medicinske udstyr for at sikre sig, at fabrikanten overholder bestemmelserne i direktiv 93/42/EØF. Grundigheden og omfanget af denne gennemgang skal stå i forhold til udstyrets klassificering, det nye ved den planlagte behandling, indgrebets omfang, det nye ved teknologien eller konstruktionsmaterialerne og konstruktionens og/eller teknologiens kompleksitet. Denne gennemgang kan foretages ved at udvælge et repræsentativt eksempel på konstruktionsdokumentation for en eller flere typer af det fremstillede udstyr. Yderligere gennemgang(e) og navnlig vurdering af konstruktionsændringer, som kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav, bør indgå i det bemyndigede organs overvågningsarbejde.
- (23) Det er nødvendigt at fjerne den manglende sammenhæng i klassificeringsreglerne, der betød, at invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som er beregnet til at blive tilsluttet et aktivt medicinsk udstyr i klasse I, ikke var klassificeret.
- (24) Det bør tydeliggøres, at i lighed med udstyr som omhandlet i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF bør også medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik, som er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik¹³ udelukkes fra anvendelsesområdet for direktiv 98/8/EF.
- (25) Direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed -

¹³ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 90/385/EØF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) Litra a) affattes således:

"a) Medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, middel, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør inklusive software, som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til medicinsk anvendelse på mennesker med henblik på:

— diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme

— diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap

— undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces

— svangerskabsforebyggelse

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej."

ii) Stk. 2, litra d), e) og f) affattes således:

"d) Udstyr efter mål: ethvert udstyr, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en behørigt kvalificeret læge med angivelse, på dennes ansvar, af udstyrets særlige konstruktionskarakteristika, og som er beregnet til kun at blive brugt til en bestemt patient.

Nævnte anvisning kan ligeledes udformes af enhver anden medicinalperson, som har adkomst dertil i medfør af sine faglige kvalifikationer.

Massefremstillet udstyr, som skal tilpasses for at opfylde medicinalpersonens eller en anden faglig brugers specifikke behov, anses ikke for at være udstyr efter mål.

e) Udstyr bestemt til klinisk afprøvning: alt udstyr, der stilles til rådighed for en behørigt kvalificeret læge med henblik på relevant klinisk afprøvning på mennesker, jf. bilag 7, punkt 2.1.

Med henblik på gennemførelsen af kliniske afprøvninger ligestilles med den behørigt kvalificerede læge enhver anden medicinalperson, som i medfør af sine faglige kvalifikationer har adkomst til at udføre sådanne afprøvninger.

f) Formål: den anvendelse, som udstyret er beregnet til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen eller ifølge brugsanvisningen og/eller reklamematerialet."

iii) Som litra j) indsættes:

"j) Repræsentant: enhver i Fællesskabet etableret fysisk eller juridisk person, som udtrykkeligt er udpeget af fabrikanten, og som handler i dennes sted, og til hvem myndigheder og instanser i Fællesskabet kan henvende sig for så vidt angår fabrikantens forpligtelser i henhold til dette direktiv."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Når et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr er beregnet til at afgive et stof, der er defineret som lægemiddel i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (*), er dette stof omfattet af den ordning for markedsføringstilladelse, der er fastsat i nævnte direktiv.

(*) EFT L 311 af 27.11.2001, s. 67."

c) I stk. 4 ændres referencen "65/65/EØF" til "2001/83/EF".

d) Som stk. 4a og 4b indsættes:

"4a. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker ifølge artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og dette stof kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, i det følgende benævnt "stof fremstillet af humant blod", skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.

4b. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv ifølge [artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] (**)] [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004]], og dette stof kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.

(**) [EFT L af ..., s...]"

e) Stk. 5 affattes således:

"5. Dette direktiv er et særdirektiv efter artikel 1, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF (***)

(***) EFT L 390 af 31.12.2004, s. 24."

f) Som stk. 6 indsættes:

"6. Dette direktiv finder ikke anvendelse på humant blod, blodprodukter, plasma eller blodceller af human oprindelse og heller ikke på lægemidler fremstillet ud fra manipuleret humant væv eller på udstyr, der på markedsføringstidspunktet inkorporerer sådanne blodprodukter, plasma eller celler eller lægemidler fremstillet ud fra manipuleret humant væv med undtagelse af udstyr som defineret i stk. 4a og 4b."

2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) Andet afsnit udgår.

ii) I tredje afsnit ændres "artikel 3 og 7" til "artikel 5 og 7".

b) Som stk. 3 indsættes:

"3. Udvalget kan behandle ethvert spørgsmål i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv."

3) Som artikel 10a, 10b og 10c indsættes:

"Artikel 10a

1. Enhver fabrikant, som i eget navn markedsfører udstyr i overensstemmelse med procedurerne i artikel 9, stk. 2, og artikel 10, stk. 1, underretter de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor vedkommende har hovedsæde, om hovedsædets adresse og giver en beskrivelse af det pågældende udstyr.

2. Når en fabrikant, som i eget navn markedsfører udstyr, ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han en repræsentant, der er etableret i Fællesskabet.

