

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2007/47/EB

2010/EES/64/06

frá 5. september 2007

um breytingu á tilskipun ráðsins 90/385/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki og tilskipun 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar ESB (1),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun ráðsins 93/42/EBE (3) skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en fimm árum eftir þann dag sem tilskipunin kemur til framkvæmda, leggja skýrslu fyrir ráðið: i. um upplýsingar um atvik sem eiga sér stað eftir að tæki eru sett á markað, ii. um klínískar rannsóknir sem fara fram í samræmi við verklagsreglur, sem settar eru fram í VIII. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, og iii. um hönnunareftirlit eða EB-gerðarprófun á lækningatækjum sem innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf, eins og það er skilgreint í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (4) og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á mannslíkamann en tækið sjálft.
- 2) Framkvæmdastjórnin lét niðurstöður skýrslunnar fylgja í orðsendingu sinni til ráðsins og Evrópuþingsins um lækningatæki sem var, að beiðni aðildarríkjanna, vikkuð út þannig að hún tók til allra þátta í regluramma Bandalagsins um lækningatæki.

- 3) Evrópuþingið fagnaði þessari orðsendingu í ályktun sinni um lækningatæki frá 2. desember 2003 (5). Hún var einnig rædd á Evrópuþinginu sem samþykkti ályktun 3. júní 2003 um áhrif tilskipunar 93/42/EBE (6) á heilbrigði.
- 4) Í kjölfar þeirra ályktana sem dregnar voru í orðsendingunni er nauðsynlegt og viðeigandi að breyta tilskipun ráðsins 90/385/EBE (7), tilskipun 93/42/EBE og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB (8).
- 5) Til að tryggja samræmi í túlkun og framkvæmd tilskipana 93/42/EBE og 90/385/EBE skal lagarammi í tengslum við málefni á borð við viðurkenndan fulltrúa, evrópska gagnabankann, heilbrigðisráðstafanir og beitingu tilskipunar 93/42/EB að því er varðar lækningatæki sem í eru stöðugar afleiður úr blóði eða blóðvökva manna sem er innleidd með tilskipun 2000/70/EB (9), vikkaður út þannig að hann taki til tilskipunar 90/385/EBE. Beiting ákvæða um lækningatæki sem í eru stöðugar afleiður úr blóði eða blóðvökva manna felur í sér beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB (10).
- 6) Nauðsynlegt er að skýra að hugbúnaður sem slíkur, sem framleiðandi ætlar sérstaklega til notkunar í einum eða margvíslegum læknisfræðilegum tilgangi, eins og sett er fram í skilgreiningu á lækningatæki, er lækningatæki. Hugbúnaður til almennrar notkunar, sem notaður er í tengslum við heilsugæslu, er ekki lækningatæki.
- 7) Sérstaklega ber að gæta þess að tryggt sé að endurvinnsla lækningatækja stofni hvorki öryggi né heilbrigði sjúklinga í hættu. Því er nauðsynlegt að gefa skýringar á skilgreiningu hugtaksins „einnota“ og einnig að setja

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 247, 21.9.2007, bls. 21. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 12, 11.3.2010, bls. 10.

(1) Stjtið. ESB C 195, 18.8.2006, bls. 14.

(2) Álit Evrópuþingsins frá 29. mars 2007 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum) og ákvörðun ráðsins frá 23. júlí 2007.

(3) Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

(4) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 (Stjtið. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).

(5) Stjtið. ESB C 20, 24.1.2004, bls. 1.

(6) Stjtið. ESB C 68 E, 18.3.2004, bls. 85.

(7) Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

(8) Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2007/20/EB (Stjtið. ESB L 94, 4.4.2007, bls. 23).

(9) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/70/EB frá 16. nóvember 2000 um breytingu á tilskipun ráðsins 93/42/EBE að því er varðar lækningabúnað sem í eru stöðugar afleiður úr blóði eða blóðvökva manna (Stjtið. EB L 313, 13.12.2000, bls. 22).

(10) Stjtið. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

- ákvæði um samræmdar merkingar og leiðbeiningar um notkun. Framkvæmdastjórnin skal enn fremur taka þátt í frekari greiningu til að ganga úr skugga um hvort viðbótarráðstafanir eru við hæfi til að tryggja viðtæka vernd fyrir sjúklinga.
- 8) Í ljósi tækninýjunga og þróunar framtaksverkefna á alþjóðavettvangi er nauðsynlegt að styrkja ákvæðin um klínískt mat, þ.m.t. skýringar þess efnis að almennt er gerð krafa um klínísk gögn fyrir öll tæki, án tillits til flokkunar, og möguleiki á að safna gögnum um klínískar rannsóknir miðlægt í evrópska gagnabankann.
- 9) Til þess að unnt sé að sýna fram á með skýrari hætti að framleiðendur sérsmíðaðra tækja fari að kröfum skal innleiða sérstaka kröfu um kerfi til að yfirfara framleiðslu að lokinni setningu á markað, sem felur í sér tilkynningar um atvik til yfirvalda, eins og nú þegar er fyrir hendi varðandi önnur tæki, og í því skyni að bæta upplýsingar til sjúklinga skal innleiða kröfu um að „Yfirlýsing“, samkvæmt VIII. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, skuli vera aðgengileg sjúklingum og að þar skuli nafn framleiðanda koma fram.
- 10) Í ljósi tækniframfara í upplýsingatækni og lækningatækjum skal láta í té ferli svo unnt sé að nálgast upplýsingar, sem framleiðandi leggur fram, með öðrum hætti.
- 11) Framleiðendur sæfðra lækningatækja og/eða lækningatækja með mæligetu í I. flokki skulu eiga möguleika á að nota aðferðareiningu við mat á samræmi við fulla gæðatryggingu til að veita þeim aukinn sveigjanleika við val á aðferðareiningu fyrir samræmismat.
- 12) Til þess að styðja við markaðseftirlitsstarfssemi aðildarríkjanna er nauðsynlegt og viðeigandi, ef um er að ræða ígræðanleg tæki, að lengja tímabilið, sem varðveita skal skjöl í þágu stjórnsýslunnar, í a.m.k. 15 ár.
- 13) Í því skyni að tilskipun 93/42/EBE þjóni tilgangi sínum á viðeigandi og skilvirkan hátt að því er varðar ráðgjöf um reglur um flokkunarmál sem koma upp á landsvísu, einkum að því er varðar hvort vara falli undir skilgreiningu á lækningatæki eða ekki, er það í þágu markaðseftirlits og heilbrigðis og öryggis manna í hverju landi fyrir sig að fastsetja málsmeðferð um ákvarðanir varðandi það hvort vara fellur undir skilgreiningu á lækningatæki eða ekki.
- 14) Til að tryggja, ef framleiðandi er ekki með skráða starfsstöð í Bandalaginu, að hann skipi einn einstakling, sem yfirvöld geta haft samskipti við um málefni í tengslum við samrýmanleika tækja við tilskipanir, er nauðsynlegt að innleiða þá kröfu að slíkir framleiðendur tilnefni viðurkenndan fulltrúa fyrir hvert tæki. Þessi tilnefning skal a.m.k. gilda fyrir öll tæki af sömu gerð.
- 15) Til að tryggja enn frekar lýðheilsu og öryggi almennings er nauðsynlegt að kveða á um samræmdari beitingu ákvæða um ráðstafanir til að vernda heilbrigði. Sérstaklega ber að gæta þess að tryggt sé að þegar vörurnar eru í notkun, stofni þær hvorki heilbrigði né öryggi sjúklinga í hættu.
- 16) Til þess að auka gagnsæi í löggjöf Bandalagsins skulu tilteknar upplýsingar sem varða lækningatæki og samrýmanleika þeirra við tilskipun 93/42/EBE, einkum upplýsingar um skráningu, eftirlitsskýrslur og vottorð, vera aðgengilegar öllum hagsmunaaðilum og almenningi.
- 17) Aðildarríkin skulu starfa saman og á alþjóðlegum vettvangi í því skyni að samræma beitingu og skilvirkni úrræða á landsvísu þegar þeim er beitt varðandi mál í tengslum við tilskipun 93/42/EBE.
- 18) Þar eð hönnun framtaksverkefna í tengslum við öryggi sjúklinga gegnir æ stærra hlutverki í lýðheilsustefnu er nauðsynlegt að setja skýrt fram þörfina á því að taka tillit til vinnuvistfræðilegrar hönnunar í grunnkröfunum. Enn fremur skal í grunnkröfunum leggja enn meiri áherslu á þjálfun og þekkingu notandans, t.d. þegar um er að ræða leikmenn í hópi notenda. Framleiðandinn skal leggja sérstaka áherslu á afleiðingar af misnotkun vörunnar og skaðleg áhrif hennar á mannlíkamann.
- 19) Nauðsynlegt er að skýra verkefni og skyldur tilkynntra aðila og yfirvalda, með tilliti til starfssemi þeirra við mat á tækjum þar sem kallað er á ihlutun viðeigandi yfirvalda á sviði lyfja og afleiða úr mannsblóði, í ljósi fenginnar reynslu.
- 20) Með tilliti til aukins mikilvægis hugbúnaðar á sviði lækningatækja, hvort sem um er að ræða sjálfstæðan hugbúnað eða hugbúnað sem er hluti af tæki, skal grunnkrafan vera sú að fullgilda hugbúnað í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni.
- 21) Í ljósi þess að það er stöðugt algengara að þriðju aðilar annist hönnun og framleiðslu tækja fyrir hönd framleiðandans er mikilvægt að framleiðandinn sýni fram á að hann beiti fullnægjandi eftirliti hjá þriðja aðila svo tryggt sé að gæðakerfið starfi áfram á skilvirkan hátt.
- 22) Flokkunarreglurnar taka mið af því hve mannlíkaminn er óvarinn fyrir hugsanlegri áhættu í tengslum við tæknilega hönnun og framleiðslu tækjanna. Að því er varðar tæki í III. flokki er gerð krafa um að veitt sé afdráttarlaust leyfi fyrir fram, með tilliti til samræmis, þ.m.t. mat á hönnunargögnum, áður en þau eru sett á markað. Þegar tilkynntur aðili sinnir skyldum sínum samkvæmt aðferðareiningum fyrir gæðatryggingu og staðfestingu á samræmismati fyrir alla aðra flokka tækja er mikilvægt og nauðsynlegt að hann yfirfari

- hönnunargögnin fyrir lækningatækið til að fullvissa sig um að framleiðandinn uppfylli kröfur tilskipunar 93/42/EBE. Nákvæmni og umfang þessarar yfirferðar skal vera í réttu hlutfalli við flokkun tækisins, nýbreytni í fyrirhugaðri meðferð, umfang inngripanna, nýbreytni í tækni eða byggingarefni og hversu flókin hönnunin og/eða tæknin er. Unnt er að framkvæma þessa yfirferð með því að taka dæmigert sýnishorn af hönnunargögnunum fyrir eina eða fleiri gerðir tækja sem verið er að framleiða. Frekari yfirferð eða yfirferðir og einkum mat á breytingum á hönnun, sem gætu haft áhrif á samrýmanleika við grunnkröfurnar, skulu vera hluti af eftirlitsstarfsemi tilkynnta aðilans.
- 23) Nauðsynlegt er að fjarlægja ósamræmi í flokkunarreglum sem hefur leitt til þess að inngripstæki, sem varða líkamsop, ætluð til að tengjast við virkt lækningatæki í I. flokki, voru ekki flokkuð.
- 24) Nauðsynlegar ráðstafanir til að hrinda tilskipun 90/385/EBE og tilskipun 93/42/EBE í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽¹⁾.
- 25) Einkum skal fela framkvæmdastjórninni vald til að breyta flokkunarreglum fyrir lækningatæki, breyta aðferðunum sem heimilt er að nota til að setja fram upplýsingar sem þörf er á til að nota lækningatæki á öruggan og réttan hátt, ákvarða skilyrði fyrir því að tiltekna upplýsingar séu aðgengilegar fyrir alla, breyta ákvæðum um klínískar rannsóknir, sem sett eru fram í tilteknum viðaukum, samþykka sérstakar kröfur um að setja tiltekin lækningatæki á markað eða taka þau í notkun og taka ákvarðanir um að taka slík tæki af markaði til að vernda heilbrigði eða öryggi. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og er ætlað að breyta eða bæta við tilskipun 90/385/EBE og tilskipun 93/42/EBE með því að breyta eða bæta veigalitlem þáttum þeirra skulu ráðstafanirnar samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.
- 26) Ef málefnið er svo brýnt að ekki reynist unnt að standa við hefðbundinn frest í tengslum við stjórnsýslumeðferð með eftirliti skal framkvæmdastjórnin geta beitt flýtimeðferðinni, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, til að taka ákvarðanir um að taka tiltekin lækningatæki af markaði og til að samþykka sérstakar kröfur um að setja slík tæki á markað eða taka þau í notkun til að vernda heilbrigði eða öryggi.
- 27) Framkvæmdastjórnin skal veita Staðlasamtökum Evrópu og/eða Rafstaðlasamtökum Evrópu umboð til að tilgreina tæknikröfur og viðeigandi, sérstakan merkimiða fyrir tæki sem innihalda þalat innan 12 mánaða frá því að tilskipun þessi tekur gildi.
- 28) Mörg aðildarríki hafa fastsett tilmæli með það að markmiði að draga úr eða takmarka notkun lækningatækja, sem innihalda skaðleg þalöt, fyrir börn, vanfærar konur og konur með börn á brjósti og aðra sjúklinga í áhættuhópi. Til að gera heilbrigðisstarfsfólki kleift að forðast slíka áhættu skal merkja tæki, sem kunna að losa þalöt í líkama sjúklings, í samræmi við það.
- 29) Framleiðendur skulu forðast að nota efni sem kunna að stofna heilbrigði sjúklinga í hættu, einkum efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða skaðleg fyrir æxlun, í samræmi við grunnkröfur um hönnun og framleiðslu á lækningatækjum, og skulu, eftir því sem við á, kappkosta að þróa staðgönguefni eða staðgönguvörur sem hafa í för með sér minni áhættu.
- 30) Það skal skýra frá þó vi að samhliða tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE skal lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem er viðfangsefni tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi⁽²⁾, einnig undanskilinn gildissviði tilskipunar 98/8/EB.
- 31) Í samræmi við 34. lið samstarfssamnings um betri lagasetningu⁽³⁾ eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að semja og birta sín eigin yfirlit sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörum milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana.
- 32) Því ber að breyta tilskipunum 90/385/EBE, 93/42/EBE og 98/8/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 90/385/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) „lækningatæki“: hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, ásamt öllum fylgihlutum, þ.m.t. sá hugbúnaður, sem