For udstyr som omhandlet i stk. 1 underretter repræsentanten de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor vedkommende har hovedsæde, om hovedsædets adresse samt om, hvilken kategori det pågældende udstyr tilhører.

3. Medlemsstaterne underretter efter anmodning de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger.

Artikel 10b

1. Data, der er foreskrevet i dette direktiv, lagres i en europæisk database, som de kompetente myndigheder har adgang til, så de kan udføre deres opgaver i henhold til dette direktiv på et velinformeret grundlag.

Databasen skal indeholde følgende:

- a) data vedrørende registrering af fabrikanter og udstyr i henhold til artikel 10a
- b) data vedrørende attester, der er udstedt, ændret, udvidet, suspenderet, tilbagekaldt eller afslået efter procedurerne i bilag 2-5
- c) data, der er indsamlet efter overvågningsproceduren i artikel 8
- d) data vedrørende kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 10.

2. Data fremsendes i standardiseret form.

3. Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 6, stk. 2, bestemmelser til gennemførelse af stk. 1 og 2 i denne artikel, herunder navnlig omfanget af de krævede data vedrørende kliniske afprøvninger.

Artikel 10c

Finder en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe, at sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden bør trækkes tilbage fra markedet, eller at deres markedsføring eller ibrugtagning bør forbydes eller begrænses, kan den træffe alle berettigede overgangsforanstaltninger.

Medlemsstaten underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater om overgangsforanstaltningerne og begrundet samtidig sin beslutning.

Kommissionen hører i videst muligt omfang de berørte parter og medlemsstaterne.

Hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, vedtager Kommissionen de påkrævede fællesskabsforanstaltninger efter proceduren i artikel 6, stk. 2. Hvis de nationale foranstaltninger er uberettigede, giver Kommissionen alle medlemsstater og de hørte berørte parter underretning herom."

4) I artikel 11 indsættes som stk. 5, 6 og 7:

"5. Det bemyndigede organ underretter de øvrige bemyndigede organer og de kompetente myndigheder om alle afslåede, suspenderede eller tilbagekaldte attester og, på anmodning, om udstedte attester. Endvidere stiller det på anmodning alle yderligere relevante oplysninger til rådighed.

6. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke opfylder eller ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, eller hvis der ikke burde have været udstedt nogen attest, suspenderer eller tilbagekalder organet den udstedte attest eller begrænser det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten ved anvendelse af hensigtsmæssige korrigerende foranstaltninger sikrer, at kravene opfyldes.

Hvis attesten suspenderes eller tilbagekaldes eller på nogen måde begrænses, eller hvis det bliver nødvendigt, at den kompetente myndighed griber ind, underretter det bemyndigede organ den kompetente myndighed herom.

Medlemsstaten underretter de andre medlemsstater og Kommissionen herom.

7. Det bemyndigede organ forelægger på anmodning alle de relevante oplysninger og dokumenter, herunder regnskabsdokumenter, der er nødvendige for, at medlemsstaten kan kontrollere overholdelsen af kravene i bilag 8."

5) Bilag 1-5 ændres som anført i bilag I til nærværende direktiv.

Artikel 2

I direktiv 93/42/EØF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) Litra a), hovedet, affattes således:

"medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til medicinsk anvendelse på mennesker med henblik på:"

ii) Som litra k) indsættes:

"k) kliniske data: sikkerhedsdata og/eller data om ydeevne, der stammer fra den kliniske brug af udstyr, og som skal indeholde data, der er opnået ved:

— klinisk(e) afprøvning(er) af det pågældende udstyr eller

— klinisk(e) afprøvning(er) eller andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af lignende udstyr, hvis ligestilling med det pågældende udstyr kan godtgøres, eller

— offentliggjorte og/eller ikke-offentliggjorte data om klinisk erfaring med enten det pågældende udstyr eller et lignende udstyr, hvis ligestilling med det pågældende udstyr kan godtgøres, eller

— en kombination af ovenstående."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Udstyr, der er bestemt til indgivelse af et lægemiddel efter artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF(*), er omfattet af dette direktiv, hvilket dog ikke berører bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemidlet.

Markedsføres dette udstyr imidlertid på en sådan måde, at udstyret og lægemidlet udgør et enkelt integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og som ikke kan genanvendes, omfattes dette produkt af direktiv 2001/83/EF. De relevante væsentlige krav i bilag I til dette direktiv finder anvendelse for så vidt angår udstyrets karakteristika med hensyn til sikkerhed og ydeevne.

(*) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67."

c) I stk. 4 ændres "65/65/EØF" til "2001/83/EF".

d) I stk. 4a ændres "89/381/EØF" til "2001/83/EF".

e) Som stk. 4b indsættes:

"4b. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv ifølge [artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] (**)] [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004]], og dette stof kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv."

(**) [EFT L af ..., s...]"

f) I stk. 5 foretages følgende ændringer:

i) Litra c) affattes således:

"c) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af nævnte direktiv eller af nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets vigtigste virkningsmåde

"ii) Litra f) affattes således:

"f) transplantater, væv eller celler af human oprindelse eller produkter, der inkorporerer, eller som hidrører fra, væv eller celler af human oprindelse med undtagelse af udstyr som omhandlet i stk. 4b."

g) Stk. 6 udgår.

h) Stk. 7 og 8 affattes således:

"7. Dette direktiv er et særdirektiv efter artikel 1, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF (***)

8. Dette direktiv berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 96/29/Euratom (***) eller Rådets direktiv 97/43/Euratom (*****).

(***) EFT L 390 af 31.12.2004, s. 24.

(****) EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

(*****) EFT L 180 af 9.7.1987, s. 22."

2) Artikel 4, stk. 2, andet led, affattes således:

"— udstyr efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder betingelserne i artikel 11 sammenholdt med bilag VIII; udstyr i klasse IIa, IIb og III skal ledsages af den i bilag VIII omhandlede erklæring, som skal gives til den navngivne patient."

3) Artikel 9, stk. 3, affattes således:

"3 Finder en medlemsstat, at klassificeringsreglerne i bilag IX skal tilpasses på baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som stilles til rådighed i kraft af informationsordningen i artikel 10, indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen, hvori den anmoder denne om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen vedtager disse foranstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2."

4) I artikel 11 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 11 ændres "bilag II og III" til "bilag II, III, V og VI".

b) Følgende stykke tilføjes:

"14. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 7, stk. 2, vedtage foranstaltninger, der giver mulighed for, at brugsanvisningen kan foreligge på anden måde."

5) I artikel 12 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 3 ændres "bilag IV, V eller VI" til "bilag II, IV, V eller VI".

b) Stk. 4, tredje punktum, affattes således:

"Den i stk. 2 og 3 omhandlede erklæring skal i et tidsrum, der mindst svarer til udstyrets levetid som opgivet af fabrikanten, dog mindst i fem år fra fremstillingsdatoen, kunne forelægges de kompetente myndigheder."

6) I artikel 13, stk. 1, indsættes som litra d):

"eller

d) at anvendelsen af klassificeringsreglerne i bilag IX nødvendiggør en afgørelse om, hvorvidt et produkt falder ind under en af definitionerne i artikel 1, stk. 2, litra a)-e)"

7) Artikel 14, stk. 2, affattes således:

"2. Når en fabrikant, som i eget navn markedsfører udstyr, ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han en repræsentant.

For udstyr omhandlet i stk. 1, første afsnit, giver repræsentanten de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor vedkommende har hovedsæde, alle de i stk. 1 omhandlede oplysninger."

8) I artikel 14a foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1, andet afsnit, foretages følgende ændringer:

i) Litra a) affattes således:

"a) data vedrørende registrering af fabrikanter, repræsentanter og udstyr i henhold til artikel 14"

ii) Som litra d) indsættes:

"d) data vedrørende kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 15."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 7, stk. 2, bestemmelser til gennemførelse af stk. 1 og 2 i denne artikel, herunder navnlig omfanget af de krævede data vedrørende kliniske afprøvninger."

9) Artikel 14b affattes således:

"Artikel 14b

Sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger

Finder en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe, at sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden bør trækkes tilbage fra markedet, eller at deres markedsføring eller ibrugtagning bør forbydes eller begrænses, kan den træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger.

Medlemsstaten underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrunder samtidig sin beslutning.

Kommissionen hører i videst muligt omfang de berørte parter og medlemsstaterne.

Hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, vedtager Kommissionen de påkrævede fællesskabsforanstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2. Hvis de nationale foranstaltninger er uberettigede, giver Kommissionen alle medlemsstater og de hørte berørte parter underretning herom."

10) Artikel 15, stk. 2 og 3, affattes således:

"2. For udstyr i klasse III samt implantabelt udstyr og invasivt udstyr til langvarig brug i klasse IIa eller IIb kan fabrikanten indlede de relevante kliniske afprøvninger 60 dage efter at have foretaget underretningen, medmindre de kompetente myndigheder inden udløbet af denne frist har givet ham afslag ud fra hensynet til sundheden eller den offentlige orden. De kompetente myndigheder meddeler de øvrige medlemsstater sådanne beslutninger.

Medlemsstaterne kan dog give fabrikanterne tilladelse til at indlede de relevante kliniske afprøvninger inden udløbet af fristen på 60 dage, for så vidt det relevante etiske udvalg har afgivet en positiv udtalelse om afprøvningsplanen, herunder den reviderede kliniske afprøvningsplan.

3. For andet udstyr end det i stk. 2 omhandlede kan medlemsstaterne give fabrikanterne tilladelse til at indlede de kliniske afprøvninger straks efter datoen for underretningen, for så vidt det relevante etiske udvalg har afgivet en positiv udtalelse om den reviderede kliniske afprøvningsplan."

11) Artikel 16, stk. 5, affattes således:

"5. Det bemyndigede organ underretter de øvrige bemyndigede organer og de kompetente myndigheder om alle afslåede, suspenderede eller tilbagekaldte attester og, på anmodning, om udstedte attester. Endvidere stiller det på anmodning alle yderligere relevante oplysninger til rådighed."