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2006/ 512/EB (Stjtið. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

⁽³⁾ Stjtið. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

framleiðandi ætlar til notkunar sérstaklega til greiningar og/eða meðferðar, sem þarf til að beita tækinu rétt, sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir menn til þess:

— að greina, hindra, fylgjast með, meðhöndla eða lina sjúkdóma,

— að greina, fylgjast með, meðhöndla, lina eða bæta meiðsli eða fötlun,

— rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,

— stjórna þungun,

sem ekki gegnir ætluðu meginhlutverki sínu í eða á mannlíkamanum með aðferðum er varða lyfjafraði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum,“

ii. Í stað d-, e- og f-liðar komi eftirfarandi:

„d) „sérsmíðað tæki“: tæki sérstaklega búið til samkvæmt skriflegri forskrift læknis sem er til þess menntaður og hæfur og sem á ábyrgð hans er hannað með sérstökum eiginleikum og aðeins ætlað til notkunar fyrir einn tiltekinn sjúkling. Fjöldaframleidd tæki sem þarf að laga að tilteknum kröfum læknis eða annars fagmanns teljast ekki sérsmíðuð tæki,

e) „tæki ætlað fyrir klíniska rannsókn“: tæki ætlað til notkunar af þar til menntuðum og hæfum lækni við klínískar rannsóknir, eins og um getur í lið 2.1. í 7. viðauka, á mönnum í fullnægjandi klínísku umhverfi.

Til að framkvæma klíniska rannsókn teljast allir aðrir sem hafa heimild til að framkvæma rannsóknina sakir starfsmenntunar og hæfis jafngildir þar til menntuðum og hæfum lækni,

f) „tilætluð not“: sú notkun sem tækið er ætlað fyrir samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í merkingum,

leiðbeiningum og/eða kynningarefni um vöruna,“.

iii. Eftirfarandi liðir bætist við:

„j) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili, sem hefur staðfestu í Bandalaginu, sem framleiðandi tilnefnir sérstaklega og kemur fram fyrir hans hönd í tengslum við skuldbindingar þess síðarnefnda samkvæmt þessari tilskipun og sem yfirvöld og aðilar í Bandalaginu mega snúa sér til í stað framleiðanda,

k) „klínísk gögn“: upplýsingar um öryggi og/eða virkni sem er aflað með notkun tækis. Klínískum gögnum er safnað:

— úr klínískri rannsókn eða rannsóknnum á viðkomandi tæki eða

— úr klínískri rannsókn eða rannsóknnum eða öðrum rannsóknnum, sem skýrt er frá í fræðiritum, á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir eða

— úr birtum og/eða óbirtum skýrslum um aðra klíníska reynslu, annaðhvort á tækinu sem um ræðir eða á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir.“

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Ef virku, ígræðanlegu lækningatæki er ætlað að gefa efni, sem skilgreint er sem lyf í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB (*), skal tækið falla undir þessa tilskipun, sbr. þó ákvæði tilskipunar 2001/83/EB sem varða lyf.

(* Stjótd. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 (Stjótd. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1)“

c) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Ef virkt, ígræðanlegt lækningatæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf, í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á

mannlíkamann en tækið sjálft skal tækið metið og leyft í samræmi við þessa tilskipun.“

2. Í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að tæki séu því aðeins sett á markað og/eða tekin í notkun að þau uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun þegar þau eru afhent á tilhlýðilegan hátt, ígrædd og/eða komið fyrir á réttan hátt, rétt haldið við og notuð samkvæmt tilætluðum notum.“,

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4a. Ef tæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé efnisþáttur lyfs eða lyf, sem er unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB og ætla má að þetta efni, sem hér á eftir er nefnt „afleiða úr mannsblóði“, geti haft önnur áhrif á mannlíkamann en tækið sjálft skal tækið metið og leyft í samræmi við þessa tilskipun.“

3. Í stað 3. gr. komi eftirfarandi:

„3. gr.

Þau virku, ígræðanlegu lækningatæki sem getið er í c-, d- og e-lið 2. mgr. 1. gr., hér á eftir nefnd „tæki“, verða að fullnægja grunnkröfunum sem kveðið er á um í I. viðauka sem gilda um þau að teknu tilliti til tilætlaðra nota þeirra.

e) Í stað 5. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Þessi tilskipun er sértilskipun í skilningi 4. mgr. 1. gr. tilskipunar 2004/108/EB (*).

Ef viðeigandi hætta er fyrir hendi skulu tæki, sem einnig eru vélar í skilningi 2. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað (*) einnig uppfylla grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem koma fram í I. viðauka við þá tilskipun að því leyti sem þessar grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi eru sértækari en grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa tilskipun.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/108/EB frá 15. desember 2004 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtið. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 24).“

(*) Stjtið. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24.“

f) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„6. Tilskipun þessi gildir ekki:

4. Í stað 1., 2. og 3. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

a) um lyf sem falla undir tilskipun 2001/83/EB; við ákvörðun á því hvort vara fellur undir þá tilskipun eða þessa tilskipun skal einkum taka tillit til mikilvægasta verkunarmáta vörunnar,

„1. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra að þau tæki séu sett á markað eða tekin í notkun á yferráðasvæði þeirra sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar og bera CE-merkið sem kveðið er á um í 12. gr. og gefur til kynna að samræmi þeirra við 9. gr. hafi verið metið.

b) um mannsblóð, afurðir úr mannsblóði, blóðvökva eða blóðfrumur úr mönnum eða tækjum sem innihalda slíkar blóðafurðir, blóðvökva eða blóðfrumur þegar þau eru sett á markað, að undanskildum tækjunum sem um getur í 4. mgr. a,

2. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra:

c) um græðlinga eða vefi eða frumur úr mönnum eða um afurðir sem innihalda eða eru unnar úr vefjum eða frumum úr mönnum, að undanskildum tækjunum sem um getur í 4. mgr. a,

— að tæki, sem eru ætluð fyrir klínískar rannsóknir, séu gerð tiltæk læknum, sem eru til þess menntaðir og hæfir eða þar til bærum aðilum í því skyni, ef þau uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 10. gr. og í 6. viðauka,

d) um græðlinga eða vefi eða frumur úr dýrum nema tæki sé framleitt með eða úr vefjum dýra, sem hafa verið gerðir ólífvænlegir, eða ólífvænlegum afurðum úr vefjum dýra.“,

— að sérsníðuð tæki séu sett á markað og tekin í notkun ef þau uppfylla skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 6. viðauka, og þeim fylgir yfirlýsingin sem skal vera aðgengileg tilgreinda sjúklingnum sem um getur í þeim viðauka.

Þessi tæki skulu ekki bera CE-merkið.

3. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra að tæki, sem eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, séu til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum o.s.frv. að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík tæki samræmist ekki þessari tilskipun og að tækin megi ekki setja á markað eða taka í notkun fyrr en framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans hefur fært þau til samræmis.

5. Í stað 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir samræmi við grunnkröfurnar, sem um getur í 3. gr., að því er varðar tæki sem eru í samræmi við viðeigandi landsstaðla sem voru samþykktir í samræmi við samhæfðu staðlana sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Aðildarríkin skulu birta tilvísanir í slíka landsstaðla.

2. Í þessari tilskipun nær tilvísun til samhæfðu staðlanna einnig yfir gæðalýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni, einkum um víxlverkanir milli lyfja og efna, sem notuð eru í tæki sem innihalda slík lyf, og tilvísanirnar í gæðalýsingarnar hafa verið birtar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.“

6. Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í 1. mgr. komi tilvísunin „98/34/EB“ í stað tilvísunarinnar „83/189/EBE“. (*)

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um hjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stj.íð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.“

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar (hér á eftir nefnd „nefndin“).

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.-4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

5. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1., 2., 4. og 6. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.“

7. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingar sem þau hafa fengið um neðangreind atvik varðandi tæki séu skráðar og metnar á einum stað:

a) hvers konar bilun á tækinu eða breytingu á eiginleikum og virkni þess til hins verra ásamt hvers kyns misbrestum á merkingum eða í notkunarleiðbeiningum sem kynnu að valda eða kynnu að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði verulega,

b) hverja þá ástæðu, tæknilega eða lækisfræðilega í tengslum við eiginleika eða virkni tækis af ástæðum sem um getur í a-lið, sem leiðir til þess að framleiðandi tekur tæki sömu tegundar af markaði.

2. Ef aðildarríki gerir þá kröfu að lækna eða sjúkrafostfarnir upplýsi lögbær yfirvöld um hvers konar atvik sem um getur í 1. mgr. skal það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðandi viðkomandi tækis eða viðurkenndur fulltrúi hans sé einnig upplýstur um atvikið.

3. Þegar aðildarríkin hafa framkvæmt mat, ef unnt er ásamt framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans, skulu þau, með fyrirvara um 7. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum tafarlaust um ráðstafanir sem hafa verið gerðar eða eru fyrirhugaðar til að draga úr því að atvik, sem um getur í 1. mgr., eigi sér stað aftur, þ.m.t. upplýsingar um undirliggjandi atvik.

4. Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessarar greinar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 6. gr.“

8. Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 8. mgr. komi eftirfarandi:

„8. Ákvarðanir, sem tilkynntu aðilarnir taka í samræmi við 2., 3. og 5. viðauka, skulu gilda í fimm ár hið mesta og má framlengja þær um önnur fimm ár í framhaldi af umsókn sem lögð er fram á þeim tíma sem er samþykktur í samningi sem báðir aðilar hafa undirritað.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„10. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlem þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana í tengslum við framsetningu upplýsinganna sem mælt er fyrir um í 15. þætti 1.

viðauka í ljósi tæknilegra framfara og með tilliti til fyrirhugaðra notenda viðkomandi tækja, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 4. mgr. 6. gr.“,

9. Í stað 9. gr. a komi eftirfarandi:

„9. gr. a

1. Aðildarríki skal leggja tilhlýðilega rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að hún gripi til nauðsynlegra ráðstafana við eftirfarandi aðstæður:

— ef aðildarríki telur að ganga eigi úr skugga um samræmi tækis eða tækjaflokks, þrátt fyrir ákvæði 9. gr., með því að beita aðeins einni af tilgreindum aðferðum sem valin er úr aðferðunum sem um getur í 9. gr.,

— ef aðildarríki telur að taka þurfi ákvörðun um það hvort tiltekin vara eða vöruflokkur fellur undir skilgreiningu a-, c-, d- eða e-liðar í 2. mgr. 1. gr.

Ef ráðstafanir teljast nauðsynlegar í samræmi við fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal samþykkja þær í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 6. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið.“,

10. Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í 1. mgr. 1. gr. komi orðið „umboðsmaðurinn“ í stað orðsins „hans“.

b) Í stað annarrar undirgreinar 2. mgr. komi eftirfarandi:

„Aðildarríkin geta þó heimilað framleiðendum að hefja þær klínísku rannsóknir sem um ræðir áður en 60 daga tímabilið er liðið, að því tilskildu að viðkomandi siðanefnd hafi skilað jákvæðu álitu að því er varðar rannsóknaráætlunina sem um ræðir, þ.m.t. yfirferð nefndarinnar á klínísku rannsóknaráætluninni.“,

c) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja lýðheilsu og allsherjarreglu. Ef aðildarríki stöðvar eða hafnar klínískri rannsókn skal viðkomandi aðildarríki tilkynna öllum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína og forsendur fyrir henni. Ef aðildarríki hefur óskað eftir verulegum breytingum eða tímabundinni frestun á klínískri rannsókn skal viðkomandi aðildarríki upplýsa hlutaðeigandi aðildarríki um aðgerðirnar og forsendur fyrir aðgerðum sem gripið var til.“,

d) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„4. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tilkynna lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna sem eiga í hlut um lok klínískrar rannsóknar, með rökstuðningi ef um er að ræða snemmbúin lok hennar. Ef um er að ræða snemmbúin lok klínískrar rannsóknar af öryggisástæðum skal senda þessa tilkynningu til allra aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal hafa skýrsluna, sem um getur í lið 2.3.7 í 7. viðauka, til tæka fyrir lögbær yfirvöld.“

5. Klínískar rannsóknir skulu fara fram í samræmi við ákvæði 7. viðauka. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar í tengslum við ákvæði um klínískar rannsóknir í 7. viðauka, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 4. mgr. 6. gr.“,

11. Eftirfarandi greinar bætist við:

„10. gr. a

1. Sérhver framleiðandi sem setur tæki á markað undir eigin nafni, í samræmi við aðferðina sem um getur í 2. mgr. 9. gr., skal upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkisins þar sem hann hefur skráða starfsstöð um heimilisfang skráðu starfsstöðvarinnar og lýsingu á tækjunum sem eiga í hlut.