12) I artikel 18, litra b), ændres "artikel 8" til "artikel 8, stk. 3,".

13) Artikel 20 affattes således:

"Artikel 20

Fortrolighed

1. Med forbehold af gældende nationale bestemmelser og sædvaner om medicinalpersoners tavshedspligt sørger medlemsstaterne for, at det pålægges alle parter, der er berørt af gennemførelsen af dette direktiv, at behandle alle oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt.

Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler, eller de berørte parters pligt til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

2. Følgende oplysninger behandles ikke fortroligt:

a) oplysninger om registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen, i overensstemmelse med artikel 14

b) de kompetente myndigheders overvågningsindberetninger i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3

c) data vedrørende attester, der er udstedt, ændret, udvidet, suspenderet, tilbagekaldt eller afslået.

3. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 7, stk. 2, fastsætte betingelserne for offentliggørelse af andre oplysninger og, navnlig for så vidt angår udstyr i klasse IIb og III, forpligte fabrikanterne til at stille et resumé af oplysningerne og dataene vedrørende udstyret til rådighed."

14) Som artikel 20a indsættes:

"Artikel 20a

Samarbejde

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at tilskynde de myndigheder, der har ansvaret for dette direktivs gennemførelse, til at samarbejde og give hinanden og Kommissionen oplysninger med henblik på at medvirke til, at direktivet fungerer hensigtsmæssigt.

Medmindre andet er fastsat i dette direktiv kan gennemførelsen være en del af initiativer, der er udarbejdet på internationalt plan."

15) Bilag I-X ændres som anført i bilag II til dette direktiv.

Artikel 3

I artikel 1, stk. 2, i direktiv 98/8/EF indsættes som litra s):

"s) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik(*)

(*) EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1."

Artikel 4

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest [12 måneder efter offentliggørelsen] de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den [12 måneder efter gennemførelsen].

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 5

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

I bilag 1-5 til direktiv 90/385/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag 1 foretages følgende ændringer:

a) I punkt 9, syvende led, tilføjes følgende:

"For udstyr, der inkorporerer software, eller som i sig selv er medicinsk software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering."

b) Punkt 10 affattes således:

"10. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning kontrolleres efter metoderne i direktiv 2001/83/EF.

For et stof, der

— allerede har fået en markedsføringstilladelse som lægemiddel i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (*) eller forordning (EF) nr. 726/2004 eller

— er omfattet af bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004

eller

— er et stof fremstillet af humant blod,

skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret.

For andre stoffer skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. Den pågældende kompetente myndighed skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret.

Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i medicinsk udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal det evalueres efter vurderingsprocedurerne for ændringer af lægemidler, som er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 (**) og EF nr. 1085/2003 (***). Det bemyndigede organ skal underrettes om ændringer og skal høre den relevante

kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes, og for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsættelsen af stoffet til det medicinske udstyr.

(*) EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

(**) EFT L 159 af 27.6.2003, s. 1.

(***) EFT L 159 af 27.6.2003, s. 24."

c) Som punkt 10a indsættes:

"10a. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et produkt, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv ifølge [artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...]] (***) [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004]], og dette produkt kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, skal dette produkts sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning kontrolleres efter metoderne i forordning EF nr. [...] [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004].

Det bemyndigede organ skal efter at have verificeret produktets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode [Udvalget for Avancerede Terapier] om en videnskabelig udtalelse om dette produkts kvalitet og sikkerhed. [Udvalget for Avancerede Terapier] skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af produktet i udstyret."

d) I punkt 14.2. indsættes følgende led:

"— angivelse af, at udstyret indeholder et stof fremstillet af humant blod eller et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv, når det drejer sig om udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4a"

2) I bilag 2 foretages følgende ændringer:

a) I punkt 3.2., litra c) insættes følgende led:

"— angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof, et stof fremstillet af humant blod eller et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv, jf. bilag I, punkt 10 og 10a, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof, stof fremstillet af humant blod eller lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv under hensyn til udstyrets formål."

b) Punkt 4.2, første afsnit, affattes således:

"I anmodningen beskrives det pågældende produkts konstruktion, fremstilling og ydeevne, og den skal omfatte de dokumenter, der er nødvendige for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav, navnlig bilag 2, punkt 3.2, tredje afsnit, litra c) og d)."

c) I punkt 4.3 indsættes følgende afsnit:

"Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 10, tredje afsnit, skal det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, høre et af de kompetente organer, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF, inden det træffer afgørelse. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 10a, andet afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra Lægemiddelagenturet indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til Lægemiddelagenturets udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis Lægemiddelagenturet har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer Lægemiddelagenturet om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 10a, skal den videnskabelige udtalelse fra [Udvalget for Avancerede Terapier] indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til udtalelsen fra [Udvalget for Avancerede Terapier]. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis [Udvalget for Avancerede Terapier] har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer [Udvalget for Avancerede Terapier] om sin endelige afgørelse."

d) Som punkt 7 indsættes:

"7. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det blodprodukt, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF."

3) I bilag 3 foretages følgende ændringer:

a) Punkt 3, sjette led, affattes således:

"— angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof, et stof fremstillet af humant blod eller et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv, jf. bilag I, punkt 10 og 10a, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof, stof fremstillet af humant blod eller lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv under hensyn til udstyrets formål."

b) I punkt 5 indsættes følgende afsnit:

"Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 10, tredje afsnit, skal det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, høre et af de kompetente organer, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF, inden det træffer afgørelse. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 10, andet afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra Lægemeddelagenturet indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til Lægemeddelagenturets udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis Lægemeddelagenturet har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer Lægemeddelagenturet om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 10a, skal den videnskabelige udtalelse fra [Udvalget for Avancerede Terapier] indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til udtalelsen fra [Udvalget for Avancerede Terapier]. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis [Udvalget for Avancerede Terapier] har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer [Udvalget for Avancerede Terapier] om sin endelige afgørelse."

4) I bilag 4 indsættes som punkt 7:

"7. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det blodprodukt, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF."

5) I bilag 5 indsættes som punkt 6:

"6. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det blodprodukt, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF."

BILAG II

I bilag I-X til direktiv 93/42/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1. affattes således:

"1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, og under hensyntagen til brugernes teknologiske viden, erfaring og uddannelse, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau. Dette indebærer, at risici i forbindelse med brugerfejl som følge af udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes, begrænses i videst mulig omfang."

b) Punkt 7.4. affattes således:

"7.4. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EØF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning kontrolleres efter metoderne i direktiv 2001/83/EF.

For et stof, der

— allerede har fået en markedsføringstilladelse som lægemiddel i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (*) eller forordning (EF) nr. 726/2004

eller

— er omfattet af bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004,

eller

— er et stof fremstillet af humant blod

skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret.

For andre stoffer skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. Den pågældende kompetente myndighed skal i sin

udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret.

Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i medicinsk udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal det evalueres efter vurderingsprocedurerne for ændringer af lægemidler, som er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 (***) og EF nr. 1085/2003 (**). Det bemyndigede organ skal underrettes om ændringer og skal høre den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes, og for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsættelsen af stoffet til det medicinske udstyr.

(*) EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

(**) EFT L 159 af 27.6.2003, s. 1.

(***) EFT L 159 af 27.6.2003, s. 24."

c) Som punkt 7.4a indsættes:

"7.4a. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et produkt, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv ifølge [artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...]] (***) [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004]], og dette produkt kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, skal dette produkts sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning kontrolleres efter metoderne i forordning EF nr. [...] [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004].

Det bemyndigede organ skal efter at have verificeret produktets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode [Udvalget for Avancerede Terapier] om en videnskabelig udtalelse om dette produkts kvalitet og sikkerhed. [Udvalget for Avancerede Terapier] skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af produktet i udstyret."

d) I punkt 8.2. ændres "smitstoffer" til "overførbare agenser".

e) Som stk. 12.1a indsættes:

"12.1a For udstyr, der inkorporerer software, eller som i sig selv er medicinsk software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og kontrol."

f) Punkt 13.1. første afsnit, affattes således:

"13.1. Alt udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige, for at udstyret kan anvendes sikkert og korrekt under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres."

g) I punkt 13.3 foretages følgende ændringer:

i) Litra a) affattes således:

"a) fabrikantens navn eller firmanavn og adresse. For udstyr, som importeres til Fællesskabet med henblik på distribution i Fællesskabet, skal mærkningen eller den ydre emballage eller brugsanvisningen desuden angive repræsentantens navn og adresse, hvis fabrikanten ikke har noget hovedsæde i Fællesskabet"

ii) Litra b) affattes således:

"b) de angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold, herunder dets kode i overensstemmelse med en internationalt anerkendt generisk nomenklatur for medicinsk udstyr"

iii) I slutningen af litra n) tilføjes følgende:

", og for udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4b, skal mærkningen angive, at udstyret indeholder et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv."

h) I punkt 13.6 foretages følgende ændringer:

i) Litra o) affattes således:

"o) stoffer, stoffer fremstillet af humant blod eller lægemidler fremstillet ud fra manipuleret humant væv, der udgør en integreret bestanddel af udstyret i overensstemmelse med punkt 7.4 og 7.4a"

i) Punkt 14 udgår.