Aðildarríkjunum er heimilt, þegar tæki eru tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra, að fara fram á að fá upplýsingar um öll gögn sem gera kleift að sanngreina tækin ásamt merkingum og notkunarleiddbeiningum.

2. Ef framleiðandi, sem setur tæki á markað undir eigin nafni, er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki skal hann tilnefna einn viðurkenndan fulltrúa í Evrópusambandinu.

Að því er varðar tæki sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. skal viðurkenndi fulltrúinn upplýsa lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem hann er með skráða starfsstöð um öll atriði sem um getur í 1. mgr.

3. Aðildarríkin skulu, sé þess óskað, veita öðrum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni upplýsingar, sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans láta í té, um atriðin sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr.

10. gr. b

1. Gögn, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, skulu varðveitt í evrópskum gagnabanka sem lögbær yfirvöld hafa aðgang að svo að þau geti sinnt störfum sínum, samkvæmt þessari tilskipun, á grundvelli góðra upplýsinga.

Í gagnabankanum skulu vera:

- a) gögn viðvíkjandi vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um, samkvæmt aðferðunum sem mælt er fyrir um í 2. 5. viðauka.
- b) gögn sem aflað hefur verið í samræmi við gátarferlið sem er skilgreint í 8. gr.,
- c) gögn viðvíkjandi klínískum rannsóknum sem um getur í 10. gr.

2. Gögn skal framsenda með stöðluðu sniði.

3. Samþykkja skal ráðstafanir sem reynast nauðsynlegar til framkvæmdar 1. og 2. mgr. þessarar greinar, einkum c-lið 1. mgr., í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 6. gr.

10. gr. c

Ef aðildarríki telur nauðsynlegt að taka tiltekna vöru eða vöruflokk af markaði eða banna, takmarka eða setja sérstök skilyrði um að vara sé sett á markað eða tekin í notkun til að vernda heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um lýðheilsu sé framfylgt, er því heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana.

Aðildarríkið skal síðan tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um bráðabirgðaráðstafanirnar og tilgreina rökin fyrir ákvörðun sinni. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem kostur er, hafa samráð við hagsmunaaðila og aðildarríkin.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja álit sitt og tilgreina hvort ráðstafanir aðildarríkis séu réttmætar eða ekki. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa öll aðildarríkin og hagsmunaaðila sem samráð var haft við.

Ef við á skal samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, viðvíkjandi því að taka vöru eða vöruflokk af markaði, leggja bann við að setja vöru eða vöruflokk á markað og taka í notkun tiltekna vöru eða vöruflokk eða setja takmarkanir eða sérstakar kröfur þar að lútandi í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 4. mgr. 6. gr. Ef málefnið er mjög brýnt má framkvæmdastjórnin grípa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 5. mgr. 6. gr.“,

12. Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 2. mgr.: „Ef við á, með hliðsjón af tækniframförum, skal samþykkja ítarlegar ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til að tryggja samræmda beitingu viðmiðana sem settar eru fram í 8. viðauka við þessa tilskipun um tilnefningu aðildarríkjanna á aðilum, í samræmi við stjórnsýslumeðferðina sem um getur í 3. mgr. 6. gr.“,

- b) Í 4. mgr. komi orðin „viðurkenndur fulltrúi“ í stað orðanna „umboðsmaður hans með staðfestu í Bandalaginu“.

c) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„5. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna lögbærum yfirvöldum sínum um öll vottorð sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og öðrum tilkynntum aðilum, sem falla undir gildissviðs þessarar tilskipunar, um vottorð sem eru felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og, sé þess óskað, um vottorð sem gefin eru út. Tilkynnti aðilinn skal einnig láta í té, sé þess óskað, allar viðeigandi viðbótarupplýsingar.

6. Komist tilkynntur aðili að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt, eða uppfylli ekki lengur, viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar eða að ekki hafi verið réttmætt að gefa út vottorð skal hann, með hliðsjón af meðalhófsreglunni, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla vottorðið, sem gefið var út, eða setja hvers konar takmarkanir á það nema framleiðandinn tryggi með viðeigandi ráðstöfunum til úrbóta að kröfunum verði fullnægt.

Komi til þess að vottorð verði felld tímabundið úr gildi eða afturkallað eða takmarkanir settar á það eða verði ihlutun lögbærs yfirvalds nauðsynleg skal tilkynnti aðilinn tilkynna það lögbærum yfirvöldum sínum. Aðildarríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þetta.

7. Tilkynnti aðilinn skal, sé þess óskað, láta í té allar viðeigandi upplýsingar og skjöl, að meðöldum gögnum í tengslum við fjárhagsáætlanir, sem aðildarríki þarf til að ganga úr skugga um samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 8. viðauka.“,

13. Í stað 13. gr. komi eftirfarandi:

„13. gr.

Með fyrirvara um ákvæði 7. gr. gildir eftirfarandi:

- a) komist aðildarríki að því að CE-merkið hafi verið sett ranglega á eða vanti, sem er brot á þessari tilskipun, ber framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í Bandalaginu skylda til að sjá til þess að brotið sé ekki lengur framið í samræmi við þau skilyrði sem aðildarríkið setur,
- b) ef ósamræmi varir áfram skal aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að viðkomandi tæki sé sett á markað eða tryggja að það sé tekið af markaðinum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr.

Þessi ákvæði gilda einnig ef CE-merkið hefur verið fest á í samræmi við málsmeðferðina í þessari tilskipun en ranglega fest á vörur sem falla ekki undir þessa tilskipun.“

14. Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu mgr. komi eftirfarandi:

„Hver sú ákvörðun tekin á grundvelli þessarar tilskipunar

a) um að synja eða takmarka að tæki sé sett á markað eða tekið í notkun eða að klínísk rannsókn fari fram,

eða

b) um að taka tæki af markaði skal nákvæmlega rökstudd.

Slíka ákvörðun skal án tafar tilkynna hlutaðeigandi aðila og kynna honum um leið þau lagaúrræði, sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki, og frestinn sem hann hefur til þess.“

b) Í annari málsgrein falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott.

15. Í stað 15. gr. komi eftirfarandi:

„15. gr.

1. Með fyrirvara um gildandi ákvæði í hverju aðildarríki og venjur viðvikjandi þagnarskyldu heilbrigðisstétta skulu aðildarríkin sjá til þess að öllum aðilum sem beiting þessarar tilskipunar varðar sé skylt að fara með allar upplýsingar sem þeir fá í starfi sínu sem trúnaðarmál.

Þetta hefur hvorki áhrif á skyldur aðildarríkja og tilkynnta aðila til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir né skyldur viðkomandi aðila til að veita upplýsingar samkvæmt hegningarlögum.

2. Eftirfarandi upplýsingar skal ekki meðhöndla sem trúnaðarmál:

a) upplýsingar um skráningu aðila sem bera ábyrgð á að setja tæki á markað í samræmi við 10. gr. a,

b) upplýsingar til notenda sem framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða dreifingaraðili sendir út í tengslum við ráðstöfun í samræmi við 8. gr.,

c) upplýsingar sem koma fram í vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma eða afturkölluð.

3. Samþykkinga skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana, í tengslum við að ákvarða skilyrði fyrir því hvenær birta má opinberlega aðrar upplýsingar en þær sem um getur í 2. mgr., einkum sem varða hvers konar skyldur framleiðenda til að taka saman og gera aðgengilega samantekt um upplýsingar og gögn í tengslum við tæki, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 4. mgr. 6. gr.“

16. Eftirfarandi grein bætist við:

„15. gr. a

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna starfi saman og með framkvæmdastjórninni og sendi hvert öðru upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að beita þessari tilskipun með einsleitum hætti.

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu á milli lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á markaðseftirliti í því skyni að samræma einsleita beitingu þessarar tilskipunar.

Með fyrirvara um ákvæði þessarar tilskipunar getur samstarf verið hluti af framtaksverkefnum á alþjóðavettvangi.“

17. Viðaukum 1 7 skal breytt í samræmi við I. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

Tilskipun 93/42/EBE er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsetningarinnar í a-lið komi eftirfarandi:

„lækningatæki“: hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, þ.m.t. sá hugbúnaður, sem framleiðandi ætlar sérstaklega til notkunar við greiningar og/eða meðferð og sem er nauðsynlegur til að beita tækinu rétt, ætlað af framleiðanda til notkunar fyrir menn til þess að: “

ii. Í þriðju málsgrein d-liðar komi orðin „skal ekki líta á sem“ í stað „teljast ekki“,

iii. Eftirfarandi liðir bætist við:

„(k) „klínísk gögn“: upplýsingar um öryggi og/eða virkni sem er aflað með notkun tækis. Klínískum gögnum er safnað:

— klínískri rannsókn eða rannsóknum á viðkomandi tæki eða

— úr klínískri rannsókn eða rannsóknum eða öðrum athugunum, sem skýrt er frá í fræðiritum, á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir eða

— úr birtum og/eða óbirtum skýrslum um aðra klíníska reynslu, annaðhvort á tækinu sem um ræðir eða á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir,

l) „undirflokkur tækja“: hópur tækja með sameiginleg tilætluð not eða sem byggjast á sömu tækni,

m) „almennur flokkur tækja“: hópur tækja með sömu eða svipuð tilætluð not eða sem byggjast á sameiginlegri tækni sem gerir kleift að flokka þau á almennan hátt en endurspeglar ekki sértæk einkenni,

n) „einnota tæki“: tæki sem aðeins er ætlað til notkunar einu sinni fyrir einn sjúkling.“

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Þegar tæki er ætlað til lyfjagjafar, í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB (*), skal tækið falla undir þessa tilskipun, með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 2001/83/EB að því er varðar lyfið.

En ef svona tæki er sett á markað á þann hátt að tækið og lyfið mynda eina samþætta framleiðsluvöru, sem skal aðeins notuð í þeirri samsetningu og er einnota skal tilskipun 2001/83/EB gilda um þá vöru.

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka við þessa tilskipun skulu gilda um öryggi og þá eiginleika tækisins er varða virkni þess.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6.nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 (Stjtið. EB L 378, 27.12.2006, bls. 1).“

c) Í 4. mgr.:

i. komi tilvísunin „2001/83/EB“ í stað tilvísunar „65/65/EBE“

ii. komi orðin „skal meta og leyfa það tæki“ í stað orðanna „verður að meta og leyfa það tæki“,

d) Í 4. mgr. a:

i. komi tilvísunin „2001/83/EB“ í stað tilvísunar „89/381/EBE“

ii. komi orðin „skal meta og leyfa það tæki“ í stað orðanna „verður að meta og leyfa það tæki“,

e) ákvæðum 5. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangssætningarinnar komi eftirfarandi:

„Tilskipun þessi gildir ekki um:

ii. Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c) lyf sem falla undir tilskipun 2001/83/EB. Við ákvörðun á því hvort vara fellur undir þá tilskipun eða þessa tilskipun skal einkum taka tillit til grundvallarverkunarmáta vörunnar.“

iii. Í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„(f) græðlinga eða vefi eða frumur úr mönnum eða vörur sem innihalda eða eru unnar úr vefjum eða frumum úr mönnum, að undanskildum tækjunum sem um getur í 4. mgr. a.“

f) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Ef framleiðandi ætlar tæki til notkunar í samræmi við ákvæði um persónuhlífar í tilskipun ráðsins 89/686/EBE (*) og þessa tilskipun skal einnig uppfylla

viðkomandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi í tilskipun 89/686/EBE.

([○]) Tilskipun ráðsins 89/686/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um persónuhlífar (Stjtið. EB L 399, 30.12.1989, bls. 18). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).“

g) Í stað 7. og 8. mgr. komi eftirfarandi:

„7. Þessi tilskipun er sértilskipun í skilningi 4. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/108/EB ([○]).

8. Þessi tilskipun hefur hvorki áhrif á beitingu tilskipunar ráðsins 96/29/KBE frá 13. maí 1996 um grundvallaröryggisstaðla um verndun heilbrigðis starfsmanna og almennings gegn hættu af völdum jónandi geislunar (^{**}) né tilskipunar ráðsins 97/43/KBE frá 30. júní 1997 um heilsuvernd einstaklinga vegna hættu af völdum jónandi geislunar í tengslum við læknisfræðileg váhrif (^{***}).

([○]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/108/EB frá 15. desember 2004 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtið. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 24).

(^{**}) Stjtið. EB L 159, 29.6.1996, bls. 1.

(^{***}) Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 22.“

2. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 3. gr.:

Ef viðeigandi hætta er fyrir hendi skulu tæki, sem einnig eru vélar í skilningi 2. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað ([○]), einnig standast grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem koma fram í I. viðauka við þá tilskipun að því marki sem þessar grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi eru sértækari en grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa tilskipun.