2) i bilag II foretages følgende ændringer:

a) Punkt 3.1, andet afsnit, syvende led, første afsnit, affattes således:

"— et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

b) I punkt 3.2 foretages følgende ændringer:

i) Efter første afsnit indsættes følgende afsnit:

"Redegørelsen skal navnlig indeholde dokumentation, data og registreringer i forbindelse med fremgangsmåderne i punkt 3.2, litra c)."

ii) I litra b) indsættes følgende led:

"— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis konstruktionen, fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand"

iii) Litra c) affattes således:

"c) de fremgangsmåder, efter hvilke produkternes konstruktion kontrolleres og efterprøves, herunder den relevante dokumentation, og navnlig

— en generel beskrivelse af produktet, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse

— konstruktionsspecifikationer, herunder de standarder, der vil blive anvendt, og resultaterne af risikoanalysen samt en beskrivelse af de løsninger, som er valgt for at opfylde de væsentlige krav til produkterne, såfremt de i artikel 5 nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud

— teknikker til kontrol og efterprøvning af konstruktionen samt systematiske processer og foranstaltninger, der vil blive anvendt ved produkternes konstruktion

— hvis udstyret skal tilsluttes andet udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at det opfylder de relevante væsentlige krav, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten

— angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof, et stof fremstillet af humant blod eller et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv, jf. bilag I punkt 7.4 og 7.4a, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof, stof fremstillet af humant blod eller lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv under hensyn til udstyrets formål

— angivelse af om udstyret er fremstillet af animalsk væv, jf. Kommissionens direktiv 2003/32/EF (*)

— de valgte løsninger, jf. bilag I, afsnit I, punkt 2

— den prækliniske evaluering

— de kliniske data, jf. bilag X

— udkast til mærkning og i givet fald til brugsanvisning

(* EFT L 105 af 26.4.2003, s. 18."

c) Punkt 3.3, andet afsnit, affattes således:

"Auditholdet skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi. Auditproceduren omfatter en vurdering, på et repræsentativt grundlag, af dokumentationen for det eller de pågældende produkters konstruktion, en inspektion af fabrikantens lokaler og i velbegrundede tilfælde af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underleverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne."

d) Punkt 4.3, andet og tredje afsnit, erstattes af følgende:

"Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4a, andet afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra Lægemedelagenturet indgå i produktdokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til Lægemedelagenturets udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis Lægemedelagenturet har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer Lægemedelagenturet om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4a, tredje afsnit, hører det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, et af de kompetente organer, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF, inden det træffer afgørelse. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4a, skal den videnskabelige udtalelse fra [Udvalget for Avancerede Terapier] indgå i produktdokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til udtalelsen fra [Udvalget for Avancerede Terapier]. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis [Udvalget for Avancerede Terapier] har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer [Udvalget for Avancerede Terapier] om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som omhandlet i direktiv 2003/32/EF, skal det bemyndigede organ følge procedurerne i nævnte direktiv. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, skal det tage behørigt hensyn til alle kommentarer, som det har modtaget."

e) Punkt 5.2, andet led, affattes således:

" — de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger, de valgte løsninger, jf. bilag I, afsnit I, punkt 2, præklinisk og klinisk evaluering, plan for

klinisk opfølgning efter markedsføringen og resultater af den kliniske opfølgning efter markedsføringen, hvis det er relevant, osv."

f) I punkt 6.1 foretages følgende ændringer:

i) Hovedet affattes således:

"Fabrikanten skal i et tidsrum, der mindst svarer til udstyrets forventede levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst fem år fra fremstillingsdatoen, kunne forelægge de nationale myndigheder:"

ii) I andet led indsættes følgende:

"og navnlig den dokumentation samt de data og registreringer, der er omhandlet i punkt 3.2, andet afsnit"

g) Punkt 6.3 udgår.

h) I punkt 8 ændres "artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF" til "artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF".

3) i bilag III foretages følgende ændringer:

a) Punkt 3 affattes således:

"3. Dokumentationen skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og ydeevne, og den skal navnlig omfatte følgende:

— en generel beskrivelse af typen, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse

— konstruktionstegninger, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

— de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer

— en liste over de i artikel 5 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde de væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt fuldt ud

— resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger, risikoanalyser, undersøgelser, tekniske prøvninger mv.

— angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof, et stof fremstillet af humant blod eller et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv, jf. bilag I, punkt 7.4 og 7.4a, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof, stof fremstillet af humant blod eller lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv under hensyn til udstyrets formål

- angivelse af, om udstyret er fremstillet af animalsk væv, jf. Kommissionens direktiv 2003/32/EF
- de valgte løsninger, jf. bilag I, afsnit I, punkt 2
- den prækliniske evaluering
- den kliniske evaluering, jf. bilag X
- udkast til mærkning og i givet fald til brugsanvisning."

b) Punkt 5, andet og tredje afsnit, erstattes af følgende:

"Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, andet afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra Lægemiddelagenturet indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til Lægemiddelagenturets udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis Lægemiddelagenturet har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer Lægemiddelagenturet om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4a, tredje afsnit, skal det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, høre et af de kompetente organer, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF, inden det træffer afgørelse. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4a, skal den videnskabelige udtalelse fra [Udvalget for Avancerede Terapier] indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til udtalelsen fra [Udvalget for Avancerede Terapier]. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis [Udvalget for Avancerede Terapier] har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer [Udvalget for Avancerede Terapier] om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som omhandlet i direktiv 2003/32/EF, skal det bemyndigede organ følge procedurerne i nævnte direktiv. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, skal det tage behørigt hensyn til alle kommentarer, som det har modtaget."

c) Punkt 7.3 affattes således:

"7.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i et tidsrum, der mindst svarer til udstyrets forventede levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst fem år fra fremstillingsdatoen."

d) Punkt 7.4 udgår.

4) I bilag IV foretages følgende ændringer:

a) Punkt 3, første afsnit, affattes således:

"3. Fabrikanten forpligter sig til at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

b) Punkt 6.3 affattes således:

"6.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker på grundlag af egenskaber og/eller variabler og forudsætter prøveudtagningsordninger med operationelle funktioner, der sikrer et højt niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau. Prøveudtagningsordningerne vil blive fastsat efter de harmoniserede standarder, jf. artikel 5, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika for de pågældende produktkategorier."

c) Punkt 7, hovedet, affattes således:

"Fabrikanten eller dennes repræsentant skal i et tidsrum, der mindst svarer til udstyrets forventede levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst fem år fra fremstillingsdatoen, kunne forelægge de nationale myndigheder:"

d) I punkt 8, første afsnit, ændres udtrykket "med følgende undtagelser:" til ", jf. dog punkt 8.1 og 8.2."

e) I punkt 9 ændres "artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF" til "artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF".

5) I bilag V foretages følgende ændringer:

a) Punkt 3.1, ottende led, affattes således:

"— et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:"

b) I punkt 3.2, litra b), indsættes følgende led:

"— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand"

c) I punkt 4.2 indsættes efter første led følgende led:

"— teknisk dokumentation"

d) Punkt 5.1, hovedet, affattes således:

"Fabrikanten skal i et tidsrum, der mindst svarer til udstyrets forventede levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst fem år fra fremstillingsdatoen, kunne forelægge de nationale myndigheder:"

e) I punkt 6, første afsnit, ændres udtrykket "med følgende undtagelse:" til ", jf. dog punkt 6.1."

f) I punkt 7 ændres "artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF" til "artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF".

6) I bilag VI foretages følgende ændringer:

a) Punkt 3.1, ottende led, første afsnit, affattes således:

"— et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:"

b) I punkt 3.2 indsættes efter sidste led følgende led:

"— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand."

c) Punkt 5.1, hovedet, affattes således:

"Fabrikanten skal i et tidsrum, der mindst svarer til udstyrets forventede levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst fem år fra fremstillingsdatoen, kunne forelægge de nationale myndigheder:"

7) I bilag VII foretages følgende ændringer:

a) Punkt 2 affattes således:

"2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3. Fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet, stiller denne dokumentation, herunder overensstemmelseserklæringen, til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i et tidsrum, der mindst svarer til udstyrets forventede levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst fem år fra fremstillingsdatoen."

b) I punkt 3 foretages følgende ændringer:

i) første led affattes således:

"— en generel beskrivelse af produktet, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse"

ii) syvende led affattes således:

"— prøvningsrapporter"

iii) efter syvende led indsættes følgende led:

"— den kliniske evaluering, jf. bilag X"

c) Punkt 4, første afsnit, affattes således:

"4. Fabrikanten skal indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger, på baggrund af produktets art og de risici, der er forbundet med produktet. Han skal omgående underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:"

d) I punkt 5 og punkt 6.1. ændres "bilag IV, V eller VI" til "bilag II, IV, V eller VI".

8) I bilag VIII foretages følgende ændringer:

a) I punkt 2.1 indsættes efter hovedet følgende led:

"— fabrikantens navn og adresse og angivelse af ethvert andet fremstillingssted"

b) I punkt 2.2 foretages følgende ændringer:

i) andet led affattes således:

"— den kliniske afprøvningsplan"

ii) som tredje, fjerde og femte led indsættes følgende:

"— investigatorbrochuren

— bekræftelse af, at forsøgspersonerne er forsikret

— de dokumenter, der er anvendt for at indhente informeret samtykke"

c) Punkt 3.2 affattes således:

"3.2. For så vidt angår udstyr bestemt til klinisk afprøvning skal dokumentationen endvidere omfatte følgende:

— en generel beskrivelse af produktet og dets påtænkte anvendelse

— konstruktionstegninger, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

— de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer

— resultaterne af risikoanalysen samt en liste over de i artikel 5 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde dette direktivs væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt

— angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof, et stof fremstillet af humant blod eller et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv, jf. bilag I, punkt 7.4 og 7.4a, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerheden, kvaliteten og nyttevirkningen af dette stof eller stof fremstillet af humant blod under hensyn til udstyrets formål

— angivelse af, om udstyret er fremstillet af animalsk væv som omhandlet i direktiv 2003/32/EF, og de risikostyringsforanstaltninger i forbindelse hermed, der er truffet for at begrænse infektionsfaren

— resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger, inspektioner og tekniske prøvninger mv.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at produkterne er i overensstemmelse med den dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, første afsnit.