([○]) Stjtið. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24.“

3. Í stað annars undirliðar 2. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„— sérsníðuð tæki séu sett á markað og tekin í notkun ef þau uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 11. gr. ásamt VIII. viðauka; tækjum í II. flokki a, II. flokki b og III. flokki skal fylgja yfirlýsingin sem um getur í VIII. viðauka sem skal aðgengileg tiltekna sjúklingnum, sem um getur í þeim viðauka og auðkenndur er með nafni, upphafsstafaorði eða talnakóða.“

4. Í 1. mgr. 6. gr. komi í stað tilvísunar „83/189/EBE“ tilvísunin „98/34/EB ([○])“

([○]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.“

5. Í stað 7. gr. komi eftirfarandi:

„7. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem skipuð var skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/385/EBE, hér á eftir nefnd nefndin.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.-4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1., 2., 4. og 6. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.“

6. Í stað 2. mgr. 8. gr. komi eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við málsaðila eins fljótt og unnt er. Komist framkvæmdastjórnin, að höfðu slíku samráði, að þeirri niðurstöðu:

a) að ráðstafanirnar séu réttmætar:

i. skal hún þegar í stað tilkynna það aðildarríkinu sem greip til ráðstafananna og hinum aðildarríkjunum, Ef ákvörðunin, sem um getur í 1. mgr., á rætur að rekja til þess að staðlarnir eru ekki taldir fullnægjandi skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við málsaðila, leggja málið fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., innan tveggja mánaða ef aðildarríkið sem ákvörðunina tók hyggst framfylgja henni og hefja þá málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 6. gr.

ii. ef nauðsyn ber til, í þágu lýðheilsu, skal samþykkja viðeigandi ráðstafanir, sem ætlað er að breyta veigalittum þáttum þessarar tilskipunar viðvíkjandi því að taka tæki, sem um getur í 1. mgr., af markaði eða leggja bann við eða takmarka að tækin séu sett á markað eða tekin í notkun eða innleiða sérstakar kröfur til þess að slíkar vörur verði settar á markað,

í samræmi við stjórnáskjalmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 7. gr. Ef málefnið er mjög brýnt má framkvæmdastjórnin grípa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 4. mgr. 7. gr.

- b) að ráðstafanirnar séu óréttmætar skal hún þegar í stað tilkynna það aðildarríkinu, sem greip til ráðstafananna, og framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans.“

7. Í stað 3. mgr. 9. gr. komi eftirfarandi:

„3. Ef aðildarríki telur að aðlaga þurfi flokkunarreglurnar, sem settar eru fram í IX. viðauka, með hliðsjón af tækniframförum og hvers konar upplýsingum sem fást með upplýsingakerfinu sem kveðið er á um í 10. gr., er því heimilt að leggja tilhlýðilega rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að hún grípi til nauðsynlegra ráðstafana til að aðlaga flokkunarreglurnar. Samþykkja skal ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar í tengslum við aðlögun flokkunarreglnanna, í samræmi við stjórnáskjalmeðferð með eftirliti, sem um getur í 3. mgr. 7. gr.“

8. Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í 2. mgr. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott.
- b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Þegar aðildarríkin hafa framkvæmt mat, ef unnt er ásamt framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans, skulu þau, með fyrirvara um 8. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum tafarlaust um ráðstafanir sem hafa verið gerðar eða eru fyrirhugaðar til að draga úr því að atvik, sem um getur í 1. mgr., eigi sér stað aftur, þ.m.t. upplýsingar um undirliggjandi atvik.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Samþykkja skal með viðeigandi ráðstöfunum, í samræmi við stjórnáskjalmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr., verklagsreglur til að hrinda þessari grein í framkvæmd.“

9. Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í 8. og 9. mgr. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott.
- b) Í 11. mgr. komi orðin „II., III., V. og VI. viðauka“ í stað „II. og III. viðauka“ og orðin „að hámarki um fimm ár til viðbótar“ í stað „í önnur fimm ár.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„14. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem ætlað er að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, viðvíkjandi því hvernig setja má fram upplýsingar, sem mælt er fyrir um í lið 13.1 í I. viðauka, í ljósi vísinda- og tækniframfara og með tilliti til fyrirhugaðra notenda viðkomandi tækja, í samræmi við stjórnáskjalmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 7. gr.“

10. Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað fyrirsagnarinnar komi „Sérreglur um kerfis- og aðgerðapakka og reglur um sæfingu“,
- b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Einstaklingar eða lögpersónur sem sæfa með markaðssetningu fyrir augum kerfis- eða aðferðapakka sem um getur í 2. mgr. eða önnur CE-merkt lækningatæki sem framleiðendur hafa hannað til að sæfast fyrir notkun, skulu velja sér eina af aðferðunum sem um getur í II. eða V. viðauka. Beiting ákvæða framangreindra viðauka og þáttaka tilkynnta aðilans skal takmarkast við þá þætti aðferðarinnar sem beinast að því að ná fram sæfingu þar til sæfði pakkinn hefur verið opnaður eða hefur skemmst. Einstaklingurinn skal gefa yfirlýsingu þar sem fram kemur að sæfing hafi farið fram í samræmi við fyrirmæli framleiðanda.“

c) Í 4. mgr. komi eftirfarandi í stað þriðja málsliðar:

Yfirlýsingin sem um getur í 2. og 3. mgr. skal höfð tiltæk lögbæru yfirvöldunum í fimm ár.“

11. Eftirfarandi grein bætist við:

„12. gr. a

Endurvinnsla lækningatækja

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 5. september 2010, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið varðandi endurvinnslu lækningatækja í Bandalaginu.

Í ljósi niðurstaðna þessarar skýrslu skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið allar nauðsynlegar tillögur sem hún telur við hæfi til að tryggja öflugna heilsuvernd.“

12. Í stað 13. gr. komi eftirfarandi:

„13. gr.

Ákvarðanir um flokkun og undantekningarákvæði

1. Aðildarríki skal leggja tilhlýðilega rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að hún grípi til nauðsynlegra ráðstafana við eftirfarandi aðstæður:

- a) ef aðildarríki telur að beiting flokkunarreglnanna í IX. viðauka útheimti ákvörðun um flokkun tiltekens tækis eða tækjaflokks,
- b) ef aðildarríki telur að setja eigi tiltekið tæki eða tækjaflokk í annan áhættuflokk, þrátt fyrir ákvæði IX. viðauka,
- c) ef aðildarríki telur að ganga eigi úr skugga um samræmi tækis eða tækjaflokks, þrátt fyrir ákvæði 11. gr., með því að beita aðeins einni af tilgreindum aðferðum sem valin er úr aðferðunum sem um getur í 11. gr.,
- d) ef aðildarríki telur að taka þurfi ákvörðun um það hvort tiltekin vara eða vöruflokkur fellur undir eina af skilgreiningunum í a- til e-lið í 2. mgr. 1. gr.

Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, eftir því sem við á, í samræmi við málsméðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið.“

13. Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í annarri undirgrein 1. mgr. komi orðin „II. flokki a, II. flokki b og III. flokki“ í stað orðanna „II. flokki b og III. flokki“.

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Ef framleiðandi, sem setur tæki á markað undir eigin nafni, er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki skal hann tilnefna einn viðurkenndan fulltrúa í Evrópusambandinu. Að því er varðar tæki sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. skal viðurkenndi fulltrúinn upplýsa lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem hann er með skráða starfsstöð um atriðin sem um getur í 1. mgr.“

c) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Aðildarríkin skulu, sé þess óskað, veita öðrum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni upplýsingar, sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans láta í té, um atriðin sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr.“

14. Ákvæðum 14. gr. a er breytt sem hér segir:

a) Annarri undirgrein 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„(a) ögn viðvikjandi skráningu framleiðenda og viðurkenndra fulltrúa og tækja í samræmi við 14. gr., að undanskildum gögnum viðvikjandi sérsníðuðum tækjum,“

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„(d) ögn viðvikjandi klínískum rannsóknum sem um getur í 15. gr.“

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar 1. og 2. mgr. þessarar greinar, einkum d-lið 1. mgr., í samræmi við stjórnsýslumálsméðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Ákvæði þessarar greinar skulu koma til framkvæmda eigi síðar en 5. september 2012. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 11. október 2012, meta rekstrarstarfshæfni og virðisauka gagnabankans. Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, á grundvelli þessa mats, leggja tillögur fyrir Evrópuþingið og ráðið eða leggja fram drög að ráðstöfunum í samræmi við 3. mgr.“

15. Í stað 14. gr. b komi eftirfarandi:

„14. gr. b

Sérstakar ráðstafanir til að fylgjast með heilbrigði

Ef aðildarríki telur nauðsynlegt að taka tiltekna vöru eða vöruflokk af markaði eða banna, takmarka eða setja sérstök skilyrði um að vara sé sett á markað eða tekin í notkun til að vernda heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um lýðheilsu sé framfylgt, er því heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana.

Aðildarríkið skal síðan tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þetta og færa rök fyrir ákvörðun sinni.

Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem kostur er, hafa samráð við hagsmunaaðila og aðildarríkin.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja álit sitt og tilgreina hvort ráðstafanir í hverju ríki fyrir sig séu réttmætar eða ekki. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa öll aðildarríkin og hagsmunaaðila sem samráð var haft við.

Ef við á, skal samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlem þáttum þessarar tilskipunar, viðvíkjandi því að taka af markaði, leggja bann við að setja á markað og taka í notkun tiltekna vöru eða vörflokk eða takmarka eða innleiða sérstakar kröfur varðandi markaðssetningu slíkra tækja í samræmi við stjórnáætlun meðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 7. gr. Ef málefnið er mjög brýnt má framkvæmdastjórnin gripa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 4. mgr. 7. gr.“,

16. Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1., 2. og 3. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Þegar um er að ræða tæki ætluð til klínískra rannsókna skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu fara eftir aðferðinni sem um getur í VIII. viðauka og tilkynna það lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum, þar sem rannsóknirnar eiga að fara fram, með yfirlýsingunni sem um getur í lið 2.2. í VIII. viðauka.

2. Þegar um er að ræða tæki í III. flokki, ígræðanleg tæki og inngripstæki til langtímanotkunar í II. flokki a eða b, er framleiðandanum heimilt að hefja klínísku rannsóknina, sem um er að ræða, þegar liðnir eru 60 dagar frá tilkynningu nema lögbær yfirvöld hafi innan þess tíma tilkynnt honum ákvörðun um hið gagnstæða sem tekin var með hliðsjón af lýðheilsu eða allsherjarreglu.

Aðildarríkin geta þó heimilað framleiðendum að hefja þær klínísku rannsóknir sem um ræðir áður en 60 daga tímabilið er liðið, að því tilskildu að viðkomandi siðanefnd hafi skilað jákvæðu álitni á viðkomandi rannsóknaráætlun, þ.m.t. yfirferð nefndarinnar á klínísku rannsóknaráætluninni.

3. Þegar um er að ræða önnur tæki en þau sem um getur í 2. mgr. geta aðildarríkin heimilað framleiðendum að hefja þær klínísku rannsóknir strax eftir tilkynningardag, að því tilskildu að viðkomandi siðanefnd hafi skilað jákvæðu álitni á viðkomandi rannsóknaráætlun, þ.m.t. yfirferð nefndarinnar á klínísku rannsóknaráætluninni.“,

b) Í stað 5., 6. og 7. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Klínísku rannsóknirnar skulu fara fram í samræmi við ákvæði X. viðauka. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlem þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana, varðandi ákvæðin um klínískar rannsóknir í X. viðauka, í samræmi við stjórnáætlun meðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 7. gr.

6. Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja lýðheilsu og allsherjarreglu. Ef aðildarríki stöðvar eða hafnar klínískri rannsókn skal viðkomandi aðildarríki tilkynna öllum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína og forsendur fyrir henni. Ef aðildarríki hefur óskað eftir verulegum breytingum eða tímabundinni frestun á klínískri rannsókn skal viðkomandi aðildarríki upplýsa hlutaðeigandi aðildarríki um aðgerðirnar og forsendurnar fyrir aðgerðunum sem gripið var til.

7. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tilkynna lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna sem eiga í hlut um lok klínískrar rannsóknar, með rökstuðningi ef um er að ræða snemmbúin lok hennar. Ef um er að ræða snemmbúin lok klínískrar rannsóknar af öryggisástæðum skal senda þessa tilkynningu til allra aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal hafa skýrsluna, sem um getur í lið 2.3.7 í X. viðauka, tiltæka fyrir lögbær yfirvöld.“,

17. Ákvæðum 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi undirgrein bætist við 2. mgr.:

„Ef við á, með hliðsjón af tækniframförum, skal samþykkja ítarlegar ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til að tryggja samræmda beitingu viðmiðananna sem settar eru fram í XI. viðauka um tilnefningu aðildarríkjanna á aðilum, í samræmi við stjórnáætlun meðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.“,

b) Í 4. mgr. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott.

c) Í stað 5. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna lögbæru yfirvaldi sínu um öll vottorð sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og öðrum tilkynntum aðilum, sem falla undir gildissviðs þessarar tilskipunar, um vottorð sem eru felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og, sé þess óskað, um vottorð sem gefin eru út. Tilkynnti aðilinn skal einnig láta í té, sé þess óskað, allar viðeigandi viðbótarupplýsingar.“,

18. Í stað a-liðar 18. mgr. komi eftirfarandi:

„(a) komist aðildarríki að því að CE-merkið hafi verið sett ranglega á eða vanti, sem er brot á þessari tilskipun, ber framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans skylda til að sjá til þess að brotið sé ekki lengur framið í samræmi við þau skilyrði sem aðildarríkið setur,“

19. Í 2. mgr. 19. gr. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott.

20. Í stað 20. gr. komi eftirfarandi:

„20. gr.

Trúnaðarmál

1. Með fyrirvara um gildandi ákvæði landslaga og venjur varðandi þagnarskyldu um heilbrigðisupplýsingar skulu aðildarríkin sjá til þess að öllum aðilum, sem sjá um beitingu þessarar tilskipunar, sé skylt að fara með allar upplýsingar sem þeir fá í starfi sínu sem trúnaðarmál.

Þetta hefur hvorki áhrif á skyldur aðildarríkja og tilkynnta aðila til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir né skyldur viðkomandi aðila til að veita upplýsingar samkvæmt hegningarlögum.

2. Eftirfarandi upplýsingar skal ekki meðhöndla sem trúnaðarmál:

- a) upplýsingar um skráningu aðila sem bera ábyrgð á að setja tæki á markað í samræmi við 14. gr.,
- b) upplýsingar til notenda sem framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða dreifingaraðili sendir út í tengslum við ráðstöfun í samræmi við 3. mgr. 10. gr.,
- c) upplýsingar sem koma fram í vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma eða afturkölluð.

3. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana, í tengslum við að ákvarða skilyrði fyrir því hvenær birta má opinberlega aðrar upplýsingar og einkum sem varða tæki í II. flokki b og III. flokki, hvers konar skyldu framleiðenda til að taka saman og gera aðgengilega samantekt um upplýsingar og gögn í tengslum við tækið, í samræmi við stjórnáskjalmeðferð með eftirliti, sem um getur í 3. mgr. 7. gr.“

21. Eftirfarandi grein bætist við:

„20. gr. a

Samstarf

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna starfi saman og með framkvæmdastjórninni og sendi hvert öðru upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að beita þessari tilskipun með einsleitum hætti.

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu á milli lögbærra yfirvalda, sem bera ábyrgð á markaðseftirliti, í því skyni að samræma einsleita beitingu þessarar tilskipunar.

Með fyrirvara um ákvæði þessarar tilskipunar getur samstarf verið hluti af framtaksverkefnum á alþjóðavettvangi.“

22. Ákvæðum I. til X. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa tilskipun.

3. gr.

Eftirfarandi liður bætist við 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 98/8/EB:

„s) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (*).

(*) Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB L 284, 31.10.2003 bls. 1).“

4. °gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáskjalálagningu til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 21. desember 2008. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana. Þau skulu beita þessum lögum og ákvæðum frá 21. mars 2010.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

5. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 5. september 2007.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. LOBO ANTUNES

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum 1. til 7. viðauka við tilskipun 90/385/EBE er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður bætist við:

„5a. Þegar sýnt er fram á samræmi við grunnkröfur skal það fela í sér klínískt mat í samræmi við 7. viðauka.“,

b) Í stað fimmta undirliðar 8. liðar komi eftirfarandi:

„— hættu sem tengist jónandi geislun frá geislavirkum efnum sem eru hluti af tækinu, í samræmi við varnarkröfurnar sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 96/29/KBE frá 13. maí 1996 um grundvallaröryggisstaðla um verndun heilbrigðis starfsmanna og almennings gegn hættu af völdum jónandi geislunar (*) og tilskipun ráðsins 97/43/KBE frá 30. júní 1997 um heilsuvernd einstaklinga vegna hættu af völdum jónandi geislunar í tengslum við læknisfræðileg váhrif (**).“

(*) Stjttíð. EB L 159, 29.6.1996, bls. 1.

(**) Stjttíð. EB L 180, 9.7.1997, bls. 22.“,

c) Eftirfarandi setning bætist við sjöunda undirlið í 9. lið:

„Að því er varðar tæki sem innihalda hugbúnað eða sem eru sjálf lækningahugbúnaður skal fullgilda hugbúnaðinn í samræmi við nýjustu og fullkómnu tækni að teknu tilliti til meginreglna um endingarskeið þróunar (e. development lifecycle), áhættustjórnun, fullgildingun og sannpröfun.“,

d) Í stað 10. liðar komi eftirfarandi:

„10. Ef ígræðanlegt lækningatæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EBE og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á mannlíkamann en tækið sjálf verður að sannprófa gæði, öryggi og nytsemi efnisins samkvæmt aðferðum sem eru skilgreindar í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.“

Að því er varðar efnin sem um getur í 1. mgr. skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest notagildi efnisins sem hluta lækningatækisins og að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins, leita vísindalegs álits á gæðum og öryggi efnisins, þ.m.t. klínískur ávinningur eða áhætta sem fylgir því að fella efnið inn í tækið, hjá einu þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt eða Lyfjastofnun Evrópu (EMA), sem starfar einkum fyrir milligöngu nefndar sinnar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 (*). Þegar lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skilar áliti sínu skal taka tillit til framleiðsluferlis og gagna viðvirkjandi notagildi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað.

Ef tæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta afleiðu úr mannsblóði skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest notagildi efnisins sem hluta tækisins og að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins, leita vísindalegs álits hjá Lyfjastofnun Evrópu, sem starfar einkum fyrir milligöngu nefndar sinnar, á gæðum og öryggi efnisins, þ.m.t. klínískur ávinningur eða áhætta sem fylgir því að fella afleiðu úr mannsblóði inn í tækið. Þegar Lyfjastofnun Evrópu skilar áliti sínu skal hún taka tillit til framleiðsluferlis og gagna viðvirkjandi gagnsemi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað.

Ef gerðar eru breytingar á hjálparefni sem er óaðskiljanlegur hluti tækisins, einkum í tengslum við framleiðsluferli þess, skal tilkynnti aðilinn upplýstur um breytingarnar og skal hann leita ráða hjá viðkomandi lögbæru yfirvaldi á sviði lyfja (þ.e. það yfirvald sem kom að upphaflegri álitsgjöf) til að staðfesta að gæði og öryggi hjálparefnisins haldist. Lögbæra yfirvaldið skal taka tillit til gagna viðvirkjandi notagildi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað, til þess að tryggja að breytingarnar hafi ekki neikvæð áhrif á staðfestan ávinningur eða áhættu af því að bæta efninu við í tækið.

Ef viðkomandi lögbæra yfirvaldið á sviði lyfja (þ.e. það yfirvald sem kom að upphaflegri álitsgjöf) hefur fengið upplýsingar um hjálparefnið, sem gæti haft áhrif á staðfestan ávinningur eða áhættu af því að bæta efninu við í

tækið, skal það veita tilkynnta aðilanum ráðgjöf um það hvort upplýsingarnar hafi áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í tækið eða ekki. Tilkynnti aðilinn skal taka tillit til uppfærða vísindaáhlitsins í tengslum við endurnýjun á mati sínu á aðferð við samræmismatið.

(¹) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006.“

e) Lið 14.2 er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— nafn og heimilisfang framleiðandans og nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa hans ef framleiðandi er ekki með skráða starfsstöð í Bandalaginu.“

ii. Eftirfarandi undirliður bætist við:

„— þegar um er að ræða tæki í skilningi 4. mgr. a í 1. gr., ábending þess efnis að tækið innihaldi afleiðu úr mannsblóði.“

f) Eftirfarandi undirliður bætist við aðra málsgrein 15. liðar:

„— útgáfudagur eða hvenær notkunarleiðbeiningarnar voru síðast endurskoðaðar.“

2. Ákvæðum 2. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað þriðju málsgreinar í 2. lið komi eftirfarandi:

„Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri tæki sem eru skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun og skal geymd hjá framleiðanda.“

b) Í stað fyrsta málsliðar fimmta undirliðar annarrar málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:

„— skuldbindingu framleiðanda um að koma á fót og uppfæra eftirlitskerfi með vörum eftir markaðssetningu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í 7. viðauka.“

c) Lið 3.2 er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi málsliður bætist við aðra undirgrein:

„Þau skulu einkum innihalda samsvarandi skjöl, gögn og skrár sem til koma vegna aðferðanna sem um getur í c-lið.“

ii. Eftirfarandi undirliður bætist við b-lið:

„— ef þriðji aðili annast hönnun, framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörunum eða þáttum þeirra, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila.“

iii. Eftirfarandi undirliður bætist við c-lið:

„— yfirlýsing, þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í 10. lið 1. viðauka, eða ekki og gögn um prófanir, sem fóru fram þessu viðvíkjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og gagnsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,

— forklínískt mat,

— klínískt mat sem um getur í 7. viðauka.“

- d) Í lið 3.3 kemur eftirfarandi í stað síðasta málsliðar í annarri undirgrein:

„Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, hjá birgjum framleiðenda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.“

- e) Lið 4.2 er breytt sem hér segir:

- i. Í stað fyrstu mgr. komi eftirfarandi:

„Í umsókninni skal lýsa hönnun, framleiðslu og virkni þeirrar vöru sem um er að ræða og hún verður að innihalda skjölin, sem nauðsynleg eru til að hægt sé að meta hvort varan sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar, einkum c- og d-lið þriðju málsgreinar liðar 3.2 í 2. viðauka.“

- ii. Í fjórða undirlið annarrar málsgreinar komi orðið „mat“ í stað „upplýsingar“.

- f) Eftirfarandi málsgreinar bætist við í lið 4.3:

„Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í annarri málsgrein 10. liðar í 1. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Visindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í þriðju málsgrein 10. liðar í 1. viðauka, verður visindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Álitið skal gefið innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef visindaálit Lyfjastofnunar Evrópu er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjastofnunarinnar.“

- g) Í stað annars undirliðar í lið 5.2 komi eftirfarandi:

„— þeim gögnum sem mælt er fyrir um í þeim þætti gæðakerfisins sem snýr að hönnun en þá að geta verið niðurstöður greininga, útreikninga, prófana, forklíníks mats og klíníks mats, klínískrar eftirfylgniáætlunar með vörum eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískrar eftirfylgni með vörum eftir markaðssetningu, ef við á, o.s.frv.“

- h) Í stað liðar 6.1 komi eftirfarandi:

„6.1. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal, í a.m.k. 15 ár eftir að varan var síðast framleidd, hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld:

- samræmisyfirlýsinguna,
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1 og einkum skjöl, gögn og skrár sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.2,
- breytingarnar sem um getur í lið 3.4,
- skjölin sem um getur í lið 4.2,
- ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.4, 4.3, 5.3 og 5.4.“

- i) Liður 6.3 falli brott,

- j) Eftirfarandi liður bætist við:

„7. Gildi varðandi tæki sem um getur í lið 4a í 1. gr.:

Að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslulotu tækja, sem um getur í lið 4a í 1. gr., skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa

gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.“;

3. Ákvæðum 3. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Lið 3 er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— almenna lýsingu á gerðareintakinu, þ.m.t. öll afbrigði sem ráðgerð eru, og tilætluðum notum þess.“;

ii. Í stað fimmta til áttunda undirliðar komi eftirfarandi:

„— niðurstöður hönnunarútreikninga, áhættugreininga, athugana og tæknilegra prófana sem gerðar hafa verið o.s.frv.,

— yfirlýsingu, þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í 10. lið 1. viðauka, eða ekki og gögnin um prófanirnar sem fóru fram þessu viðvíkjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og gagnsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,

— forklínískt mat,

— klínískt mat sem um getur í 7. viðauka,

— drög að fylgiseðli með leiðbeiningum.“;

b) Eftirfarandi málsgreinar bætist við 5. lið:

„Þegar um er að ræða tækin sem um getur í annarri málsgrein 10. liðar í 1. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Vísindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í þriðju málsgrein 10. liðar í 1. viðauka, verður vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Álitid skal gefið innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjastofnunarinnar er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjastofnunarinnar.“;

c) Í lið 7.3 komi orðin „15 ár frá því að síðasta varan er framleidd“ í stað orðanna „fimm ár frá því síðasta tækið er framleitt“;

d) Liður 7.4 falli brott.

4. Ákvæðum 4. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í 4. lið komi orðin „eftirlitskerfi með vörum eftir markaðssetningu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í 7. viðauka“ í stað orðanna „eftirlitskerfi með seldum vörum“;

b) Í stað liðar 6.3 komi eftirfarandi:

„6.3. Tölfræðilegt eftirlit með vörum skal byggjast á eiginleikum og/eða breytum og hafa í för með sér sýnatökuáætlanir með rekstrarlegum eiginleikum sem tryggja hátt öryggisstig og virkni í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni. Sýnatökuáætlanirnar skulu ákvarðaðar með samhæfðu stöðlunum sem um getur í 5. gr., að teknu tilliti til sérstaks eðlis vörflokkanna sem um ræðir.“;

c) Eftirfarandi liður bætist við:

„7. Gildi varðandi tæki sem um getur í lið 4a í 1. gr.:

Að lokinni framleiðslu hvernar framleiðslulotu tækja, sem um getur í lið 4a í 1. gr., skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.“

5. Ákvæðum 5. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í annarri málsgrein 2. liðar komi orðin „framleidd tæki, skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun og skal geymd hjá framleiðanda“ í stað orðanna „eitt eða fleiri tiltekin eintök af vörunni og skal geymd hjá framleiðanda“,

b) Í sjötta undirlið liðar 3.1. komi orðin „eftirlitskerfi með vörum eftir markaðssetningu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í 7. viðauka“ í stað orðanna „eftirlitskerfi með seldum vörum“,

c) Eftirfarandi undirliður bætist við b- lið liðar 3.2:

„— ef þriðji aðili annast framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörunum eða þáttum þeirra, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila.“

d) Eftirfarandi undirliður bætist við á eftir fyrsta undirlið í lið 4.2:

„— tækniskjölum“,

e) Eftirfarandi liður bætist við:

„6. Gildi varðandi tæki sem um getur í lið 4a í 1. gr.:

Að lokinni framleiðslu hvernar framleiðslulotu tækja, sem um getur í lið 4a í 1. gr., skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.“

6. Ákvæðum 6. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Lið 2.1 er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi tveir undirliðir:

„— nafn og heimilisfang framleiðanda,

— nauðsynlegar upplýsingar til að sanngreina vöruna sem um ræðir“,

ii. Í þriðja undirlið komi orðin „þar til menntaðs og hæfs læknis“ í stað „læknisins“,

iii. Í stað fjórða undirliðar komi eftirfarandi:

„— sérstakir eiginleikar vörunnar eins og þeim er lýst í viðkomandi fyrirmælum“,

b) Í stað liðar 2.2 komi eftirfarandi:

„2.2. Um tæki sem ætluð eru til klínískra rannsókna sem falla undir 7. viðauka:

— gögn sem gera kleift að sanngreina tækin sem um er að ræða,

— klínísk rannsóknaráætlun,

- kynningarrit rannsakandans,
- staðfesting á því að þátttakendur séu tryggðir,
- skjöl sem notuð eru til að fá upplýst samþykki,
- yfirlýsing þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði sem um getur í 10. lið 1. viðauka, eða ekki,
- álit viðkomandi siðanefndar og upplýsingar um þá þætti sem falla undir álit nefndarinnar,
- nafn þar til menntaðs og hæfs læknis eða annars þar til bærs einstaklings og heiti stofnunarinnar sem ber ábyrgð á rannsóknunum,
- staður, upphafsdagur og tímalengd rannsókna sem gert er ráð fyrir,
- yfirlýsing þar sem staðfest er að viðkomandi tæki samrýmist grunnkröfunum að undanskildum atriðum sem tengjast viðfangsefni rannsókna og að varðandi þessi atriði hafi allar varúðarráðstafanir verið gerðar til að vernda heilsu og öryggi sjúklingsins.“

c) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:

„Skjöl með upplýsingum um sérsmiðuð tæki, þar sem framleiðslustaður eða framleiðslustaðir eru tilgreindir, sem gera kleift að skilja hönnun, smíði og virkni vörunnar, þ.m.t. vænt virkni, þannig að framkvæma megi mat á samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.“

d) Fyrstu málsgrein í lið 3.2 er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— almenna lýsingu á vörunni og tilætluð not hennar,“

ii. í fjórða undirlið komi orðin „niðurstöður áhættugreininga og skrá yfir staðlana“ í stað orðanna „lista yfir staðlana“,

iii. Eftirfarandi undirliður bætist við á eftir fjórða undirlið:

„— ef tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í 10. lið í 1. viðauka, gögn um prófanir sem fóru fram þessu viðvíkjandi, sem krafist er til að meta öryggi, gæði og gagnsemi efnisins eða afleiðunnar úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,“

e) Eftirfarandi tveir liðir bætist við:

„4. Geyma skal upplýsingarnar, sem koma fram í yfirlýsingunum sem falla undir þennan viðauka, í a.m.k. 15 ár frá því varan var síðast framleidd.“

5. Að því er varðar sérsmiðuð tæki skal framleiðandinn skuldbinda sig til að yfirfara og skrá þá reynslu sem fæst í áfanganum eftir framleiðslu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í 7. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um og viðeigandi aðgerðir til úrbóta:

i. hverja þá á bilun á eða breytingu á eiginleikum og/eða virkni tækis til hins verra ásamt hvers kyns misbrestum á merkingum eða í notkunarleiðbeiningum sem kynnu að valda eða kynnu að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði alvarlega,

ii. hvers konar ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, í tengslum við eiginleika eða virkni tækis af ástæðum sem um getur í i. lið, sem leiðir til þess að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki sömu tegundar.“

7. Ákvæðum 7. viðauka er breytt sem hér segir:

a) í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. Almenn ákvæði

1.1. Meginreglan er sú að staðfesting á samræmi við kröfur, sem varða eiginleika og virkni sem um getur í 1. og 2. lið í 1. viðauka, við venjuleg notkunarskilyrði tækisins og mat á aukaverkunum og ásættanleika, að því er varðar hlutfall ávinnings og áhættu, sem um getur í 5. lið 1. viðauka, skal byggjast á klínískum gögnum. Mat á þessum gögnum (hér á eftir nefnt klínískt mat) þar sem tekið er tillit til allra viðeigandi samhæfðra staðla, þar sem við á, skal fylgja skilgreindri og aðferðafræðilega traustri aðferð sem byggist:

1.1.1. annaðhvort á gagnrýnu mati á viðeigandi, fyrirliggjandi fræðiritum sem varða öryggi, virkni, hönnunareiginleikum og tilætlaðra nota tækisins:

— ef sýnt er fram á að tækið sé jafngilt tækinu sem gögnin eiga við um og

— gögnin sýna nægilegt samræmi við viðkomandi grunnkröfur,

1.1.2. eða á gagnrýnu mati á niðurstöðum allra klínískra rannsókna sem gerðar hafa verið,

1.1.3. eða á gagnrýnu mati á samanlögðum klínískum gögnum sem kveðið er á um í 1.1.1 og 1.1.2.

1.2. Klínískar rannsóknir skulu fara fram nema notkun fyrirliggjandi klínískra gagna sé studd tilhlýðilegum rökum.

1.3. Skjalfesta skal klínískt mat og niðurstöður þess. Gögnin skulu fylgja með og/eða tilvísanir til þeirra koma nákvæmlega fram í tæknigögnunum um tækið.

1.4. Klínískt mat og gögn um það skulu uppfærð á virkan hátt með gögnum sem fást með eftirliti með vörum eftir markaðssetningu. Ef klínísk eftirfylgniáætlun vegna tækisins, sem hluti af eftirlitsáætlun með vörum eftir markaðssetningu, er ekki talin nauðsynleg skal það stutt tilhlýðilegum rökum og skráð.

1.5. Ef ekki telst viðeigandi að sýna fram á samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli klínískra gagna skal færa fullnægjandi rök fyrir því á grundvelli niðurstaðna áhættustjórnunar og með tilliti til sértækrar víxlverkunar milli tækisins og líkamans, áætlaðrar klínískrar virkni og upplýsinga frá framleiðandanum. Til að samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli mats á virkni prófunar í prófunarbekk og forklínískis mats teljist fullnægjandi þarf það að vera tilhlýðilega rökstutt.

1.6. Öll gögn skulu vera trúnaðarmál nema talið sé nauðsynlegt að frá þeim sé skýrt.“

b) Í stað liðar 2.3.5 komi eftirfarandi:

„2.3.5. Öll alvarleg meintilvik skulu skráð til fulls og tilkynnt tafarlaust til allra lögbærra yfirvalda þeirra aðildarríkja þar sem klínísk rannsókn fer fram.“

c) Í lið 2.3.6 komi orðin „þar til menntaðs og hæfs læknis eða viðurkennds aðila“ í stað orðanna „læknis með sérfræðiþekkingu á viðkomandi sviði“.

II. VIÐAUKI

Ákvæðum I. til X. viðauka við tilskipun 93/42/EBE er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd með þeim hætti að þegar þau eru notuð við þær aðstæður og í þeim tilgangi sem til er ætlast hafi þau ekki áhrif til hins verra á klínískt ástand sjúklings eða öryggi hans né öryggi og heilsu notenda eða, ef við á, annarra aðila, enda sé áhættan sem kann að fylgja tilætluðum notum tækjanna ásætlanleg miðað við ávinning sjúklinga af þeim og samrýmanleg heilsu- og öryggisvernd á mjög háu stigi.

Þetta skal fela í sér:

- að draga, eins og framast er unnt, úr hættu á mistökum við notkun vegna vinnuvistfræðilegra þátta tækisins og umhverfisins þar sem fyrirhugað er að nota tækið (hönnun fyrir öryggi sjúklinga) og
- að taka tillit til tækniþekkingar, reynslu, menntunar og þjálfunar og, ef við á, læknisfræðilegs og líkamlegs ástands fyrirhugaðra notenda (hönnun fyrir leikmenn í hópi notenda, fagmenn, fatlaða notendur eða aðra notendur).“

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„6a. Þegar sýnt er fram á samræmi við grunnkröfurnar skal það fela í sér klínískt mat í samræmi við X. viðauka.“

c) Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 7.1:

„— ef við á, niðurstöður úr lífeðlisfræðirannsóknnum eða rannsóknnum sem byggjast á reiknilíkönunum, enda hafi verið sýnt fram á gildi þeirra fyrir fram.“

d) Í stað liðar 7.4 komi eftirfarandi:

„7.4. Ef virkt lækningatæki inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EBE og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á mannlíkamann en tækið sjálft verður að sannprófa gæði, öryggi og nytsemi efnisins samkvæmt aðferðum sem eru skilgreindar í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

Að því er varðar efnin sem um getur í 1. mgr. skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest notagildi efnisins sem hluta lækningatækisins og að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins, leita visindalegs álits á gæðum og öryggi efnisins, þ.m.t. klínískur ávinningur eða áhætta sem fylgir því að fella efnið inn í tækið, hjá einu þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt eða Lyfjastofnun Evrópu, sem starfar einkum fyrir milligöngu nefndar sinnar, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 ^(*). Þegar lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skilar áliti sínu skal taka tillit til framleiðsluferlis og gagna viðvirkjandi notagildi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað.

Ef tæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta afleiðu úr mannsblóði skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest notagildi efnisins sem hluta lækningatækisins og að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins, leita visindalegs álits hjá Lyfjastofnun Evrópu, sem starfar einkum fyrir milligöngu nefndar sinnar, á gæðum og öryggi efnisins, þ.m.t. klínískur ávinningur eða áhætta sem fylgir því að fella afleiðu úr mannsblóði inn í tækið. Þegar Lyfjastofnun Evrópu skilar áliti sínu skal hún taka tillit til framleiðsluferlis og gagna viðvirkjandi notagildi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað.

Ef gerðar eru breytingar á hjálparefni sem er óaðskiljanlegur hluti tækisins, einkum í tengslum við framleiðsluferli þess, skal tilkynnti aðilinn upplýstur um breytingarnar og skal hann leita ráða hjá viðkomandi lögbæru yfirvaldi á sviði lyfja (þ.e. það yfirvald sem kom að upphaflegri álitsgjöf) til að staðfesta að gæði og öryggi hjálparefnisins haldist. Lögbæra yfirvaldið skal taka tillit til gagna viðvirkjandi

notagildi þess að fella efnið inn í tækið, eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað, til þess að tryggja að breytingarnar hafi ekki neikvæð áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í lækningatækið.

Ef viðkomandi lögbært yfirvald á sviði lyfja (þ.e. það yfirvald sem kom að upphaflegri álitsgjöf) hefur fengið upplýsingar um hjálparefnið, sem gæti haft áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í lækningatækið, skal það veita tilkynnta aðilanum ráðgjöf um það hvort upplýsingarnar hafi áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í tækið eða ekki. Tilkynnti aðilinn skal taka tillit til uppfærðs vísindaálits í tengslum við endurnýjun á mati sínu á aðferðinni við samræmismatið.

(¹) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eflirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006.“

e) Í stað liðar 7.5 komi eftirfarandi:

„7.5. Tæki verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að sem minnst hætta stafi frá efnum sem tækið gefur frá sér. Gefa skal sérstakan gaum að efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða skaðleg fyrir æxlun í samræmi við I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (”).

Ef hlutar tækis (eða tækið sjálft), sem er ætlað að gefa og/eða fjarlægja lyf, líkamsvökva eða önnur efni í og úr líkamanum eða ef tæki, sem eru ætluð til að flytja og geyma slíka líkamsvökva eða efni, innihalda þalöt, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða skaðleg fyrir æxlun, í 1. eða 2. flokki í samræmi við I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE skal setja merkingar á tækið sjálft um að tækið innihaldi þalöt og/eða á umbúðir fyrir hverja einingu eða, ef við á, á söluumbúðir.

Ef tilæluð not slíkra tækja ná yfir meðferð barna eða meðferð þungaðra kvenna eða kvenna með börn á brjósti skal framleiðandinn rökstyðja sérstaklega í tæknigögnunum notkun þessara efna með hliðsjón af því að farið sé að grunnkröfunum, einkum grunnkröfum þessarar greinar, og í notkunarleifbeiningum skulu koma fram upplýsingar um áhættu af völdum efnaleifa fyrir þessa sjúklingahópa og, ef við á, um viðeigandi varúðarráðstafanir.

(²) Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/121/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 850).“

f) Í lið 8.2. mgr. komi orðið „smitandi“ í stað orðanna „sem flust geta á milli“.

g) Eftirfarandi liður bætist við:

„12.1a Að því er varðar tæki sem innihalda hugbúnað eða sem eru sjálf lækningahugbúnaður skal fullgilda hugbúnaðinn í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni að teknu tilliti til meginreglna um endingsarskeið þróunar, áhættustjórnun, fullgildingu og sannpröfun.“

h) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 13.1 komi eftirfarandi:

„13.1. Öllum tækjum verða að fylgja þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að nota þau á öruggan og réttan hátt, með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda og til að unnt sé að sjá hver framleiðandinn er.“

i) Lið 13.3 er breytt sem hér segir:

i. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) nafn eða viðskiptaheiti og heimilisfang framleiðanda. Fyrir tæki sem eru flutt inn í Bandalagið til dreifingar í Bandalaginu skal auk þess koma fram í merkingu eða ytri umbúðum eða notkunarleifbeiningum nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í Bandalaginu.“

- ii. Í stað b-liðar komi eftirfarandi:
- „b) þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar, einkum fyrir notendur, til að geta sanngreint tækið og innihald umbúðanna,“
- iii. Í stað f-liðar komi eftirfarandi:
- „f) yfirlýsing um að tækið sé einnota, eftir því sem við á. Yfirlýsing framleiðanda um einnota eiginleika skal vera samræmd í Bandalaginu,“
- j) Lið 13.6 er breytt sem hér segir:
- i. Eftirfarandi undirgrein bætist við h-lið:
- „Ef tækið er merkt sem einnota skulu fylgja upplýsingar um þekkta eiginleika og tæknilega þætti sem framleiðanda er kunnugt um og gætu skapað hættu ef tækið er endurnotað. Ef ekki er þörf á notkunarleiðbeiningum, í samræmi við lið 13.1, skulu upplýsingarnar gerðar aðgengilegar notandanum fari hann fram á það,“
- ii. Í stað o-liðar komi eftirfarandi:
- „o lyf eða afleiður úr mannsblóði sem eru óaðskiljanlegur hluti af tækinu í samræmi við lið 7.4,“
- iii. Eftirfarandi liður bætist við:
- „q) útgáfudagur eða hvenær notkunarleiðbeiningarnar voru síðast endurskoðaðar.“,
- k) 14. liður falli brott.
2. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:
- „2. EB-samræmisyfirlýsing er sú málsmeðferð sem framleiðandi, er rækir skyldurnar í 1. lið, beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur uppfylli þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.
- Framleiðandi skal setja CE-merkið á í samræmi við 17. gr. og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri lækningatæki, sem eru framleidd, skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun, og skal geymd hjá framleiðanda.“,
- b) Í stað inngangshluta sjöunda undirliðar annarrar málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:
- „— skuldbinding framleiðanda um að koma á fót og uppfæra kerfisbundna aðferð til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um.“,
- c) Lið 3.2 er breytt sem hér segir:
- i. Eftirfarandi málsgrein bætist við á eftir fyrstu málsgrein:
- „Þau skulu einkum innihalda samsvarandi skjöl, gögn og skrár sem til koma vegna aðferðanna sem um getur í c-lið.“,
- ii. Eftirfarandi undirliður bætist við b- lið:
- „— ef þriðji aðili annast hönnun, framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörunum eða þáttum þeirra, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila,“,

iii. Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c aðferðum til að fylgjast með og sannprófa hönnun varanna, þ.m.t. samsvarandi skjöl, einkum:

- almennri lýsingu á vörinni, þ.m.t. öll áætluð afbrigði og tilætluð not hennar,
- hönnunarforskriftunum ásamt þeim stöðlum sem beitt verður og niðurstöðum úr áhættugreiningu og einnig lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfunum sem við vörurnar eiga ef stöðlunum sem um getur í 5. gr. er ekki beitt til fulls,
- tækni við eftirlit og sannprófun á hönnun, ferlum og kerfisbundnum ráðstöfunum sem beitt verður við hönnun vörunnar,
- ef tengja þarf tækið við annað tæki eða önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt verður að sýna fram á að tækið samrýmist grunnkröfunum ef það er tengt öðru tæki eða öðrum tækjum með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur,
- yfirlýsingu, þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka, eða ekki og gögnin um prófanir, sem fóru þessu viðvíkjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,
- yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið sé framleitt með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eða ekki, eins og um getur í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/32/EB (*),
- þeim lausnum sem valdar hafa verið eins og um getur í 2. lið I. kafla I. viðauka,
- forklinísku mati,
- klínísku mati sem um getur í X. viðauka,
- tillögu að merkingu og, eftir því sem við á, notkunarleiðbeiningum.

(*) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/32/EB frá 23. apríl 2003 um nákvæmar forskriftir varðandi kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 93/42/EBE að því er tekur til lækningatækja þar sem vefir, upprunnir úr dýraríkinu, eru notaðir við framleiðsluna (Stjtíð. ESB L 105, 26.4.2003, bls. 18).“

d) Í stað annarrar málsgreinar í lið 3.3 komi eftirfarandi:

„Í matshópnum verður að vera að minnsta kosti einn aðili sem hefur reynt af mati á þeirri tækni sem um er að ræða. Matsaðferðin skal fela í sér mat á dæmigerðum grundvelli á gögnum um hönnun á viðkomandi vöru, vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, hjá birgjum framleiðenda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.“

e) Í stað annarrar og þriðju málsgreinar í lið 4.3 komi eftirfarandi:

„Þegar um er að ræða tækin sem um getur í annarri málsgrein 7.4 liðar í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Vísindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í þriðju málsgrein liðar 7.4. í I. viðauka, verður vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjastofnunarinnar er neikvætt. Hann kemur loka-ákvörðun sinni til Lyfjastofnunar Evrópu.

Ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB skal tilkynnti aðilinn fylgja aðferðunum sem um getur í þeirri tilskipun.“

f) Í stað annars undirliðar í lið 5.2 komi eftirfarandi:

„— þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um í þeim þætti gæðakerfisins sem snýr að hönnun, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana, þær lausnir sem valdar hafa verið, eins og um getur í 2. lið I. kafla í I. viðauka, forklinískis mats og klínískis mats, klínískrar eftirfylgniáætlunar með vörum eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískrar eftirfylgni með vörum eftir markaðssetningu, ef við á, o.s.frv.“

g) Lið 6.1 er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangshlutans komi eftirfarandi:

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, að hafa tiltækt fyrir landsyfírvöld:

ii. Eftirfarandi setning bætist við annan undirlið:

„og einkum skjölin, gögnin og skrárnar sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.2.“

h) Liður 6.3 falli brott,

i. Í stað 7. liðar komi eftirfarandi:

„7. Gildi varðandi tæki í II. flokki a og b.

7.1. Hliðstætt 2. og 3. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a og b. Þó gildir 4. liður ekki.

7.2. Að því er varðar tæki í II. flokki a skal tilkynntur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í c-lið liðar 3.2 fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern undirflokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

7.3. Að því er varðar tæki í II. flokki b skal tilkynntur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í c-lið 3.2 liðar fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern almennan flokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

7.4. Við val á dæmigerðu eintaki eða eintökum skal tilkynntur aðili taka tillit til nýbreytni í tækni, hversu lík hönnunin, tæknin, framleiðslan og dauðhreinsunaraðferðirnar eru, tilætlaðra nota og niðurstaðna úr hvers konar viðeigandi fyrri mati (t.d. að því er varðar eðlisfræðilega, efnafræðilega eða líffræðilega eiginleika) sem framkvæmt hefur verið í samræmi við þessa tilskipun. Tilkynntur aðili skal skrá rökstuðning sinn fyrir vali á því eintaki eða þeim eintökum sem tekin eru og hafa til reiðu fyrir lögbært yfirvald.

7.5. Tilkynntur aðili skal meta frekari eintök sem hluta af eftirlitsmatinu sem um getur í 5. lið.“

j) Í 8. lið. komi orðin „2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB“ í stað orðanna „3. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/381/EB“,

3. Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. liðar komi eftirfarandi:

„3. Skjölin verða að gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og virkni vörunnar og verða einkum að innihalda eftirtalin atriði:

— almenna lýsingu á gerðareintakinu, þ.m.t. öll afbrigði sem ráðgerð eru, og tilætluðum notum þess,

— hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluáðferðir, einkum að því er varðar sæfingu, og skýringarmyndir af íhlutum, samsettum einingum, straumrásum o.s.frv.,

- þær lýsingar og útskýringar sem þörf er á til að skilja áður nefndar teikningar og skýringarmyndir og það hvernig varan starfar,
- skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfunum þegar stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt til fulls,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, áhættugreininga, athugana og tæknilegra prófana o.s.frv. sem gerðar hafa verið,
- yfirlýsingu, þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka, eða ekki og gögn um prófanir sem fóru fram þessu viðvikjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota með tækinu,
- yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið sé framleitt með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eða ekki, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB,
- þær lausnir sem valdar hafa verið eins og um getur í 2. lið I. kafla í I. viðauka,
- forklínískt mat,
- klínískt mat sem um getur í X. viðauka,
- tillögu að merkingu og, eftir því sem við á, notkunarleiðbeiningar.“,

b) Í stað annarrar og þriðju málsgreinar í 5. lið komi eftirfarandi:

„Þegar um er að ræða tækin sem um getur í annarri málsgrein liðar 7.4 í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Vísindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í þriðju mgr. liðar 7.4. liðar í I. viðauka, verður vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjastofnunar Evrópu.

Ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB, skal tilkynnti aðilinn fylgja aðferðunum sem um getur í þeirri tilskipun.“,

c) Í stað liðar 7.3 komi eftirfarandi:

„7.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður að geyma afrit af EB-gerðarprófunarvottorðunum og viðbótum við þau ásamt tækniskjölunum í minnst fimm ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt.“,

d) Liður 7.4 falli brott,

4. Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott,

b) Í stað fyrstu málsgreinar í 3. lið komi eftirfarandi:

„3. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að koma á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta.

Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um:

- c) Í stað liðar 6.3 komi eftirfarandi:

„6.3. Tölfræðilegt eftirlit með vörum skal byggjast á eiginleikum og/eða breytum og hafa í för með sér sýnatökuáætlanir með rekstrarlegum eiginleikum sem tryggja hátt öryggisstig og virkni í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni. Sýnatökuáætlanirnar skulu ákvarðaðar með samhæfðu stöðlunum sem um getur í 5. gr., að teknu tilliti til sérstaks eðlis vöruflokkanna sem um ræðir.“

- d) Í stað inngangshlutans í 7. lið komi eftirfarandi:

„Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár, þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, láta landsyfirvöldum í té:“

- e) Í inngangshluta 8. liðar falli orðið „undantekningum“ brott.

- f) Í 9. lið, komi orðin „2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB“ í stað orðanna „3. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/381/EB“,

5. Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. EB-samræmisýfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni sem framleiðandi, er rækir skyldurnar í 1. lið, beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.

Framleiðandi skal setja CE-merkið á í samræmi við 17. gr. og gefa skriflega samræmisýfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri lækningatæki sem eru framleidd, skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun og skal geymd hjá framleiðanda.“

- b) Í stað inngangshluta áttunda undirliðar annarrar málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:

„— skuldbinding framleiðanda um að koma á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um:“

- c) Eftirfarandi undirliður bætist við í b- lið þriðju málsgreinar í lið 3.2:

„— ef þriðji aðili annast framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörinni eða þáttum hennar, aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfangi eftirlits sem haft er með þriðja aðila,“

- d) Eftirfarandi undirliður bætist við á eftir fyrsta undirliði í lið 4.2:

„— tækniskjölum,“

- e) Í stað inngangshlutans í lið 5.1 komi eftirfarandi:

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár, þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, að láta landsyfirvöldum í té:“

f) Í stað 6. liðar komi eftirfarandi:

„6. **Gildi varðandi tæki í II. flokki a**

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a, háð eftirfarandi.

6.1. Þrátt fyrir ákvæðin í 2. lið og liðum 3.1 og 3.2 í krafti samræmisýfirlýsingarinnar ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölín, sem um getur í 3. lið VII. viðauka, og uppfylli þær kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga.

6.2. Að því er varðar tæki í II. flokki a skal tilkynntur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í 3. lið VII. viðauka fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern undirflokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

6.3. Við val á dæmigerðu eintaki eða eintökum skal tilkynntur aðili taka tillit til nýbreytni í tækni, hversu lík hönnunin, tæknin, framleiðslan og dauðhreinsunaraðferðirnar eru, tilætlaðra nota og niðurstaðna úr öllu viðeigandi fyrra mati (t.d. að þ ví er varðar eðlisfræðilega, efnafræðilega eða líffræðilega eiginleika) sem framkvæmt hefur verið í samræmi við þessa tilskipun. Tilkynntur aðili skal skrá rökstuðning sinn fyrir vali á því eintaki eða þeim eintökum sem tekin eru og hafa til reiðu fyrir lögbært yfirvald.

6.4. Tilkynntur aðili skal meta frekari eintök sem hluta af eftirlitsmatinu sem um getur í lið 4.3.“

g) Í 7. lið. komi orðin „2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB“ í stað orðanna „3. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/381/EEB“,

6. Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. EB-samræmisýfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni sem framleiðandi, er rækir skyldurnar í 1. lið, beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.

Framleiðandi setur CE-merkið á í samræmi við 17. gr. og gefur skriflega samræmisýfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri lækningatæki. sem eru framleidd, skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annari ótvíræðri tilvísun, og skal geymd hjá framleiðanda. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem sinnir þeim verkefnum sem um getur í þessum viðauka.“

b) Í stað inngangshluta áttunda undirliðar annarrar málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:

„— skuldbinding framleiðanda um að koma á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um: “,

c) Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 3.2:

„— ef þriðji aðili annast lokaskoðun og prófun á vörinni eða þáttum hennar, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila,“

d) Í stað inngangshlutans í lið 5.1 komi eftirfarandi:

„Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár, þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, láta landsyfirvöldum í té: “,

e) Í stað 6. liðar komi eftirfarandi:

„6. **Gildi varðandi tæki í II. flokki a**

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a, háð eftirfarandi:

6.1. Þrátt fyrir ákvæðin í 2. lið og liðum 3.1 og 3.2 í krafti samræmisýfirlýsingarinnar ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölin sem um getur í 3. lið VII. viðauka og uppfylli þær kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga.

6.2. Að því er varðar tæki í II. flokki a skal tilkynntur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í 3 lið VII. viðauka fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern undirflokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

6.3. Við val á dæmigerðu eintaki eða eintökum skal tilkynntur aðili taka tillit til nýbreytni í tækni, hversu lík hönnunin, tæknin, framleiðslan og dauðhreinsunaraðferðirnar eru, tilætlaðra nota og niðurstaðna úr öllu viðeigandi fyrra mati (t.d. að þ ví er varðar eðlisfræðilega, efnafræðilega eða líffræðilega eiginleika) sem framkvæmt hefur verið í samræmi við þessa tilskipun. Tilkynntur aðili skal skrá rökstuðning sinn fyrir vali á því eintaki eða þeim eintökum sem tekin eru og hafa til reiðu fyrir lögbært yfirvald.

6.4. Tilkynntur aðili skal meta frekari eintök sem hluta af eftirlitsmatinu sem um getur í lið 4.3.“

7. Ákvæðum VII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. liðar komi eftirfarandi:

„1. EB-samræmisýfirlýsing er sú málsmeðferð sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans, er rækir skyldurnar í 2. lið, og þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar og tæki með mæligetu, skyldurnar í 5. lið, beittir til að ábyrgjast og lýsa yfir samræmi varanna við þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.

2. Framleiðandi verður að útbúa tækniskjölin sem lýst er í 3. lið. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans verður að hafa þessi skjöl, þ.m.t. samræmisýfirlýsingin, tiltæk til skoðunar fyrir landsyfírvöld í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt.“

b) 3. lið er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— almenna lýsingu á vörunni, þ.m.t. öll áætluð afbrigði, og tilætluð not hennar,“

ii. Í stað fimmta undirliðar komi eftirfarandi:

„— þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar, lýsingar á aðferðunum sem beitt er og fullgildingarskýrslu,“

iii. Í stað sjöunda undirliðar komi eftirfarandi:

„— þær lausnir sem samþykktar hafa verið, eins og um getur í 2. lið I. kafla í I. viðauka,

— forklinískt mat,“

iv. Eftirfarandi undirliður bætist við á eftir sjöunda undirlið:

„— klínískt mat í samræmi við X. viðauka.“

- c) Í stað inngangshlutans í 4. lið komi eftirfarandi:
- „4. Framleiðandi skal koma á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta með hliðsjón af eðli vörunnar og áhættu henni viðvíkjandi. Hann skal tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um: “,
- d) Í 5. lið komi orðin „II., IV., V. eða VI. viðauki“ í stað orðanna „IV., V. eða VI. viðauki“,
8. Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) Í 1. lið. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott,
- b) Lið 2.1 er breytt sem hér segir:
- i. Eftirfarandi undirliður bætist við á eftir inngangsetningunni:
- „— nafn og heimilisfang framleiðanda,“,
- ii. Í stað fjórða undirliðar komi eftirfarandi:
- „— sérstakir eiginleikar vörunnar eins og þeim er lýst í viðkomandi fyrirmælum,“,
- c) Lið 2.2 er breytt sem hér segir:
- i. Í stað annars undirliðar komi eftirfarandi:
- „— klínísk rannsóknaráætlun,“,
- ii. Eftirfarandi undirliðir bætist við á eftir öðrum undirlið:
- „— kynningarrit rannsakandans,
- staðfestingu á því að þátttakendur séu tryggðir,
- skjöl sem notuð eru til að fá upplýst samþykki,
- yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4. í I. viðauka, eða ekki,
- yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið sé framleitt með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eða ekki, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB,“,
- d) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:
- „3.1. Skjöl með upplýsingum um sérsmiðuð tæki þar sem framleiðslustaður eða –staðir eru tilgreindir sem gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og virkni vörunnar, þ.m.t. vænt virkni, þannig að framkvæma megí mat á samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.“,
- e) Í stað liðar 3.2. komi eftirfarandi:
- „3.2. Þegar um er að ræða tæki sem ætluð eru til klínískra rannsókna skulu skjölin innihalda:
- almenna lýsingu á vörunni og tilætluð not hennar,
- hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluaðferðir, einkum að þ ví er varðar sæfingu, og skýringarmyndir af ihlutum, samsettum einingum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og nauðsynlegar útskýringar til að skilja framangreindar teikningar og skýringarmyndir og hvernig varan starfar,

- niðurstöður úr áhættugreiningum og skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr., og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfum þessarar tilskipunar ef stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
- ef tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4. í I. viðauka, gögn um prófanir sem fóru fram þessu viðvikjandi, sem krafist er til að meta öryggi, gæði og nytsemi efnisins eða afleiðunnar úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,
- ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB, ráðstafanir við áhættustjórnun sem gripið hefur verið til í því skyni að draga úr hættu á sýkingu,
- niðurstöður hönnunartreikninga, skoðana og tæknilegra prófana sem gerðar hafa verið o.s.frv.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að úr framleiðsluferlinu komi vörur sem eru framleiddar í samræmi við skjölín sem um getur í fyrstu málsgrein í þessum lið.

Framleiðandinn skal heimila mat, eða úttekt ef þörf krefur, á skilvirkni þessarar ráðstafana.“,

f) Í stað 4. liðar komi eftirfarandi:

„4. Varðveita skal upplýsingarnar í þeim yfirlýsingum sem þessi viðauki fjallar um í a.m.k. fimm ár. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár.“,

g) Eftirfarandi liður bætist við:

„5. Að því er varðar sérsmíðuð tæki skal framleiðandinn skuldbinda sig til að yfirfara og skrá þá reynslu sem fæst að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um og viðeigandi aðgerðir til úrbóta:

- i. hverja þá bilun á eða breytingu á eiginleikum og/eða virkni tækis til hins verra ásamt hvers kyns misbrestum á merkingum eða í notkunarleiðbeiningum sem kynnu að valda eða kynnu að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði alvarlega,
- ii. hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega í tengslum við eiginleika eða virkni tækis af ástæðum sem um getur í undirgrein i, sem leiðir til þess að framleiðandi innkallar tæki sömu tegundar kerfisbundið.“,

9. Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum I. kafla er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi málslíður bætist við lið 1.4:

„Sjálfstæður hugbúnaður telst vera virkt lækningatæki.“,

ii. Í stað liðar 1.7. komi eftirfarandi:

„1.7. **Miðaðakerfið**

Í þessari tilskipun er með miðaðakerfinu átt við eftirfarandi æðar:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens to the 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) Eftirfarandi liður bætist við í 2. lið II. kafla:

„2.6. Við útreikning á tímabilinu sem um getur í lið 1.1 í I. kafla merkir stöðug notkun „órofin, raunveruleg notkun tækisins við tilætluð not“. Ef notkun tækis er hætt til að skipta því þegar í stað út fyrir sama tæki eða eins tæki telst það þó framlenging á samfelldri notkun tækisins.“

c) Ákvæðum III. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangshluta fyrstu málsgreinar í lið 2.1 komi eftirfarandi:

„Öll inngripstæki í tengslum við líkamsop sem eru ekki inngripsskurðtæki og ekki er ætlað að tengjast virku lækningatæki eða sem eru ætluð til að tengjast virku lækningatæki í I. flokki:“

ii. Í stað liðar 2.2 komi eftirfarandi:

„2.2. **6. regla**

Öll inngripsskurðtæki sem ætluð eru til skammvinnrar notkunar eru í II. flokki a nema þau séu:

— ætluð sérstaklega til að stjórna, sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í III. flokki,

— fjölnota skurðlækningatæki en þá eru þau í I. flokki,

— ætluð sérstaklega til notkunar í beinni snertingu við miðtaugakerfið en þá eru þau í III. flokki,

— ætluð til að gefa frá sér orku í formi jónandi geislunar en þá eru þau í II. flokki b,

— ætluð til að hafa líffræðilega verkun eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í II. flokki b,

— ætluð sem veitukerfi við lyfjagjöf ef það er gert á þann hátt að lyfjagjöfin geti hugsanlega verið hættuleg, að teknu tilliti til notkunar aðferðar, en þá eru þau í II. flokki b.“

iii. Í stað fyrsta undirliðar í lið 2.3 komi eftirfarandi

„— ætluð sérstaklega til að stjórna, sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í III. flokki.“

iv. Í fyrstu málsgrein í lið 4.1 komi tilvísunin „2001/83/EB“ í stað tilvísunarinnar „65/65/EBE“,

v. Í stað annarrar málsgreinar í lið 4.1 komi eftirfarandi:

„Öll tæki, sem innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, afleiður úr mannsblóði, eru í III. flokki.“

vi. Eftirfarandi setning bætist við aðra málsgrein í lið 4.3:

„nema þau séu ætluð sérstaklega til að sótthreinsa inngripstæki en þá eru þau í II. flokki b.“

vii. Í lið 4.4 komi orðið „tæki“ í stað orðanna „óvirk tæki“

10. Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.1 komi eftirfarandi:

„1.1. Meginreglan er sú að staðfesting á samræmi við kröfur, sem varða eiginleika og virkni, sem um getur í 1. og 3. lið í I. viðauka, við venjuleg notkunarskilyrði tækisins ásamt mati á aukaverkunum og ásættanleika, að því er varðar hlutfall ávinnings eða áhættu, sem um getur í 6. lið í I. viðauka, skal byggjast á klínískum gögnum. Mat á þessum gögnum, hér á eftir nefnt „klínískt mat“, þar sem tekið er tillit til allra viðeigandi samhæfðra staðla, þar sem við á, skal fylgja skilgreindri og aðferðafræðilega traustri aðferð sem byggist:

1.1.1. Annað hvort á gagnrýnu mati á viðeigandi, fyrirliggjandi fræðiritum sem varða öryggi, virkni, hönnunareiginleika og tilætlaðra nota tækisins:

- ef sýnt er fram á að tekið sé jafngilt tækinu, sem gögnin eiga við um, og
- ef gögnin sýna nægilegt samræmi við viðeigandi grunnkröfur,

1.1.2. eða á gagnrýnu mati á niðurstöðum allra klínískra rannsókna sem gerðar hafa verið,

1.1.3. eða á gagnrýnu mati á samanlögðum klínískum gögnum sem kveðið er á um í 1.1.1 og 1.1.2.“

b) Eftirfarandi liðum skal skotið inn:

„1.1a Ef um er að ræða ígræðanleg lækningatæki og tæki í III. flokki skulu klínískar rannsóknir fara fram nema notkun fyrirliggjandi klínískra gagna sé studd tilhlýðilegum rökum.

1.1b Skjalfesta skal klínískt mat og niðurstöður þess. Gögnin skulu fylgja með og/eða vísað skal nákvæmlega til þeirra í tæknigögnunum fyrir tekið.

1.1c Klínískt mat og gögn um það skulu uppfærð á virkan hátt með gögnum sem fást með eftirliti með vörum eftir markaðssetningu. Ef klínísk eftirfylgni vegna tækisins, sem hluti af eftirlitsáætlun með vörum eftir markaðssetningu, er ekki talin nauðsynleg skal það stutt tilhlýðilegum rökum og skráð.

1.1d Ef ekki telst viðeigandi að sýna fram á samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli klínískra gagna skal færa fullnægjandi rök fyrir því á grundvelli niðurstaðna áhættustjórnunar og með tilliti til sértækrar víxlverkunar milli tækisins og líkamans, ætlaðrar klínískrar virkni og upplýsinga frá framleiðandanum. Til að samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli mats á virkni, prófunar í prófunarþekk og forklínískis mats teljist fullnægjandi þarf það að vera tilhlýðilega rökstutt.“

c) Í stað fyrsta málsliðar í lið 2.2 komi eftirfarandi:

„Klínískar rannsóknir skulu framkvæmdar samkvæmt Helsinki-yfirlýsingunni, sem samþykkt var á 18. heimsþingi lækna í Helsinki, Finnlandi árið 1964, eins og henni var síðast breytt á heimsþingi lækna.“

d) Í stað liðar 2.3.5 komi eftirfarandi:

„2.3.5. Öll alvarleg meintilvik skulu skráð til fulls og samstundis tilkynnt til allra lögbærra yfirvalda þeirra aðildarríkja þar sem klínísk rannsókn fer fram.“