Fabrikanten giver tilladelse til en vurdering eller i givet fald en audit af effektiviteten af disse foranstaltninger."

d) Punkt 4 affattes således:

"4. Oplysningerne i de erklæringer, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i et tidsrum, der mindst svarer til produktets forventede levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst fem år fra fremstillingsdatoen."

e) Som punkt 5 indsættes:

"5. For så vidt angår udstyr efter mål, forpligter fabrikanten sig til at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i udstyrs karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, der tilhører samme type, tilbage fra markedet.

9) I bilag IX foretages følgende ændringer:

a) I kapitel I foretages følgende ændringer:

i) I punkt 1.4 indsættes følgende punktum:

"Stand alone-software anses for at være aktivt medicinsk udstyr."

ii) Punkt 1.7 affattes således:

"1.7 Det central kredsløb

I dette direktiv forstås ved det centrale kredsløb følgende blodårer:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, aorta arcus, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior."

b) I kapitel II, afsnit 2, indsættes som punkt 2.6 følgende:

"2.6 Ved beregning af anvendelsestidsrum jf. kapitel I, punkt 1.1, skal kontinuerlig anvendelse forstås som uafbrudt faktisk anvendelse af udstyret i overensstemmelse med dets formål. Hvis anvendelse af udstyret afbrydes, for at det umiddelbart kan udskiftes med et lignende eller identisk udstyr, skal dette dog betragtes som en forlængelse af udstyrets kontinuerlige anvendelse".

c) I Kapitel III foretages følgende ændringer:

i) Punkt 2.1, hovedet, affattes således:

"Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt medicinsk udstyr, eller som er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt medicinsk udstyr i klasse I"

ii) Punkt 2.2 affattes således:

"2.2. Regel 6

Alt invasivt udstyr af kirurgisk art, der er beregnet til midlertidig brug, henhører under klasse IIa, medmindre det:

— er specielt beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet det i så fald henhører under klasse III

— er genanvendelige kirurgiske instrumenter, idet det i så fald henhører under klasse I

— er specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III

— er beregnet til at frembringe energi i form af ioniserende stråling, idet det i så fald henhører under klasse IIb

— er beregnet til at have en biologisk virkning eller til at blive helt eller hovedsageligt absorberet, idet det i så fald henhører under klasse IIb

— er beregnet til at indgive lægemidler ved hjælp af en tilførselsmekanisme, og indgiftsmåden kan være farlig, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

iii) Punkt 2.3, første led, affattes således:

"— specielt at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet det i så fald henhører under klasse III"

iv) I punkt 4.1, første afsnit, ændres "65/65/EØF" til "2001/83/EF".

v) Punkt 4.1, andet afsnit, affattes således:

"Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod eller et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv, henhører under klasse III."

vi) I punkt 4.3, andet afsnit, tilføjes følgende:

", medmindre det er specielt beregnet til at desinficere invasivt udstyr, idet det i så fald henhører under klasse IIb."

vii) I punkt 4.4. ændres "Ikke-aktivt udstyr" til "Udstyr".

10) I bilag X foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1.1 affattes således:

"1.1. Bekræftelsen af, at udstyr under normale anvendelsesforhold opfylder kravene med hensyn til karakteristika og ydeevne, jf. bilag I, punkt 1 og 3, samt vurderingen af bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 6, baseres som regel på kliniske data. Evalueringen af disse data, i det følgende benævnt klinisk evaluering skal, i givet fald under hensyntagen til de relevante harmoniserede standarder, følge en defineret og metodologisk forsvarlig fremgangsmåde baseret på:

1.1.1. en kritisk evaluering af relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål, hvis

— det er godtgjort, at udstyret kan sidestilles med det udstyr, som dataene omhandler, og

— dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav

1.1.2. eller en kritisk evaluering af resultaterne af alle de kliniske afprøvninger

1.1.3. eller en kritisk evaluering af de kombinerede kliniske data i punkt 1.1.1 og 1.1.2 ."

b) Som punkt 1.1a, 1.1b, 1.1c og 1.1d indsættes:

"1.1a For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet.

1.1b Den kliniske evaluering og resultaterne heraf skal dokumenteres. Denne dokumentation skal indgå i udstyrets tekniske dokumentation, og/eller der skal være en fuldstændig reference til den.

1.1c Der skal ske en aktiv opdatering af den kliniske evaluering og dens dokumentation. Hvis en klinisk opfølgning efter markedsføringen som led i planen for overvågning efter markedsføringen ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt.

1.1d Hvis påvisning af overensstemmelse med væsentlige krav baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en passende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af risikostyringen og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved interaktionen mellem udstyr og krop, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens anvisninger. For kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de væsentlige krav alene på basis af evaluering af ydeevne, bench test og præklinisk evaluering behørigt begrundes.

c) I punkt 2.2. ændres "sammenslutningens 41. samling i 1989 i Hong Kong" til "sammenslutningens samling"

d) Punkt 2.3.5 affattes således:

"2.3.5. Alle alvorlige uønskede hændelser, hvad enten de er relateret til udstyret eller ej, noteres omhyggeligt og indberettes øjeblikkeligt til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen indtraf.

En sammenfatning af de i første afsnit omtalte hændelser skal regelmæssigt forelægges alle kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres."