



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA,**

**Bruxelles, 23 ottobre 2013 (04.11)  
(OR. en)**

**14936/13**

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2012/0267 (COD)**

---

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

#### **NOTA INFORMATIVA**

---

del: Segretariato generale  
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio

---

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai  
dispositivi medico-diagnostici in vitro  
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo  
(Strasburgo, 21-24 ottobre 2013)

---

#### **I. INTRODUZIONE**

Il relatore, Peter LIESE (PPE - DE) ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione contenente 254 emendamenti (emendamenti 1-254). Il gruppo politico ALDE ha inoltre presentato otto emendamenti (emendamenti 255-262) e il gruppo politico PPE ha presentato dieci emendamenti (emendamenti 263-272).

## II. DISCUSSIONE

La discussione del 22 ottobre 2013, svolta su base congiunta, ha riguardato due proposte rientranti nella procedura legislativa ordinaria:

- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* [2012/0267 (COD) / Relatore: Peter LIESE (PPE - DE)] - *si veda la successiva sezione III per i risultati della votazione*; e
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 [2012/0266 (COD) / Relatrice: Dagmar ROTH-BEHRENDT (S&D - DE)] - *si veda il doc. 14937/13 per i risultati della votazione*;

Dagmar ROTH-BEHRENDT (S&D - DE) ha aperto la discussione, svoltasi il 22 ottobre 2013, e:

- ha sottolineato l'importanza di assicurare dispositivi medico-diagnostici di elevata qualità e promuovere la competitività dell'industria europea;
- ha ricordato che molte protesi dell'anca si sono dimostrate difettose e hanno dovuto essere rimosse;
- ha chiesto pertanto che un sistema nuovo e migliore sostituisca quello vecchio e superato. Il nuovo sistema dovrebbe comprendere i migliori organismi di certificazione con le migliori basi scientifiche;
- ha affermato che non è necessario che i produttori reagiscano in modo incontrollato. Non hanno nulla da temere se già adesso costruiscono prodotti di buona qualità. Quattro mesi non è un periodo lungo dato che la costruzione e il ciclo di vita del prodotto si misurano in anni - ma è sufficiente per fornire garanzie in merito alla qualità del prodotto e alla sicurezza dei pazienti;
- ha manifestato il desiderio che la Commissione parli della sicurezza dei pazienti tanto quanto parla della competitività; e
- ha rilevato che i medici europei chiedono un'autorizzazione centrale per i prodotti ad alto rischio. La relazione della commissione non giunge sino a questo punto ma fornisce un contributo concreto alla sicurezza del paziente. Ad esempio, vi saranno norme unificate per i prodotti riutilizzabili e non sarà consentito il riutilizzo di taluni prodotti. È importante assicurare la miglior qualità possibile in tutta Europa e non solo in alcuni Stati membri. I produttori dovrebbero essere adeguatamente responsabilizzati.

Peter LIESE (PPE - DE):

- ha rilevato l'esistenza di problemi sia per i dispositivi diagnostici che per quelli medici;
- ha ricordato che per anni c'è stato sul mercato un test HIV, con marchio CE, che in realtà ha dato falsi risultati;
- ha sottolineato la necessità di ispezioni senza preavviso;
- ha affermato che il gruppo politico PPE sostiene il rafforzamento degli organismi notificati per i prodotti ad altro rischio ma si è dichiarato contrario all'introduzione dell'autorizzazione centrale ad opera dell'EMA perché questo non comporterebbe necessariamente un miglioramento della sicurezza dei prodotti;
- ha evidenziato la necessità di assicurare un'innovazione continua, se non altro a favore dei pazienti;
- ha dichiarato che la relazione della commissione rappresenta un giusto equilibrio tra i controlli di sicurezza dei prodotti e la promozione dell'innovazione;
- ha chiesto l'abolizione dei 23 sottogruppi esistenti. Ciò migliorerebbe l'equilibrio e fornirebbe una migliore prospettiva;
- ha evidenziato che i laboratori costituiscono un importante punto di riferimento;
- ha segnalato che i test del DNA possono incidere fortemente sulle vite dei pazienti. Alcune malattie possono essere curate solo se diagnosticate nella fase iniziale (in taluni casi solo prima che appaiano i sintomi). Le informazioni genetiche possono consentire tale diagnosi precoce. Possono però anche dar luogo a problemi di tipo psicologico, assicurativo e lavorativo. I test del DNA devono pertanto essere adeguatamente autorizzati;
- si è compiaciuto del fatto che sia stato accolto il principio del consenso informato; e
- ha chiesto che il Consiglio risponda rapidamente di modo che il dossier possa formare oggetto di un accordo politico prima delle elezioni.

Il Commissario MIMICA:

- ha fatto riferimento alle lacune della normativa attuale che vanno al di là dello scandalo delle protesi mammarie (sebbene si trattasse nella fattispecie di un caso di frode che nessun controllo avrebbe potuto prevenire);
- ha sottolineato la necessità:
  - di maggior chiarezza per i prodotti "borderline" e innovativi;
  - di requisiti più rigorosi per gli organismi notificati e per la sorveglianza che pongono in essere nei confronti dei produttori;
  - di audit obbligatori senza preavviso; e
  - di una legislazione che restituisca a pazienti, consumatori e professionisti del settore medico la fiducia nel sistema normativo;

- ha ricordato che la Commissione ha proposto di mantenere il sistema attuale di autocertificazione dei produttori per i prodotti a basso rischio e di notificazione per quelli a medio rischio. Per i prodotti ad alto rischio, la Commissione ha proposto di consentire alle autorità pubbliche di effettuare un secondo controllo in casi specifici (ad esempio nel caso in cui il prodotto sia particolarmente innovativo o siano sorti problemi particolari per una categoria di prodotto), ma questo è stato considerato come una salvaguardia eccezionale e la valutazione d'impatto ha ritenuto che ogni anno verrebbero controllati solo, approssimativamente, 50 prodotti. A tal proposito la commissione parlamentare ha proposto modifiche alla proposta della Commissione. La proposta della Commissione potrebbe certamente essere migliorata (ad esempio, essa può non aver previsto una copertura sufficiente, tale da assicurare un'adeguata conoscenza tecnica e scientifica per il controllo) ma, nel complesso, la proposta di utilizzare la procedura di controllo come salvaguardia eccezionale rappresenta il giusto equilibrio tra la sicurezza del paziente e l'evitare una normativa inutilmente gravosa;
- ha riconosciuto la necessità che le norme europee includano il riciclaggio dei dispositivi medici monouso. La proposta della Commissione introdurrebbe una norma rigorosa sul riciclaggio basata sui più recenti dati scientifici. Consentirebbe di sviluppare ulteriormente la pratica del riciclaggio ma solo in condizioni definite e rigorose, consentendo in tal modo ai sistemi sanitari di risparmiare denaro. La Commissione rifletterà attentamente sugli emendamenti adottati in plenaria per verificare se questi favoriscono la protezione dei pazienti;
- ha affermato che la Commissione è favorevolmente predisposta verso gli emendamenti intesi a rafforzare i comitati etici e relativi ai minori e ai pazienti incapaci. Tali emendamenti devono essere compatibili con il regolamento proposto sulla sperimentazione clinica di prodotti farmaceutici;
- ha dichiarato che anche i vari emendamenti relativi alla diagnostica *in vitro* sono in principio accettabili (ad esempio per quanto riguarda la deroga in-house, la consulenza e il consenso informato nel settore dei test genetici);
- ha asserito che la Commissione valuterà tutti gli emendamenti al fine di massimizzare la sicurezza del paziente e del consumatore assicurando, nel contempo, che l'innovazione continui a svilupparsi; e
- ha chiesto un accordo politico sulla proposta prima della fine dell'attuale mandato del Parlamento.

Intervenendo a nome della commissione per l'occupazione e gli affari sociali, Edite ESTRELA (S&D - PT):

- ha sottolineato l'importanza della sicurezza per gli operatori sanitari e il personale di laboratorio nonché per gli altri operatori ausiliari (ad esempio addetti alle pulizie e alla lavanderia); e
- ha evidenziato la necessità di una corretta formazione sull'uso dei dispositivi medici.

Intervenendo a nome della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, Nora BERRA (PPE - FR):

- ha accolto con favore la nuova opportunità di svolgere approfondite analisi dei nuovi prodotti sulla base di una banca dati a livello europeo;
- ha sostenuto che il ritiro dei dispositivi dovrebbe essere lasciato alla competenza di ciascuno Stato membro;
- ha chiesto un controllo pubblico collettivo per i dispositivi ad alto rischio. I produttori hanno bisogno di prevedibilità sul piano giuridico; e
- ha sottolineato l'importanza di non frapporre inopportuni ostacoli all'innovazione.

Intervenendo a nome del gruppo politico PPE, Mairead McGUINNESS (PPE - IE):

- si è rammaricata del fatto che sia stata necessaria una crisi per avviare il processo di riforma;
- ha ricordato che gli Stati membri e la Commissione hanno condotto 11 ispezioni congiunte. Due di queste hanno portato ad una sospensione temporanea della produzione. Dette ispezioni sono chiaramente utili;
- ha evidenziato la necessità di rafforzare gli organismi di notificazione. Organismi di notificazione specialistici sono essenziali per i prodotti ad alto rischio;
- ha chiesto, laddove i prodotti lo richiedano, un ulteriore e più elevato livello di controllo;
- ha sottolineato il bisogno di una sorveglianza post-commercializzazione molto più stretta al fine di consentire un rapido riscontro attraverso il sistema e una risposta rapida; e
- ha affermato che il riciclaggio dei dispositivi medici è una materia molto complessa. Le prassi variano notevolmente tra i vari Stati membri. Ha chiesto alla Commissione di presentare in futuro una nuova proposta su questo punto.

Intervenendo a nome del gruppo politico S&D, Gilles PARGNEAUX (S&D – FR):

- ha affermato che avrebbe preferito stabilire una valutazione sistematica, previa ed indipendente ma che può accettare, quale migliore soluzione tra le peggiori, il compromesso contenuto nella relazione della commissione;
- in merito ai dispositivi monouso ha affermato che personalmente non è a favore del riutilizzo sia a causa dei rischi per la salute sia perché non vi è la prova che questi possano essere riutilizzati. A ciascuno Stato membro dovrebbe pertanto essere concessa una deroga in merito.

Intervenendo a nome del gruppo politico ALDE, Rebecca TAYLOR (ALDE - UK):

- ha accolto con favore l'approccio, realizzabile e maggiormente razionalizzato, concordato dalla commissione relativamente all'autorizzazione per i dispositivi ad alto rischio;
- ha dichiarato che il gruppo politico cui appartiene si è opposto agli emendamenti 72 e 271, che comporterebbero restrizioni non necessarie per la medicina genetica. La relazione della commissione ha applicato il medesimo approccio - che era stato elaborato per testare condizioni potenzialmente letali - a tutti i test genetici, ma tale approccio non sempre è appropriato. Inoltre, l'UE non dispone di una base giuridica per disciplinare il settore della pratica medica nazionale. Il gruppo politico cui appartiene aveva pertanto presentato gli emendamenti 255 e 256 nel tentativo di affrontare la questione, ma senza arrecare danno agli sviluppi registrati in quest'area; nonché
- ha espresso l'opposizione del suo gruppo politico agli emendamenti 42, 68 e 205, che renderebbero tutti i test relativi alla salute sessuale disponibili solo tramite prescrizione medica. Al contrario, i governi del Regno Unito e della Francia mirano a rendere tali test quanto più facilmente accessibili per tutti. Il gruppo politico cui appartiene ha quindi sostenuto l'emendamento 268 quale alternativa.

Intervenendo a nome del gruppo politico Verts/ALE, Margrete AUKEN (Verts/ALE - DK):

- ha accolto con favore l'importanza che si intende attribuire ai comitati etici e alla consulenza qualificata in merito ai test del DNA; e
- pur prendendo atto dell'invito a rafforzare le procedure di approvazione, ha sostenuto l'importanza fondamentale della trasparenza nel garantire un sistema sicuro.

Intervenendo a nome del gruppo politico GUE/NGL, Alda SOUSA (GUE/NGL - PT) ha sottolineato la necessità di una procedura di autorizzazione uniforme in tutta l'UE.

Intervenendo a nome del gruppo politico EFD, Derek CLARK (EFD - UK) ha sottolineato le ripercussioni negative dell'eccessiva regolamentazione sulle PMI e sull'occupazione. Tale regolamentazione è ad esclusivo vantaggio dei grandi produttori.

Jolanta HIBNER (PPE - PL) ha sottolineato la necessità che i produttori di dispositivi medici siano muniti di assicurazione della responsabilità per danni da prodotti difettosi.

Christel SCHALDEMOSE (S&D - DK):

- ha dichiarato che la relazione della commissione non colmerebbe tutte le lacune, dato che i gruppi politici di destra hanno attribuito troppa importanza agli interessi dei produttori. La proposta rappresenta quindi un passo nella direzione giusta, ma non una pietra miliare; e
- ha convenuto con la sig.ra Auken sull'importanza della trasparenza, ma ha sostenuto che l'approccio decentrato proposto sarebbe controproducente.

Holger KRAHMER (ALDE - DE):

- ha sottolineato la necessità di garantire l'attuazione pratica della normativa proposta. La relazione della commissione probabilmente non è realizzabile, e potrebbe essere necessario estendere la durata dei periodi di validità delle autorizzazioni. Gli emendamenti alla relazione non necessariamente miglioreranno la sicurezza dei prodotti; e
- ha dichiarato che solo una piccola percentuale di produttori è mossa da intenti criminali. Non è opportuno dedicare un'attenzione eccessiva a questa piccola percentuale allorché si legifera per l'intero settore.

Michèle RIVASI (Verts/ALE - FR)

- ha rilevato il fatto che vi è stata negligenza in passato. Il gruppo politico cui appartiene aveva domandato un sistema di autorizzazione preventiva. Si è rammaricata del fatto che la Commissione non abbia incluso tale richiesta nella sua proposta;
- ha sostenuto che i proposti organismi speciali di notificazione per i prodotti ad alto rischio sono il minimo necessario; e
- ha sostenuto un divieto dell'utilizzo di ogni tipo di sostanza cancerogena nei dispositivi medici.

Richard Seeber (PPE AT):

- ha sostenuto la relazione della commissione nel suo insieme. I gruppi politici possono essere in disaccordo sui dettagli, ma vi è un generale accordo interpartitico in merito alle questioni generali;
- ha sostenuto che l'autorizzazione centrale non impedirà la corruzione, e che le autorità centrali sono soggette ad errori tanto quanto quelle decentrate;
- ha sostenuto che il sistema attuale dell'UE permette la flessibilità, e che ciò andrebbe mantenuto; e
- pur riconoscendo che il lavoro non giustifica tutto, ha sottolineato il fatto che questo settore industriale è ad elevato contenuto innovativo ed economicamente redditizio.

Andrés PERELLÓ RODRÍGUEZ (S&D - ES):

- ha dichiarato che il caso delle protesi mammarie ha dimostrato che le frodi sono possibili, e nei fatti si verificano, e che è necessario affrontare il problema; e
- ha posto l'enfasi sulla necessità di trasparenza e tracciabilità.

Milan CABRNOCH (ECR - CZ):

- ha sottolineato la necessità del rispetto del principio di sussidiarietà per evitare costi inutili ed ostacoli all'innovazione dei prodotti; e
- ha preso nota delle preoccupazioni di alcuni esperti in merito al fatto che alcune forme di assistenza medica non sarebbero più disponibili per i pazienti.

Françoise GROSSETÊTE (PPE FR):

- ha sottolineato la necessità di colmare le lacune della legislazione in vigore che hanno reso possibili le frodi, e di introdurre sanzioni appropriate contro le infrazioni;
- ha sostenuto che non si dovrebbe autorizzare il riutilizzo dei prodotti; e
- ha chiesto che la regolamentazione dei dispositivi medici sia severa quanto quella dei medicinali.

Thomas ULMER (PPE - DE) ha dichiarato di essere soddisfatto del compromesso contenuto nella relazione della commissione, ma che sarebbe opportuno riesaminare la situazione tra qualche anno.

Il Commissario MIMICA ha nuovamente preso la parola e:

- ha messo in rilievo il bisogno di trovare il giusto equilibrio tra le necessità dei pazienti e gli interessi dell'industria (in particolare quelli delle PMI), ma ha sottolineato il fatto che non dovrebbe esservi alcun compromesso riguardo alla sicurezza dei pazienti;
- ha suggerito che, in futuro, potrebbe essere opportuno spostare l'orientamento del controllo da un esame effettuato prima dell'immissione in commercio ad un esame effettuato dopo l'immissione in commercio e basato su dati; e
- ha espresso la sua persistente fiducia riguardo alla possibilità di giungere ad un accordo politico entro il termine dell'attuale legislatura parlamentare. Tutte le parti dovranno scendere a compromessi. Ha accolto con favore l'impegno della presidenza lituana di avviare negoziati con il Parlamento entro la fine del 2013.

Dagmar ROTH-BEHRENDT ha nuovamente preso la parola e:

- ha invitato la plenaria a sostenere tutti gli emendamenti di compromesso proposti dalla commissione, nonostante anch'essa riconosca che alcuni di essi potrebbero stemperare eccessivamente l'efficacia della proposta;
- ha dichiarato che quattro mesi non sono molti per una procedura di autorizzazione;
- ha convenuto sul fatto che il riutilizzo può essere pericoloso, sostenendo tuttavia che un divieto di riutilizzo dovrebbe essere limitato ai prodotti autorizzati come prodotti monouso; e
- al fine di consentire un rapido avvio dei negoziati, ha fatto appello affinché venga conferito quanto prima al Consiglio il mandato negoziale iniziale.

Peter LIESE (PPE - DE) ha preso di nuovo la parola e:

- ha rammentato che era stato suggerito che il requisito del consenso informato per i test genetici avrebbe impedito talune pratiche mediche. Si erano tenute lunghe discussioni al riguardo ma, ritenendo fattibile l'approccio della commissione, egli si è opposto agli emendamenti del gruppo politico ALDE; e
- ha notato che gli emendamenti della commissione già richiedono l'approvazione di un comitato etico, e che non vi è pertanto bisogno di ulteriori emendamenti su questo punto.

### III. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo il 22 ottobre 2013, il Parlamento ha votato l'adozione di 342 emendamenti alla proposta della commissione (emendamenti 1-22, 24-35, 38-41, 43-73, 75-80, 82-84, 86-113, 118, 120-161, 165, 167-175, 177-240, 243-268, 271-340, 343-344, 347, 354-355, 357-361, 363-364, 366-374 e 377-379), ma ha posticipato il voto sulla risoluzione legislativa ad una sessione successiva, non completando pertanto la prima lettura. La proposta è stata invece rinviata alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento del Parlamento europeo.

Gli emendamenti adottati figurano nell'allegato.

**P7\_TA-PROV(2013)0427**

## **Dispositivi medico-diagnostici in vitro \*\*\*I**

**Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 22 ottobre 2013, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))<sup>1</sup>**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura):**

### **Emendamento 1**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 2**

##### *Testo della Commissione*

(2) Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza per questi dispositivi, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza che li riguardano. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del **trattato sul funzionamento dell'Unione europea**, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dagli studi della prestazione

##### *Emendamento*

(2) Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute **dei pazienti, degli utilizzatori e degli operatori**. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza per questi dispositivi, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza che li riguardano. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (**TFUE**), il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), **TFUE**, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dagli studi della prestazione clinica siano affidabili

---

<sup>1</sup> La questione è stata rinviata alla commissione competente per un nuovo esame conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento del Parlamento (A7-0327/2013).

clinica siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali studi sia tutelata.

e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali studi sia tutelata.

## Emendamento 2

### Proposta di regolamento

#### Considerando 3

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

## Emendamento 3

### Proposta di regolamento

#### Considerando 5

##### *Testo della Commissione*

(5) I dispositivi medico-diagnostici in vitro e il relativo settore presentano caratteristiche specifiche, in particolare per quanto riguarda la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità e le evidenze cliniche, che rendono necessaria l'adozione di una legislazione specifica, distinta da quella relativa agli altri dispositivi medici, mentre gli aspetti orizzontali comuni a entrambi i settori devono essere allineati.

##### *Emendamento*

(5) I dispositivi medico-diagnostici in vitro e il relativo settore presentano caratteristiche specifiche, in particolare per quanto riguarda la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità e le evidenze cliniche, che rendono necessaria l'adozione di una legislazione specifica, distinta da quella relativa agli altri dispositivi medici, mentre gli aspetti orizzontali comuni a entrambi i settori dovrebbero essere allineati **senza compromettere l'esigenza di innovazione nell'Unione**.

## Emendamento 4

### Proposta di regolamento Considerando 5 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(5 bis) In sede di regolamentazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, è opportuno tener conto dell'elevato numero di piccole e medie imprese (PMI) del settore, evitando al tempo stesso di creare rischi per la salute e la sicurezza.***

## Emendamento 5

### Proposta di regolamento Considerando 7 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

## Emendamento 6

### Proposta di regolamento Considerando 8

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(8) Deve spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. Se necessario, la Commissione può decidere, caso per caso, se un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un***

***(8) Onde garantire una classificazione coerente in tutti gli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i casi limite, dovrebbe spettare alla Commissione decidere, caso per caso, se un determinato prodotto o gruppo di prodotti rientra o no nell'ambito di applicazione del presente regolamento. È opportuno che gli Stati***

*dispositivo medico-diagnostico in vitro.*

*membri abbiano anche la possibilità di chiedere alla Commissione di adottare una decisione sullo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.*

#### **Emendamento 7**

**Proposta di regolamento  
Considerando 9 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(9 bis) In caso di necessità mediche urgenti o non soddisfatte dei pazienti, come nuovi patogeni o malattie rare, è opportuno che le singole istituzioni sanitarie abbiano la possibilità di fabbricare, modificare e utilizzare dispositivi internamente e quindi soddisfare, in un quadro non commerciale e flessibile, esigenze specifiche che non possono essere soddisfatte con un dispositivo disponibile con marchio CE.*

#### **Emendamento 8**

**Proposta di regolamento  
Considerando 9 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(9 ter) Tuttavia, i dispositivi fabbricati all'interno di laboratori di istituzioni non sanitarie e resi operativi senza essere immessi sul mercato dovrebbero essere soggetti al presente regolamento.*

#### **Emendamento 9**

**Proposta di regolamento  
Considerando 13 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(13 bis) Al fine di garantire un'adeguata protezione delle persone che lavorano in prossimità di un'apparecchiatura per immagini a risonanza magnetica in funzione, è opportuno fare riferimento alla*

*direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>.*

---

<sup>1</sup> *Direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (GU L 197 del 29.6.2013, pag. 1).*

## **Emendamento 10**

### **Proposta di regolamento Considerando 22**

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

(22) È *opportuno* che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione. ***Oltre che del rispetto della normativa, la persona in oggetto potrebbe essere altresì responsabile della conformità in altri ambiti quali i processi di fabbricazione e la valutazione della qualità. Le qualifiche richieste alla persona responsabile del rispetto normativa non dovrebbero pregiudicare le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, in particolare per quanto riguarda i fabbricanti di dispositivi su misura, nel cui caso i necessari requisiti potrebbero essere soddisfatti mediante diversi sistemi d'istruzione e formazione professionale a livello nazionale.***

## **Emendamento 11**

### **Proposta di regolamento Considerando 25 bis (nuovo)**

***(25 bis) Onde garantire che i pazienti lesi siano risarciti per gli eventuali danni e le relative cure imputabili a un dispositivo medico-diagnostico in vitro difettoso ed evitare che il rischio del danno e dell'insolvenza del fabbricante ricada sui pazienti lesi dal dispositivo difettoso, è opportuno che i fabbricanti siano tenuti a sottoscrivere un'assicurazione di responsabilità civile che preveda una copertura minima sufficiente.***

## Emendamento 12

### Proposta di regolamento Considerando 26

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

(26) In linea generale i dispositivi medico-diagnostici in vitro *dovrebbero* recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non *dovrebbero* ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento. ***Tuttavia, è opportuno consentire agli Stati membri di decidere se limitare l'uso di un tipo particolare di dispositivo medico-diagnostico in vitro in relazione ad aspetti non contemplati dal presente regolamento.***

## Emendamento 13

### Proposta di regolamento Considerando 27

*Testo della Commissione*

(27) La tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali,

*Emendamento*

(27) La tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali,

dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte degli ospedali.

dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e ***di smaltimento dei rifiuti, nonché*** la gestione degli stock da parte degli ospedali, ***dei grossisti e dei farmacisti e, se possibile, essere compatibile con altri sistemi di autenticazione già presenti in tali ambienti.***

## Emendamento 14

### Proposta di regolamento Considerando 28

#### *Testo della Commissione*

(28) La trasparenza e ***migliori*** informazioni sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel ***del*** sistema normativo.

#### *Emendamento*

(28) La trasparenza e ***un accesso adeguato alle*** informazioni, ***opportunamente presentate per l'utilizzatore previsto,*** sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e ***di tutti gli altri soggetti interessati e*** consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo.

## Emendamento 15

### Proposta di regolamento Considerando 29

#### *Testo della Commissione*

(29) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che ***integri*** diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, gli studi interventistici della

#### *Emendamento*

(29) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che ***dovrebbe integrare*** diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, gli studi interventistici

prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione *deve* pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici.

della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, ***grazie a un migliore accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari***, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione *dovrebbe* pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici.

## Emendamento 16

### Proposta di regolamento Considerando 30

#### *Testo della Commissione*

(30) I sistemi elettronici Eudamed ***relativi ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati*** devono permettere al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. Il sistema elettronico sugli studi della prestazione clinica *deve* servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e, in questo caso, di segnalare eventi avversi gravi. Il sistema elettronico per la vigilanza *deve* consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità nazionali competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del

#### *Emendamento*

(30) I sistemi elettronici Eudamed *dovrebbero* permettere al pubblico ***e agli operatori sanitari*** di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. ***È indispensabile che il pubblico e gli operatori sanitari dispongano di un livello adeguato di accesso a quelle parti dei sistemi elettronici Eudamed che forniscono informazioni chiave sui dispositivi medico-diagnostici in vitro suscettibili di presentare un rischio per la salute e la sicurezza dei cittadini. Ove tale accesso sia limitato, dovrebbe essere possibile, previa richiesta motivata, divulgare le informazioni esistenti sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, a meno che la limitazione dell'accesso sia giustificata da ragioni di riservatezza.*** Il sistema elettronico sugli studi della prestazione clinica *dovrebbe* servire alla

mercato *deve* essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti.

cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e, in questo caso, di segnalare eventi avversi gravi. Il sistema elettronico per la vigilanza *dovrebbe* consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità nazionali competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato *dovrebbe* essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti. ***È opportuno mettere a disposizione degli operatori sanitari e del pubblico una rassegna periodica delle informazioni relative alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato.***

## Emendamento 17

### Proposta di regolamento Considerando 32

#### *Testo della Commissione*

(32) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio, i fabbricanti *devono riassumere i principali aspetti relativi alla* sicurezza e *alle* prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica ***in un documento*** accessibile al pubblico.

#### *Emendamento*

(32) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio, i fabbricanti *dovrebbero redigere, ai fini di una maggiore trasparenza, una relazione sulla* sicurezza e *sulle* prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica. ***Una sintesi della relazione sulla sicurezza e sulle prestazioni dovrebbe essere*** accessibile al pubblico ***via Eudamed.***

## Emendamento 18

### Proposta di regolamento Considerando 32 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(32 bis) La politica dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in materia di accesso ai documenti prevede che l'EMA rilasci, su richiesta, i documenti presentati nel quadro delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, ivi incluse le relazioni sulle sperimentazioni***

*cliniche, una volta concluso il processo decisionale per il medicinale in questione. Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio è opportuno mantenere e rafforzare simili norme in materia di trasparenza e accesso ai documenti, soprattutto in quanto i dispositivi in questione non sono soggetti a un'autorizzazione preventiva per l'immissione sul mercato. Ai fini del presente regolamento, i dati relativi agli studi della prestazione clinica non dovrebbero di norma essere considerati sensibili dal punto di vista commerciale, purché sia stata dimostrata la conformità di un determinato dispositivo in seguito alla vigente procedura di valutazione della conformità. Tale aspetto non dovrebbe pregiudicare i diritti di proprietà intellettuale relativi all'impiego da parte di altri fabbricanti dei dati inerenti agli studi della prestazione clinica svolti dal fabbricante.*

## Emendamento 19

### Proposta di regolamento Considerando 33

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 20

### Proposta di regolamento Considerando 35

#### *Testo della Commissione*

**(35) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio, occorre che le autorità siano informate sin dalle prime fasi**

#### *Emendamento*

**soppresso**

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

#### **Emendamento 262**

#### **Proposta di regolamento Considerando 40 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(40 bis) Ai fini delle specifiche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, occorre che le competenze cliniche e le conoscenze specialistiche sui prodotti in seno agli organismi notificati, agli organismi notificati speciali e al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici siano adeguate. Gli esperti clinici dovrebbero essere in possesso di competenze tecniche concernenti l'interpretazione clinica dei risultati diagnostici in vitro, la metrologia e le buone pratiche di laboratorio. Gli esperti clinici e gli specialisti di prodotti dovrebbero essere in possesso di competenze tecniche in campi quali virologia, ematologia, analisi clinica e genetica.*

## Emendamento 22

### Proposta di regolamento Considerando 43 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(43 bis) L'articolo 15 della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale afferma che, prima di avviare lo studio, il protocollo di ricerca deve essere sottoposto all'esame, alle osservazioni, all'orientamento e all'approvazione di un comitato etico di ricerca. Gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti coinvolti dovrebbero essere consentiti solo previa valutazione e approvazione di un comitato etico. Lo Stato membro relatore e gli altri Stati membri interessati dovrebbero organizzarsi in modo da consentire all'autorità competente interessata di ottenere l'approvazione del protocollo per lo studio della prestazione clinica da parte di un comitato etico.*

---

<sup>1</sup> *Dichiarazione di Helsinki Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nell'ottobre 2008.*

*[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])*

## Emendamento 23

### Proposta di regolamento Considerando 44 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(44 bis) Ai fini della trasparenza, è opportuno che gli sponsor presentino i risultati di uno studio della prestazione*

*clinica corredati di una sintesi per i non addetti ai lavori entro i termini previsti dal regolamento. È opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati per quanto riguarda la preparazione della sintesi per i non addetti ai lavori e la divulgazione della relazione sullo studio della prestazione clinica. È opportuno altresì che la Commissione fornisca orientamenti sulla gestione dei dati grezzi derivanti dall'insieme degli studi delle prestazioni cliniche e sul modo in cui agevolarne la condivisione.*

## Emendamento 24

### Proposta di regolamento Considerando 45

#### *Testo della Commissione*

(45) Gli sponsor di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, che devono essere condotti in più di uno Stato membro, *devono* avere la possibilità di presentare una domanda unica al fine di ridurre gli oneri amministrativi. Per consentire la condivisione delle risorse e una valutazione coerente degli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, come pure della progettazione scientifica dello studio della prestazione clinica da realizzarsi in più Stati membri, tale domanda unica *deve* facilitare il coordinamento tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. ***La valutazione coordinata non deve riguardare gli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica di uno studio della prestazione clinica, compreso il consenso informato.*** Ogni Stato membro *deve* mantenere la responsabilità finale per quanto riguarda la decisione di effettuare lo studio della prestazione clinica sul suo territorio.

#### *Emendamento*

(45) Gli sponsor di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, che devono essere condotti in più di uno Stato membro, *dovrebbero* avere la possibilità di presentare una domanda unica al fine di ridurre gli oneri amministrativi. Per consentire la condivisione delle risorse e una valutazione coerente degli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, come pure della progettazione scientifica dello studio della prestazione clinica da realizzarsi in più Stati membri, tale domanda unica *dovrebbe* facilitare il coordinamento tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. Ogni Stato membro *dovrebbe* mantenere la responsabilità finale per quanto riguarda la decisione di effettuare lo studio della prestazione clinica sul suo territorio.

## Emendamento 25

### Proposta di regolamento Considerando 45 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(45 bis) È opportuno stabilire norme rigorose per le persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato, quali minori o persone incapaci, dello stesso livello di quelle previste dalla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>.***

---

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

## Emendamento 26

### Proposta di regolamento Considerando 48

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

(48) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, *è opportuno* rafforzare l'efficacia del sistema di vigilanza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie alle creazione di un portale centrale a livello dell'Unione per la segnalazione, ***all'interno e all'esterno dell'Unione***, di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.

## Emendamento 27

### Proposta di regolamento Considerando 49

#### *Testo della Commissione*

(49) Gli operatori sanitari ed i pazienti *devono poter* segnalare *qualsiasi sospetto di incidente grave* a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. *Se confermano il verificarsi di un incidente grave*, le autorità nazionali competenti *devono* informare i fabbricanti e condividere le informazioni *con i loro omologhi in modo da minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano*.

#### *Emendamento*

(49) Gli *Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per sensibilizzare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti all'importanza di segnalare qualsiasi incidente*. Gli operatori sanitari, *gli utilizzatori* ed i pazienti *dovrebbero essere in grado di segnalare siffatti incidenti a livello nazionale utilizzando formati armonizzati e con garanzia di anonimato ed essere all'uopo abilitati*. *Al fine di ridurre al minimo il rischio che tali incidenti si ripetano*, le autorità nazionali competenti, *quando confermano il verificarsi di un incidente, dovrebbero* informare i fabbricanti e, *se del caso, i loro organismi affiliati e i loro subfornitori, e* condividere le informazioni *tramite il rispettivo sistema elettronico in Eudamed*.

## Emendamento 28

### Proposta di regolamento Considerando 53

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 29

### Proposta di regolamento Considerando 54

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

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

**Emendamento 30**

**Proposta di regolamento  
Considerando 54 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

**Emendamento 31**

**Proposta di regolamento  
Considerando 55**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(55) Occorre istituire, conformemente alle condizioni e modalità di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici, un comitato di esperti, **il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici** (gruppo MDCG), composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-

(55) *È opportuno* istituire, conformemente alle condizioni e modalità di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici, **un** gruppo MDCG, composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente

diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento.

regolamento e dal regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento.

***Prima di assumere le loro funzioni, è opportuno che i membri del gruppo MDCG presentino una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione di interessi, con cui affermano l'assenza di interessi che potrebbero essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza o eventuali interessi diretti o indiretti che potrebbero essere considerati tali. È opportuno che tali dichiarazioni siano verificate dalla Commissione.***

## Emendamento 32

### Proposta di regolamento Considerando 59

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

(59) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, ***il principio del consenso libero e informato della persona interessata***, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà, ***nonché la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, unitamente al suo protocollo addizionale relativo ai test genetici a fini medici***. Gli Stati membri *dovrebbero* applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.

## Emendamento 33

### Proposta di regolamento Considerando 59 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(59 ter) È importante disporre di regole chiare sull'applicazione dei test del DNA. È tuttavia auspicabile disciplinare soltanto alcuni***

*elementi fondamentali, lasciando agli Stati membri la possibilità di adottare una normativa più specifica in materia. Gli Stati membri dovrebbero, ad esempio, vietare l'uso su minori dei dispositivi che forniscono indicazioni di malattie genetiche insorgenti in età adulta o aventi ripercussioni sulla pianificazione familiare, a meno che non siano disponibili possibilità di cure preventive.*

#### **Emendamento 34**

**Proposta di regolamento  
Considerando 59 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(59 quater) La consulenza in materia genetica dovrebbe essere obbligatoria in determinati casi ma non nel caso in cui la diagnosi di un paziente già affetto da una malattia è confermata mediante un esame genetico o in caso di utilizzo di test diagnostico di accompagnamento.*

#### **Emendamento 35**

**Proposta di regolamento  
Considerando 59 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(59 quinquies) Il presente regolamento è conforme alla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità del 13 dicembre 2006, ratificata dall'Unione europea il 23 dicembre 2010, in cui i firmatari si impegnano, in particolare, alla promozione, alla tutela e alla garanzia dell'esercizio pieno ed equo dei diritti umani e delle libertà fondamentali da parte di tutte le persone con disabilità, così come alla promozione della dignità connaturata alla loro persona, tra l'altro attraverso la sensibilizzazione alle capacità dei disabili e al contributo che possono apportare.*

#### **Emendamento 270**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 59 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**59 quinquies. considerando che, dovendosi tutelare l'integrità dell'essere umano all'atto del prelievo, della raccolta e dell'utilizzazione di sostanze derivate dal corpo umano, è opportuno che si applichino i principi sanciti nella Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina;**

**Emendamento 36**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 60**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(60) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, per quanto riguarda **l'adeguamento al progresso tecnico dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, degli elementi da trattare nella documentazione tecnica, del contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, delle** prescrizioni minime applicabili agli organismi notificati, **delle** regole di classificazione, **delle** procedure di valutazione della conformità e **della** documentazione da presentare per l'approvazione degli studi della prestazione clinica; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative agli studi della prestazione clinica rese disponibili al pubblico; l'adozione di

(60) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, per quanto riguarda **le** prescrizioni minime applicabili agli organismi notificati, **le** regole di classificazione **e la** documentazione da presentare per l'approvazione degli studi della prestazione clinica; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative agli studi della prestazione clinica rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello dell'Unione; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati. **Tuttavia, è opportuno che gli elementi basilari del presente regolamento,**

misure preventive di protezione della salute a livello UE; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

**quali i requisiti generali di sicurezza e prestazione, gli elementi da trattare nella documentazione tecnica, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità dell'Unione, la modifica o l'integrazione delle procedure di valutazione della conformità, siano modificati soltanto tramite procedura legislativa ordinaria.** È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

### Emendamento 37

#### Proposta di regolamento Considerando 64

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

(64) Per consentire agli operatori economici, **in particolare alle PMI,** di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento **e di garantirne la giusta applicazione,** è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per **tener conto dell'elaborazione delle** misure organizzative. **Tuttavia, è opportuno attuare quanto prima le parti del regolamento che riguardano gli Stati membri e la Commissione.** È particolarmente importante che **sia** designato **quanto prima** conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro sul mercato.

### Emendamento 38

#### Proposta di regolamento Considerando 65

##### *Testo della Commissione*

(65) Per garantire un passaggio agevole alla registrazione dei dispositivi **medico-**

##### *Emendamento*

(65) Per garantire un passaggio agevole alla registrazione dei dispositivi **medico-**

*diagnostico* in vitro, *degli operatori economici interessati e dei certificati, l'obbligo di trasmettere le informazioni pertinenti ai* sistemi elettronici stabiliti dal presente regolamento a livello dell'Unione *deve diventare pienamente effettivo solo 18 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento. Nel corso di questo periodo transitorio devono restare in vigore l'articolo 10 e l'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE. Tuttavia,* per evitare registrazioni multiple, è opportuno considerare che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti dell'Unione si siano conformati agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni della direttiva.

*diagnostici* in vitro, *i* sistemi elettronici stabiliti dal presente regolamento a livello dell'Unione *dovrebbero diventare operativi il prima possibile.* Per evitare registrazioni multiple, è opportuno considerare che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti dell'Unione si siano conformati agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni della direttiva.

### **Emendamento 39**

#### **Proposta di regolamento Considerando 67 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(67 bis) È una consolidata politica dell'Unione quella di non interferire con la politica degli Stati membri di consentire, vietare o limitare a livello nazionale le tecnologie controverse sotto il profilo etico, come gli esami genetici pre-impianto. È opportuno che il presente regolamento non contrasti con questo principio e la decisione di consentire, vietare o limitare tali tecnologie dovrebbe pertanto essere adottata a livello nazionale. Qualora uno Stato membro autorizzi tali tecnologie con o senza limitazioni, è opportuno che si applichino le norme stabilite dal presente regolamento.*

### **Emendamento 272**

#### **Proposta di regolamento Considerando 67 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(67 ter) considerando che la presente*

*direttiva non riguarda le sostanze di riferimento certificate a livello internazionale e le sostanze utilizzate nei programmi di valutazione esterna della qualità, ma che i calibratori e i materiali di controllo che devono consentire all'utilizzatore di stabilire o verificare le prestazioni dei dispositivi sono dispositivi medico-diagnostici in vitro;*

## Emendamento 268

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – paragrafo 6

##### *Testo della Commissione*

6. Il presente regolamento lascia impregiudicate le legislazioni nazionali a norma delle quali determinati dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica.

##### *Emendamento*

6. Il presente regolamento ***prevede che determinati dispositivi possano essere forniti soltanto su prescrizione medica, ma*** lascia impregiudicate le legislazioni nazionali a norma delle quali determinati ***altri*** dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica. ***È illegale la pubblicità diretta presso i consumatori dei dispositivi che possono essere forniti soltanto su prescrizione medica ai sensi del presente regolamento.***

***I seguenti dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica:***

- 1) dispositivi della classe D;***
- 2) dispositivi della classe C nelle seguenti categorie:***
  - a) dispositivi per esami genetici;***
  - b) test diagnostici di accompagnamento.***

***In deroga, giustificata dal conseguimento di un livello elevato di protezione della salute, gli Stati membri possono mantenere o introdurre disposizioni nazionali che consentano la disponibilità di test speciali per la classe D anche senza***

***L'obbligo di prescrizione medica. In tal caso, essi informano debitamente la Commissione.***

***Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 85 per stabilire se altri test per la classe C possono essere forniti soltanto su prescrizione medica, previa consultazione delle parti interessate.***

## **Emendamento 41**

### **Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 7 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***7 bis. La regolamentazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a livello di Unione non dovrebbe interferire con la libertà degli Stati membri di decidere se limitare l'uso di un tipo particolare di dispositivo medico-diagnostico in vitro con riferimento ad aspetti che non sono contemplati dal presente regolamento.***

## **Emendamenti 42 e 43**

### **Proposta di regolamento Articolo 2 – comma 1 – punto 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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

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

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

- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico,
- controllo del concepimento o supporto al concepimento,
- disinfezione o sterilizzazione di qualsiasi prodotto citato sopra,

che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione prevista può essere coadiuvata da tali mezzi;

- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico,
- controllo del concepimento o supporto al concepimento,
- disinfezione o sterilizzazione di qualsiasi prodotto citato sopra,

**– fornitura di informazioni sugli effetti diretti o indiretti sulla salute,**

che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione prevista può essere coadiuvata da tali mezzi;

#### **Emendamento 44**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 2 – comma 1 – punto 2 – trattino 2**

*Testo della Commissione*

- *su un'anomalia* congenita,

*Emendamento*

- su **una disabilità fisica o mentale** congenita,

#### **Emendamento 45**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 2 – comma 1 – punto 2 – comma 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***I dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzati per il test del DNA sono soggetti al presente regolamento.***

#### **Emendamento 46**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 2 – comma 1 – punto 4**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- 4) "dispositivo per test autodiagnostico":

- 4) "dispositivo per test autodiagnostico":

qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato da non professionisti;

qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato da non professionisti, ***inclusi i servizi di analisi offerti ai non addetti ai lavori mediante servizi della società dell'informazione;***

#### **Emendamento 47**

##### **Proposta di regolamento Articolo 2 – comma 1 – punto 6**

###### *Testo della Commissione*

6) "test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)": un dispositivo destinato specificamente a selezionare i pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata che risultano idonei per una terapia ***mirata***;

###### *Emendamento*

6) "test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)": un dispositivo destinato specificamente a selezionare – ***e indispensabile a tal fine*** – i pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata ***come adeguata o non adeguata***, che risultano idonei per una terapia ***specifica con un medicinale o una serie di medicinali***;

#### **Emendamento 48**

##### **Proposta di regolamento Articolo 2 – comma 1 – punto 12 bis (nuovo)**

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

***12 bis) "nuovo dispositivo":***

– ***un dispositivo che incorpora tecnologie (analita, tecnologia o piattaforma di prova) precedentemente non utilizzate a fini diagnostici o***

– ***dispositivo esistente utilizzato per la prima volta per una nuova destinazione;***

#### **Emendamento 49**

##### **Proposta di regolamento Articolo 2 – comma 1 – punto 12 ter (nuovo)**

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

***12 ter) "dispositivo per test genetici": dispositivo medico-diagnostico in vitro destinato a identificare una caratteristica genetica ereditata o acquisita da un individuo durante lo sviluppo prenatale;***

## Emendamento 50

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 1 – punto 15 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**15 bis) "servizio della società dell'informazione": qualsiasi servizio fornito a distanza con mezzi elettronici e su richiesta individuale di un beneficiario di servizi, solitamente dietro pagamento;**

## Emendamento 51

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 1 – punto 16 – comma 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

16) "fabbricante": la persona fisica o giuridica che **fabbrica** o rimette a nuovo **un** dispositivo **oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo** nome o marchio.

16) "fabbricante": la persona fisica o giuridica **responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente regolamento che devono essere rispettati dai fabbricanti valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o con il proprio** marchio.

## Emendamento 52

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 1 – punto 21

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

21) "istituzione sanitaria": un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti **o la**

21) "istituzione sanitaria": un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti **e ha la capacità giuridica**

*promozione della sanità pubblica;*

*necessaria a svolgere tali attività; i laboratori commerciali che offrono servizi diagnostici non sono considerati istituzioni sanitarie;*

### **Emendamento 53**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – comma 1 – punto 25**

##### *Testo della Commissione*

25) "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, fra cui **tarature**, prove, certificazioni e ispezioni;

##### *Emendamento*

25) "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, fra cui prove, certificazioni e ispezioni;

### **Emendamento 54**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – comma 1 – punto 28**

##### *Testo della Commissione*

(28) "evidenze cliniche": **le informazioni** che attestano la validità scientifica e le prestazioni relativamente all'impiego di un dispositivo come previsto dal fabbricante;

##### *Emendamento*

28) "evidenze cliniche": **i dati, positivi e negativi**, che attestano la **valutazione della** validità scientifica e le prestazioni relativamente all'impiego di un dispositivo come previsto dal fabbricante;

### **Emendamento 55**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – comma 1 – punto 30**

##### *Testo della Commissione*

30) "prestazioni di un dispositivo": la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto della destinazione del dispositivo;

##### *Emendamento*

30) "prestazioni di un dispositivo": la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante. Si tratta **della realizzazione** delle **capacità tecniche, delle** prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto della destinazione del dispositivo;

### **Emendamento 56**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – comma 1 – punto 35**

*Testo della Commissione*

35) "valutazione delle prestazioni": la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare le prestazioni analitiche e, se del caso, la prestazione clinica di un dispositivo;

*Emendamento*

35) "valutazione delle prestazioni": la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare ***che il dispositivo garantisca*** le prestazioni ***previste dal fabbricante, tra cui quelle tecniche e*** analitiche e, se del caso, la prestazione clinica di un dispositivo;

**Emendamento 57**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 1 – punto 37 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***37 bis) "comitato etico": un organismo indipendente di uno Stato membro, composto da personale sanitario e non, comprendente almeno un paziente (o un suo rappresentante) informato e con un'esperienza approfondita. Esso è incaricato di tutelare i diritti, la sicurezza, l'integrità psicofisica, la dignità e il benessere dei soggetti coinvolti negli studi interventistici della prestazione clinica e in altri studi della prestazione clinica, nonché di garantire pubblicamente detta tutela all'insegna della piena trasparenza. Nel caso di studi di questo tipo, che prevedono la partecipazione di minori, il comitato etico è composto almeno da un professionista del settore sanitario con competenze in ambito pediatrico;***

**Emendamento 58**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – comma 1 – punto 43 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***43 bis) "calibratore": standard di misura utilizzato per la taratura di un dispositivo;***

## Emendamento 59

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 1 – punto 44

##### *Testo della Commissione*

(44) "**calibratori e materiali** di controllo": **qualsiasi** sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a **stabilire relazioni di misura o a** verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo **rispetto alla sua destinazione**;

##### *Emendamento*

44) "**materiale** di controllo": sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a **essere utilizzato per** verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo;

## Emendamento 60

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 1 – punto 45

##### *Testo della Commissione*

45) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare **e** gestire uno studio della prestazione clinica;

##### *Emendamento*

45) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire, **eseguire o finanziare** uno studio della prestazione clinica;

## Emendamento 61

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 1 – punto 47 – trattino 2 – punto iii

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

## Emendamento 62

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 1 – punto 48

##### *Testo della Commissione*

48) "difetto di un dispositivo": qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della **durabilità**, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni,

##### *Emendamento*

48) "difetto di un dispositivo": qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della **stabilità**, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, compresi il

compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

### Emendamento 63

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 1 – punto 48 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**48 bis) "ispezione": svolgimento da parte di un'autorità competente di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi di garanzia della qualità e di qualsiasi altra risorsa che l'autorità competente consideri pertinente per uno studio della prestazione clinica, che può essere effettuato presso il sito di sperimentazione, le strutture dello sponsor e/o dell'organismo di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi che l'autorità competente considera opportuno ispezionare;**

### Emendamento 64

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 1 – punto 55

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

55) "avviso di sicurezza": la comunicazione inviata dal fabbricante agli utilizzatori o ai consumatori in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

55) "avviso di sicurezza": la comunicazione inviata dal fabbricante agli utilizzatori, **ai manipolatori di rifiuti** o ai consumatori in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

### Emendamento 65

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – comma 1 – punto 56 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**56 bis) "ispezione senza preavviso": un'ispezione effettuata senza previa notifica ;**

## Emendamento 66

### Proposta di regolamento

#### Articolo 3

##### *Testo della Commissione*

1. La Commissione può, su richiesta di uno Stato membro *o di propria iniziativa*, mediante atti di esecuzione, *stabilire* se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

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

##### *Emendamento*

1. La Commissione può *stabilire, di propria iniziativa o stabilisce* su richiesta di uno Stato membro, mediante atti di esecuzione *e sulla base dei pareri del gruppo MDCG e del comitato MDAC di cui rispettivamente agli articoli 76 e 78 bis*, se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti, *ivi compresi i prodotti borderline*, rientri o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

## Emendamento 67

### Proposta di regolamento

#### Capo II – titolo

##### *Testo della Commissione*

##### Capo II

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

##### *Emendamento*

##### Capo VI\*

Messa a disposizione *e applicazione* dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, marcatura CE, libera circolazione

*\* A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 4 a 20*

## Emendamento 68

### Proposta di regolamento

#### Articolo 4 – paragrafo 3

##### *Testo della Commissione*

3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione **si basa su** evidenze cliniche a norma dell'articolo 47.

##### *Emendamento*

3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione **include le** evidenze cliniche a norma dell'articolo 47.

## Emendamento 69

### Proposta di regolamento

#### Articolo 4 – paragrafo 5 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

Ad eccezione dell'articolo 59, paragrafo 4, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi della classe A, B e C, secondo le regole di cui all'allegato VII, fabbricati e utilizzati esclusivamente in un'unica istituzione sanitaria, purché la fabbricazione e l'utilizzo avvengano unicamente nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria e quest'ultima **rispetti** la norma EN ISO 15189 o qualsiasi altra norma riconosciuta equivalente. Gli Stati membri **possono** richiedere che le **istituzioni** sanitarie presentino all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio e **possono subordinare** la fabbricazione e l'utilizzo di tali dispositivi a requisiti di sicurezza supplementari.

##### *Emendamento*

Ad eccezione dell'articolo 59, paragrafo 4, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi della classe A, B e C, secondo le regole di cui all'allegato VII, fabbricati e utilizzati esclusivamente in un'unica istituzione sanitaria, purché la fabbricazione e l'utilizzo avvengano unicamente nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria e quest'ultima **sia accreditata secondo** la norma EN ISO 15189 o qualsiasi altra norma riconosciuta equivalente. **Tuttavia le disposizioni del presente regolamento continuano ad applicarsi ai laboratori di patologia di tipo clinico o commerciale, anche privati, che non hanno quale finalità precipua l'assistenza sanitaria (ossia assistenza e cura dei pazienti) o la promozione della salute pubblica.** Gli Stati membri **devono** richiedere che le **istituzioni** sanitarie presentino all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio e **subordinano** la fabbricazione e l'utilizzo di tali dispositivi a requisiti di sicurezza supplementari.

## Emendamento 70

### Proposta di regolamento

#### Articolo 4 – paragrafo 5 – comma 2

##### *Testo della Commissione*

I dispositivi appartenenti alla classe D, secondo le regole di cui all'allegato VII, **anche** se fabbricati e utilizzati nell'ambito di un'unica istituzione sanitaria sono **conformi alle** prescrizioni del presente regolamento. **Le disposizioni in materia di marcatura CE di cui all'articolo 16 e gli obblighi di cui agli articoli da 21 a 25 non si applicano tuttavia a tali dispositivi.**

##### *Emendamento*

I dispositivi appartenenti alla classe D, secondo le regole di cui all'allegato VII, se fabbricati e utilizzati nell'ambito di un'unica istituzione sanitaria sono **esentati dalle** prescrizioni del presente regolamento, **a eccezione dell'articolo 59, paragrafo 4, e dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, ove siano soddisfatte le seguenti condizioni:**

- a) le esigenze specifiche del paziente o del gruppo di pazienti destinatari non possono essere soddisfatte da un dispositivo disponibile con marchio CE, ragion per cui occorre o modificare un esistente dispositivo con marchio CE o fabbricare un nuovo dispositivo;**
- b) l'istituzione sanitaria è accreditata per il sistema di gestione della qualità della norma ISO 15189 o qualsiasi altra norma equivalente riconosciuta;**
- c) l'istituzione sanitaria fornisce alla Commissione e all'autorità competente di cui all'articolo 26 un elenco di tali dispositivi, corredato della motivazione della loro fabbricazione, modifica o utilizzo. L'elenco è regolarmente aggiornato.**

**La Commissione verifica che i dispositivi sull'elenco in parola siano ammissibili all'esenzione conformemente ai requisiti del presente paragrafo.**

**Le informazioni sui dispositivi esentati sono rese pubbliche.**

**Gli Stati membri conservano il diritto di limitare la fabbricazione interna e l'utilizzo di qualsiasi tipo specifico di dispositivo medico-diagnostico in vitro in relazione ad aspetti che non rientrano nell'ambito del presente regolamento e possono inoltre subordinare la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi interessati a ulteriori requisiti di sicurezza. In tali casi, gli Stati membri ne**

*informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.*

## **Emendamento 71**

### **Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 6**

*Testo della Commissione*

*6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto degli utilizzatori o dei pazienti cui sono destinati i dispositivi, i requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati nell'allegato I, comprese le informazioni fornite dal fabbricante.*

*Emendamento*

*soppresso*

## **Emendamento 271**

### **Proposta di regolamento Articolo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 4 bis*

*Informazioni genetiche, consulenza genetica e consenso informato*

*1. Un dispositivo può essere utilizzato per l'esecuzione di un esame genetico solo se questo è effettuato da persone autorizzate a esercitare la professione medica ai sensi della legislazione nazionale applicabile e previa consultazione personale.*

*2. Un dispositivo può essere utilizzato per l'esecuzione di un esame genetico solo se sono tutelati i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti e se si prevede che i dati clinici ottenuti durante l'esame genetico siano attendibili e consistenti.*

*3. Informazioni. Prima di utilizzare un dispositivo ai fini di un esame genetico, la persona di cui al paragrafo 1 fornisce al soggetto interessato le informazioni*

*adeguate sulla natura, l'importanza e le conseguenze dell'esame genetico.*

*4. Consulenza genetica. È obbligatorio ottenere una consulenza genetica adeguata prima di utilizzare un dispositivo ai fini di un test predittivo e prenatale e una volta che è stata diagnosticata un'affezione genetica. Tale consulenza genetica riguarda anche aspetti medici, etici, sociali, psicologici e giuridici ed è fornita da medici o altre persone in possesso di apposite qualifiche ai sensi del diritto nazionale.*

*La forma e la portata della consulenza in materia genetica sono definite in base alle implicazioni dei risultati dell'esame e della loro rilevanza per il soggetto interessato o i suoi familiari.*

*5. Consenso. Un dispositivo può essere utilizzato per l'esecuzione di un esame genetico solo dopo che l'interessato ha dato il proprio consenso libero e informato. È opportuno che il consenso sia dato in modo esplicito e per iscritto, e può essere revocato in ogni momento per iscritto o verbalmente.*

*6. Esami su minori e soggetti incapaci. Nel caso dei minori, occorre ottenere il consenso informato dei genitori o del rappresentante legale o dei minori stessi in base alle leggi nazionali; il consenso deve rispecchiare la volontà presunta del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò arrechi pregiudizio a quest'ultimo. In presenza di soggetti incapaci che non sono in grado di dare il proprio consenso informato, quest'ultimo è ottenuto dal rappresentante legale. È opportuno che il consenso corrisponda alla presunta volontà del soggetto incapace e possa essere ritirato in qualsiasi momento senza che questo comporti svantaggi per tale soggetto.*

*7. Un dispositivo può essere utilizzato per la determinazione del genere nel contesto di una diagnosi prenatale solo se ciò è*

*necessario per finalità mediche e se vi è il rischio di gravi malattie genetiche connesse al genere. In deroga all'articolo 2, paragrafi 1 e 2, lo stesso vale anche per i prodotti che non sono destinati a uno scopo medico specifico.*

*8. Le disposizioni del presente articolo sull'uso dei dispositivi finalizzati all'esecuzione di esami genetici non impediscono agli Stati membri di mantenere o introdurre leggi nazionali più rigide nel settore in questione per ragioni di tutela della salute o di ordine pubblico.*

### **Emendamento 73**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 bis. I fornitori di servizi che forniscono mezzi di comunicazione a distanza sono tenuti, su richiesta dell'autorità competente, a divulgare i dati delle entità che esercitano attività di televendita.*

### **Emendamento 74**

**Proposta di regolamento  
Articolo 5 – paragrafo 2 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*a) attribuendo al dispositivo caratteristiche, funzioni o effetti di cui è privo;*

*b) creando false aspettative circa il successo garantito di terapie e diagnosi effettuate mediante il dispositivo oppure omettendo di fornire informazioni circa il rischio*

*potenziale associato all'utilizzo del dispositivo secondo la sua destinazione o per un periodo di tempo maggiore rispetto a quello previsto;*

*c) proponendo usi e caratteristiche del dispositivo diversi da quelli dichiarati all'atto della valutazione della conformità.*

*I materiali promozionali, le presentazioni e le informazioni relative ai dispositivi non possono dare adito agli errori di cui al primo comma.*

## Emendamento 75

### Proposta di regolamento

#### Articolo 7 – paragrafi 1 e 1 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

1. Se non esistono norme armonizzate o ***le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti***, alla Commissione è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o le evidenze cliniche e il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

##### *Emendamento*

1. Se non esistono norme armonizzate o ***se occorre dare risposte a questioni di salute pubblica***, alla Commissione, ***previa consultazione del gruppo MDCG e del comitato MDAC***, è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o le evidenze cliniche e il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

***1 bis. Prima di adottare le specifiche tecniche comuni di cui al paragrafo 1, la Commissione garantisce che queste siano definite con l'opportuno sostegno degli interessati e siano coerenti con il sistema di normalizzazione a livello europeo e internazionale. Le specifiche tecniche comuni sono coerenti se non confliggono con le norme europee, vale a dire se riguardano settori in cui non esistono norme armonizzate, in cui l'adozione di nuove norme europee non è prevista entro un termine ragionevole, in cui le norme vigenti evidenziano una scarsa penetrazione del mercato oppure siano divenute obsolete o si siano dimostrate chiaramente insufficienti in***

*base ai dati di controllo o vigilanza, e in cui il recepimento cui delle specifiche tecniche si traducano in prodotti di normalizzazione europea entro un termine ragionevole.*

## Emendamento 76

### Proposta di regolamento

#### Articolo 8 – paragrafo 2 – comma 2

##### *Testo della Commissione*

*Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, gli elementi della documentazione tecnica di cui all'allegato II.*

##### *Emendamento*

*soppresso*

## Emendamento 77

### Proposta di regolamento

#### Articolo 8 – paragrafo 6 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornata una procedura sistematica (nel seguito denominata "piano di sorveglianza post-commercializzazione") per la raccolta e l'analisi dell'esperienza acquisita sui loro dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio e per l'applicazione delle eventuali azioni correttive necessarie. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione definisce la procedura per la raccolta, la registrazione e l'analisi dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo, per la tenuta di un registro dei prodotti non conformi e dei richiami o ritiri dei prodotti e, se ritenuto opportuno tenuto conto della natura del dispositivo, per la realizzazione di prove a campione sui dispositivi commercializzati. Una parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione è costituita da un piano di follow-up post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B. Se

##### *Emendamento*

In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornata una procedura sistematica (nel seguito denominata "piano di sorveglianza post-commercializzazione") per la raccolta e l'analisi dell'esperienza acquisita sui loro dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio e per l'applicazione delle eventuali azioni correttive necessarie. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione definisce la procedura per la raccolta, la registrazione, **la notifica al sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 60** e l'analisi dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo, per la tenuta di un registro dei prodotti non conformi e dei richiami o ritiri dei prodotti e, se ritenuto opportuno tenuto conto della natura del dispositivo, per la realizzazione di prove a campione sui dispositivi commercializzati. Una parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione è costituita da un piano

un follow-up post-commercializzazione non è ritenuto necessario, ciò è debitamente giustificato e documentato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione.

di seguito post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B. Se un seguito post-commercializzazione non è ritenuto necessario, ciò è debitamente giustificato e documentato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione **ed è soggetto all'approvazione dell'autorità competente.**

## Emendamenti 78, 79 e 263

### Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 7

#### *Testo della Commissione*

7. I fabbricanti provvedono a che **il dispositivo sia corredato delle** informazioni che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 17, in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa dall'utilizzatore previsto. La lingua o le lingue in cui devono essere redatte le informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire possono essere stabilite dalla legislazione dello Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore.

Nel caso di dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing), le informazioni di cui all'allegato I, punto 17, devono essere fornite nella lingua o nelle lingue **dello** Stato membro in cui il dispositivo arriva all'utilizzatore previsto.

#### *Emendamento*

7. I fabbricanti provvedono a che **le** informazioni che devono essere fornite **per il dispositivo** a norma dell'allegato I, punto 17, **siano fornite** in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa dall'utilizzatore previsto. La lingua o le lingue in cui devono essere redatte le informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire possono essere stabilite dalla legislazione dello Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore.

Nel caso di dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing), le informazioni di cui all'allegato I, punto 17, devono essere **facilmente comprensibili e** fornite nella lingua o nelle lingue **ufficiali dell'Unione parlate nello** Stato membro in cui il dispositivo arriva all'utilizzatore previsto.

## Emendamento 80

### Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 8

#### *Testo della Commissione*

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo

#### *Emendamento*

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo

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

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

## **Emendamento 81**

### **Proposta di regolamento**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Se un'autorità competente ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo abbia causato danni, provvede, qualora ciò non sia già previsto da procedure sul contenzioso o procedimenti giudiziari a livello nazionale, a che l'utilizzatore eventualmente danneggiato, il suo avente causa, la sua compagnia di assicurazione sanitaria o altri soggetti terzi interessati dal danno all'utilizzatore, possano anch'essi chiedere al fabbricante o al suo mandatario le informazioni di cui al primo comma, nel dovuto rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.***

## **Emendamento 82**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 8 – paragrafo 9 – comma 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Se in base ai fatti si può presumere che un dispositivo medico in vitro abbia provocato danni, l'utilizzatore eventualmente danneggiato, il suo avente causa, la sua assicurazione sanitaria obbligatoria o gli altri soggetti terzi lesi potranno anch'essi richiedere al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato le informazioni di cui al primo comma.***

***Tale diritto alle informazioni sussiste, alle***

*condizioni di cui al primo comma, contro le autorità competenti degli Stati membri responsabili della vigilanza del dispositivo medico in questione, nonché contro ogni organismo notificato che abbia rilasciato un certificato a norma dell'articolo 45 o altrimenti coinvolto nella procedura di valutazione della conformità del dispositivo medico in questione.*

## **Emendamento 83**

### **Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 10 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*10 bis. Prima di immettere sul mercato un dispositivo medico-diagnostico in vitro, i fabbricanti si assicurano di essere in possesso di un'adeguata assicurazione di responsabilità civile contro il rischio di insolvenza e gli eventuali danni arrecati a pazienti o utilizzatori direttamente imputabili a un difetto di fabbricazione dello stesso dispositivo medico, con un livello di copertura proporzionato al rischio potenziale associato al dispositivo medico-diagnostico in vitro prodotto, nonché ai sensi della direttiva 85/374/CEE.*

## **Emendamento 84**

### **Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 3 – comma 3 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) *conservare* la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 8, paragrafo 4;

a) *tenere a disposizione la sintesi della documentazione tecnica o, a richiesta*, la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 8, paragrafo 4;

## Emendamento 85

### Proposta di regolamento

#### Articolo 11 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

b) il fabbricante abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;

##### *Emendamento*

b) ***sia identificato*** il fabbricante ***e che questi*** abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;

## Emendamento 86

### Proposta di regolamento

#### Articolo 11 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera e

##### *Testo della Commissione*

e) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte ***e della dichiarazione di conformità UE***;

##### *Emendamento*

e) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte;

## Emendamento 87

### Proposta di regolamento

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

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***f bis) il fabbricante abbia sottoscritto un'adeguata assicurazione di responsabilità civile a norma dell'articolo 8, paragrafo 10 bis, a meno che l'importatore stesso non garantisca un'adeguata copertura rispondente ai medesimi requisiti del paragrafo in parola.***

## Emendamento 88

### Proposta di regolamento

#### Articolo 11 – paragrafo 7

##### *Testo della Commissione*

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano

##### *Emendamento*

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano

immediatamente il fabbricante e *il suo mandatario e*, se del caso, *adottano* le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 43, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive *intraprese*.

immediatamente il fabbricante e, se del caso, *il suo mandatario provvedendo altresì, ove opportuno, a che siano adottate e attuate* le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 43, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive *attuate*.

## Emendamento 89

### Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 4

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 90

### Proposta di regolamento Articolo 13

#### *Testo della Commissione*

Persona responsabile del rispetto della  
normativa

#### *Emendamento*

Persona responsabile del rispetto della  
normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona qualificata in possesso di conoscenze specializzate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le conoscenze specializzate sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

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

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

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

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

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

c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 59 a 64;

d) che, nel caso di dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni da utilizzare nel quadro di studi interventistici della prestazione clinica o altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIII, punto 4.1.

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

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona **responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie** nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le **competenze necessarie** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

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

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

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

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

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

c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 59 a 64;

d) che, nel caso di dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni da utilizzare nel quadro di studi interventistici della prestazione clinica o altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIII, punto 4.1.

**Qualora diverse persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1 e 2, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.**

3. La persona **responsabile del rispetto della normativa** non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante

esecuzione dei propri compiti.

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

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

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

in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti.

4. I mandatari dispongono all'interno della loro organizzazione di almeno una persona **responsabile del rispetto della normativa** in possesso **delle competenze necessarie** nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione. Le **competenze necessarie** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

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

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

## Emendamento 91

### Proposta di regolamento

#### Articolo 14 – paragrafo 1 – comma 2

##### *Testo della Commissione*

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 16, montano o adattano alla sua destinazione per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato.

##### *Emendamento*

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 16, montano o adattano alla sua destinazione per un paziente specifico **o per uno specifico gruppo limitato di pazienti all'interno della stessa istituzione sanitaria** un dispositivo già presente sul mercato.

## Emendamento 92

### Proposta di regolamento

#### Articolo 14 – paragrafo 4 bis (nuovo)

**4 bis. I distributori o le società collegate che effettuano, per conto del fabbricante, una o più delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), sono esentati dai requisiti supplementari di cui ai paragrafi 3) e 4).**

**Emendamento 264**

**Proposta di regolamento  
Articolo 15 – paragrafo 1**

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Essa è continuamente aggiornata. Il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE figura nell'allegato III. La dichiarazione è **tradotta nella lingua o nelle** lingue ufficiali dell'Unione **richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione.**

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Essa è continuamente aggiornata. Il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE figura nell'allegato III. La dichiarazione è **pubblicata in una delle** lingue ufficiali dell'Unione.

**Emendamento 93**

**Proposta di regolamento  
Articolo 15 – paragrafo 4**

**4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato III.**

**soppresso**

**Emendamento 94**

**Proposta di regolamento  
Articolo 19 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

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

**Emendamento 95**

**Proposta di regolamento  
Articolo 19 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo **con obbligo di conformità alle prescrizioni del presente regolamento**.

**Emendamento 101**

**Proposta di regolamento  
Capo III – titolo**

*Testo della Commissione*

**Capo III**

Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni, banca dati europea dei dispositivi medici

*Emendamento*

**Capo VII\***

Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni, banca dati europea dei dispositivi medici

*\* A seguito di tale emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli di cui al capo stesso: 21, 22, 23, 24, 25*

## Emendamento 96

### Proposta di regolamento

#### Articolo 22 – paragrafo 2 – lettera e – punto i

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

## Emendamento 97

### Proposta di regolamento

#### Articolo 22 – paragrafo 8 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili ***purché non pregiudichi la tutela della salute pubblica;***

## Emendamento 98

### Proposta di regolamento

#### Articolo 22 – paragrafo 8 – lettera e bis (nuova)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***e bis) della compatibilità con sistemi di identificazione dei dispositivi medici già presenti sul mercato.***

## Emendamento 99

### Proposta di regolamento

#### Articolo 22 – paragrafo 8 – lettera e ter (nuova)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***e ter) della compatibilità con gli altri sistemi di tracciabilità utilizzati dai soggetti interessati dai dispositivi medici.***

## Emendamento 100

### Proposta di regolamento

## Articolo 23 – paragrafo 1

### *Testo della Commissione*

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di descrivere e identificare il dispositivo, identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite dagli operatori economici sono definiti nell'allegato V, parte A.

### *Emendamento*

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di descrivere e identificare il dispositivo, identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore ***e garantire la trasparenza e l'impiego sicuro ed efficace, mettendo a disposizione degli utilizzatori evidenze aggiornate riguardo alla validità clinica e, ove applicabile, all'utilità del dispositivo.*** I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite dagli operatori economici sono definiti nell'allegato V, parte A.

## Emendamento 102

### Proposta di regolamento Articolo 24

### *Testo della Commissione*

#### ***Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni***

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe C o D, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante redige una ***sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni. Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto. La bozza di sintesi*** fa parte della documentazione ***da presentare*** all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 ***ed è convalidata da tale organismo.***

### *Emendamento*

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

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe C o D, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante redige una ***relazione sulla sicurezza e la prestazione clinica del dispositivo basata sui dati completi raccolti nel corso dello studio della prestazione clinica. Il fabbricante redige anche una sintesi di detta relazione*** scritta in modo da essere ***di facile comprensione per un non professionista, nella lingua o nelle lingue del paese in cui il dispositivo è immesso sul mercato. Il progetto di relazione*** fa parte della documentazione ***che deve essere presentata*** all'organismo notificato ***e convalidata dallo stesso, e, se del caso, dall'organismo notificato speciale,*** che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 e 43 bis.

*Ibis. La sintesi di cui al paragrafo 1 è messa a disposizione del pubblico tramite Eudamed a norma delle disposizioni di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera b) e dell'allegato V, parte A, punto 15.*

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire **la forma e la** presentazione dei dati da includere nella sintesi **relativa alla sicurezza e alle prestazioni**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire **il formato della relazione e nella sintesi di cui al paragrafo 1**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

### **Emendamento 103**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 25 – comma 2 – lettere f bis e f ter (nuove)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*f bis) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli organismi affiliati e dell'affidamento a terzi di cui all'articolo 28 bis;*

*f ter) il sistema elettronico relativo agli "organismi notificati speciali" di cui all'articolo 41 ter.*

### **Emendamento 104**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 26 – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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

## Emendamento 105

### Proposta di regolamento Articolo 26 – paragrafo 6

#### *Testo della Commissione*

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

*Fatto salvo l'articolo 31, paragrafo 3*, se un'autorità nazionale è responsabile della designazione di organismi notificati per prodotti diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro è consultata su tutti gli aspetti che riguardano specificamente tali dispositivi.

#### *Emendamento*

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

***L'osservanza di detta prescrizione è oggetto di una valutazione inter pares di cui al paragrafo 8.***

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

***Parimenti, il personale dell'autorità nazionale responsabile per le attività di monitoraggio del lavoro del personale degli organismi notificati incaricato delle analisi riguardanti i sistemi di gestione della qualità del fabbricante possiede qualifiche comprovate equivalenti a quelle del personale degli organismi notificati di cui al punto 3.2.6. dell'allegato VI.***

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

## Emendamento 106

### Proposta di regolamento Articolo 26 – paragrafo 7

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

**7. La responsabilità finale degli organismi notificati e dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ricade sullo Stato membro in cui questi sono ubicati. Lo Stato membro è tenuto a verificare che l'autorità nazionale designata responsabile degli organismi notificati svolga in modo corretto il proprio incarico inerente alla valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e al controllo degli organismi notificati; lo Stato membro è altresì tenuto a verificare che l'autorità nazionale designata responsabile degli organismi notificati operi in modo imparziale e obiettivo.** Gli Stati membri **trasmettono alla** Commissione e **agli** altri Stati membri **tutte le informazioni da loro richieste sulle** loro procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché **su** qualsiasi modifica apportata a tali procedure. **Tali informazioni sono accessibili al pubblico, alle condizioni di cui all'articolo 80.**

## Emendamento 107

### Proposta di regolamento Articolo 26 – paragrafo 8

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

comma, l'autorità competente per i dispositivi medici partecipa alla valutazione inter pares.

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

comma, l'autorità competente per i dispositivi medici partecipa alla valutazione inter pares.

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

## Emendamento 108

### Proposta di regolamento Articolo 27 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. ***A tal fine si assicura che gli organismi dispongano al proprio interno di personale amministrativo, tecnico e scientifico permanente, dotato di competenze in campo medico, tecnico e, ove necessario, farmacologico. È utilizzato personale permanente interno, ma gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea se e quando necessario.*** Le prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati sono stabilite nell'allegato VI. ***In particolare, a norma del punto 1.2. dell'allegato VI, l'organismo notificato è organizzato e opera in modo da tutelare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle proprie attività e da evitare conflitti d'interesse.***  
***L'organismo notificato pubblica un elenco del relativo personale responsabile***

*della valutazione della conformità e della certificazione dei dispositivi medici. L'elenco contiene come minimo le qualifiche, il curriculum vitae e una dichiarazione degli interessi per ciascun membro del personale. L'elenco è trasmesso all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, la quale verifica che il personale risponda alle prescrizioni di cui al presente regolamento. L'elenco è altresì trasmesso alla Commissione.*

## **Emendamento 109**

### **Proposta di regolamento Articolo 28**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni pertinenti di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.
2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.

***-1. Gli organismi notificati dispongono al loro interno di personale competente e permanente nonché di competenze, sia nel campo tecnico legato alla valutazione delle prestazioni dei dispositivi, sia in campo medico. Tale personale è in possesso delle competenze atte a consentire una valutazione interna della qualità degli affidatari.***

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

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni pertinenti di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.
2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.

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

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

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

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

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

**4 bis. La valutazione annuale degli organismi notificati di cui all'articolo 33, paragrafo 3, include la verifica della conformità degli affidatari o degli organismi affiliati degli organismi notificati alle prescrizioni di cui all'allegato VI.**

## Emendamento 110

### Proposta di regolamento Articolo 28 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 28 bis*

***Sistemi elettronici relativi alla registrazione degli organismi affiliati e dell'affidamento a terzi***

***1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, crea e gestisce un sistema elettronico per raccogliere ed elaborare informazioni sugli affidatari e gli organismi affiliati, nonché sui compiti specifici di cui sono responsabili.***

***2. Prima che l'affidamento a terzi possa effettivamente avvenire, l'organismo***

*notificato che intende affidare a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti registra i loro nomi con i compiti specifici.*

*3. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'operatore economico interessato, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico.*

*4. I dati contenuti nel sistema elettronico sono accessibili al pubblico.*

## **Emendamento 111**

### **Proposta di regolamento Articolo 29 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

1. Un organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito.

#### *Emendamento*

1. Un organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito.

*Qualora un organismo di valutazione della conformità voglia ricevere notifica dei dispositivi di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 1, lo segnala e presenta una domanda di notifica all'EMA in conformità dell'articolo 41 bis.*

## **Emendamento 112**

### **Proposta di regolamento Articolo 30 – paragrafo 3**

#### *Testo della Commissione*

3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione designa un gruppo di valutazione congiunta composto da almeno **due** esperti scelti da un elenco di esperti qualificati per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità.

#### *Emendamento*

3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione designa un gruppo di valutazione congiunta composto da almeno **tre** esperti scelti da un elenco di esperti qualificati per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità **e**

Tale elenco è redatto dalla Commissione in collaborazione con il gruppo MDCG. Almeno uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione e dirige il gruppo di valutazione congiunta.

***privi di conflitti di interessi con l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda.*** Tale elenco è redatto dalla Commissione in collaborazione con il gruppo MDCG. Almeno uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione, ***almeno un secondo esperto viene da uno Stato membro diverso da quello in cui è situato l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda; il rappresentante della Commissione*** dirige il gruppo di valutazione congiunta. ***Qualora un organismo di valutazione della conformità abbia fatto richiesta di ricevere notifica dei dispositivi di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 1, anche l'EMA farà parte del gruppo di valutazione congiunta.***

## **Emendamento 113**

### **Proposta di regolamento Articolo 30 – paragrafo 4**

#### *Testo della Commissione*

4. Entro 90 giorni dalla designazione del gruppo di valutazione congiunta, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta esaminano la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 29 e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. Tale valutazione in loco non riguarda le prescrizioni per le quali l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda ha ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2, tranne qualora la valutazione in loco sia stata richiesta dal rappresentante della Commissione di cui

#### *Emendamento*

4. Entro 90 giorni dalla designazione del gruppo di valutazione congiunta, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta esaminano la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 29 e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. Tale valutazione in loco non riguarda le prescrizioni per le quali l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda ha ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2, tranne qualora la valutazione in loco sia stata richiesta dal rappresentante della Commissione di cui

all'articolo 30, paragrafo 3.

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

all'articolo 30, paragrafo 3.

I casi di non conformità di un organismo ***di valutazione della conformità*** alle prescrizioni di cui all'allegato VI sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta. ***L'autorità nazionale stabilisce nella relazione di valutazione le misure che l'organismo notificato adotta per assicurare che tale organismo di valutazione della conformità sia conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI. In caso di parere divergente, alla relazione di valutazione dell'autorità nazionale responsabile può essere allegato un parere separato del gruppo di valutazione, nel quale sono illustrati i timori relativi alla notifica.***

## Emendamento 114

### Proposta di regolamento Articolo 30 – paragrafo 5

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 115

### Proposta di regolamento Articolo 30 – paragrafo 6

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 116

### Proposta di regolamento Articolo 31 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

2. Gli Stati membri **notificano** solo gli organismi di valutazione della conformità che **soddisfano** le prescrizioni di cui all'allegato VI **e per i quali la procedura di valutazione della domanda è stata completata conformemente all'articolo 30.**

## Emendamento 117

### Proposta di regolamento Articolo 31 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

**soppresso**

## Emendamento 118

### Proposta di regolamento Articolo 31 – paragrafo 4 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 119

### Proposta di regolamento Articolo 31 – paragrafo 8

#### *Testo della Commissione*

8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, l'effetto della notifica è sospeso. In questo caso la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 28 giorni dalla data in cui il caso gli è stato

#### *Emendamento*

8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, l'effetto della notifica è **immediatamente** sospeso. In questo caso la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 28 giorni dalla data in cui il caso gli è

sottoposto. Se lo Stato membro notificante non concorda con il parere del gruppo MDCG, può chiedere alla Commissione di esprimere il proprio parere.

stato sottoposto. Se lo Stato membro notificante non concorda con il parere del gruppo MDCG, può chiedere alla Commissione di esprimere il proprio parere.

## Emendamento 120

### Proposta di regolamento Articolo 31 – paragrafo 9

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

***Inoltre, la Commissione introduce anche le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 25, comma 2. Tali informazioni sono corredate della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, del parere del gruppo di valutazione congiunta e della raccomandazione del gruppo MDCG di cui al presente articolo.***

***Tutti i dettagli della notifica, compresi la classe e la tipologia dei dispositivi e gli allegati sono resi accessibili al pubblico.***

## Emendamento 121

### Proposta di regolamento Articolo 32 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività

#### *Emendamento*

2. La Commissione rende ***facilmente accessibile al*** pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di

per le quali sono stati notificati. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

identificazione loro assegnati, le attività per le quali sono stati notificati **e tutti i documenti della procedura di notifica di cui all'articolo 31, paragrafo 5**. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

## Emendamento 122

### Proposta di regolamento Articolo 33

#### *Testo della Commissione*

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

Gli organismi notificati informano quanto prima l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica, in particolare per quanto riguarda il personale, le infrastrutture, gli organismi affiliati o gli affidatari, che possa compromettere la conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Gli organismi notificati rispondono quanto prima alle richieste relative alle valutazioni di conformità che hanno effettuato, presentate dalle loro autorità nazionali, da quelle di un altro Stato membro o dalla Commissione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione, **a meno che** sussista un

#### *Emendamento*

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

Gli organismi notificati informano quanto prima **e non oltre entro 15 giorni**, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica, in particolare per quanto riguarda il personale, le infrastrutture, gli organismi affiliati o gli affidatari, che possa compromettere la conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Gli organismi notificati rispondono quanto prima **e non oltre entro 15 giorni** alle richieste relative alle valutazioni di conformità che hanno effettuato, presentate dalle loro autorità nazionali, da quelle di un altro Stato membro o dalla Commissione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di ogni altro Stato membro o dalla Commissione. **Ove** sussista un motivo

motivo legittimo per non farlo, **nel qual caso le parti possono consultare il gruppo MDCG**. L'organismo notificato o la sua autorità nazionale responsabile degli organismi notificati **può chiedere che le informazioni trasmesse alle autorità di un altro Stato membro o alla Commissione siano considerate riservate**.

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

4. **Tre** anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni **tre** anni, la valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora **conforme** alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato

legittimo per non procedere, l'organismo notificato **spiega per iscritto i motivi e consulta il gruppo MDCG, il quale formula poi una raccomandazione**. L'autorità nazionale responsabile per gli organismi notificati **si attiene alla raccomandazione del gruppo MDCG**.

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

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

4. **Due** anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni **due** anni, la valutazione per determinare se l'organismo notificato **e i suoi organismi affiliati e affidatari sono ancora conformi** alle prescrizioni di cui all'allegato VI è effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere

alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

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

della conformità di un organismo notificato, **di un organismo affiliato o di un affidatario di un organismo notificato** alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

***Per gli organismi notificati speciali di cui all'articolo 41 bis, la valutazione di cui al presente paragrafo è eseguita ogni anno.***

***Tutti i risultati delle valutazioni sono pubblicati.***

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

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

## Emendamento 123

### Proposta di regolamento Articolo 34 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la notifica, a seconda della gravità dell'inosservanza di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione ***si applica fino a quando il gruppo MDCG non giunge a una decisione di annullarla, a seguito di una valutazione di un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 3.*** Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati informa immediatamente la Commissione *e* gli altri Stati membri di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una notifica.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati informa immediatamente, *e non oltre dieci giorni*, la Commissione, gli altri Stati membri, *i fabbricanti e gli operatori sanitari interessati* di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una notifica.

## Emendamento 124

### Proposta di regolamento Articolo 34 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 125

### Proposta di regolamento Articolo 34 – paragrafo 4

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

l'organismo notificato non si conforma a tale richiesta entro il periodo di tempo determinato, oppure ha cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende o ritira i certificati indebitamente rilasciati.

**successivi alla pubblicazione della relazione, i** certificati rilasciati indebitamente. Se l'organismo notificato non si conforma a tale richiesta entro il periodo di tempo determinato, oppure ha cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende o ritira i certificati indebitamente rilasciati.

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

## Emendamento 126

### Proposta di regolamento Articolo 34 – paragrafo 5

#### *Testo della Commissione*

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

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

b) in caso di limitazione o ritiro di una notifica: per un periodo di tre mesi dalla data di limitazione o di ritiro. L'autorità competente per i dispositivi medico-

#### *Emendamento*

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

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

b) in caso di limitazione o ritiro di una notifica: per un periodo di tre mesi dalla data di limitazione o di ritiro. L'autorità competente per i dispositivi medico-

diagnostici in vitro dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato può prorogare la validità dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi, purché assuma le funzioni dell'organismo notificato nel corso di tale periodo.

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

diagnostici in vitro dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato può prorogare la validità dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi, purché assuma le funzioni dell'organismo notificato nel corso di tale periodo.

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

***La Commissione introduce immediatamente e non oltre dieci giorni le informazioni relative alle modifiche alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 25, comma 2.***

## Emendamento 127

### Proposta di regolamento Articolo 35 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. Essa può inoltre avviare tali indagini di propria iniziativa.

#### *Emendamento*

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. Essa può inoltre avviare tali indagini di propria iniziativa, ***inclusa l'ispezione senza preavviso dell'organismo notificato da parte di un gruppo di valutazione congiunta composto come stabilito all'articolo 30, paragrafo 3.***

## Emendamento 128

### Proposta di regolamento Articolo 35 – paragrafo 3 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

3. La Commissione, qualora ***accerti*** che un

#### *Emendamento*

3. La Commissione, qualora ***decida, in***

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

**consultazione con il gruppo MDCG**, che un organismo notificato non soddisfa più le condizioni per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione e il ritiro della notifica, **in linea con l'articolo 34, paragrafo 2.**

## Emendamento 129

### Proposta di regolamento Articolo 37 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

La Commissione provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 39 del regolamento n. [...] relativo ai dispositivi medici.

#### *Emendamento*

La Commissione, in consultazione con il gruppo **MDCG**, assicura che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 39 del regolamento n. [...] relativo ai dispositivi medici. **Il gruppo si riunisce regolarmente e almeno due volte all'anno.**

## Emendamento 130

### Proposta di regolamento Articolo 37 – comma 2 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 131

### Proposta di regolamento Articolo 37 – comma 2 ter (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**La Commissione può adottare misure, mediante atti di esecuzione, che illustrino le modalità di funzionamento del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, come indicato nel presente**

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

## Emendamento 132

### Proposta di regolamento

#### Articolo 38

##### *Testo della Commissione*

##### Diritti

1. Lo Stato membro in cui gli organismi sono stabiliti riscuote diritti dagli organismi di valutazione della conformità che hanno presentato una domanda e dagli organismi notificati. Tali diritti costituiscono, in tutto o in parte, la copertura dei costi relativi alle attività esercitate dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per stabilire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi. Particolare attenzione è prestata agli interessi degli organismi notificati che hanno ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2 e degli organismi notificati costituiti da piccole e medie imprese quali definite dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

##### *Emendamento*

##### Diritti *per le attività delle autorità nazionali*

1. Lo Stato membro in cui gli organismi sono stabiliti riscuote diritti dagli organismi di valutazione della conformità che hanno presentato una domanda e dagli organismi notificati. Tali diritti costituiscono, in tutto o in parte, la copertura dei costi relativi alle attività esercitate dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 85 per stabilire la struttura e l'entità **comparabile** dei diritti di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi, **nonché dell'esigenza di creare condizioni equivalenti negli Stati membri**. Particolare attenzione è prestata agli interessi degli organismi notificati che hanno ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2 e degli organismi notificati costituiti da piccole e medie imprese quali definite dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

***Tali diritti sono proporzionati e coerenti con i livelli di vita nazionali. Il livello dei diritti è reso pubblico.***

## Emendamento 133

### Proposta di regolamento Articolo 38 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 38 bis*

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

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

## Emendamento 134

### Proposta di regolamento Capo V – titolo

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Capo V*

#### *Capo III\**

*Classificazione e valutazione della conformità*

*Valutazione di conformità*

*\* A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 40, 41, 41 bis, 41 ter, 41 quater, 42 bis, 43, 44, 45, 46*

## Emendamento 135

### Proposta di regolamento Capo V – sezione 1 – titolo

*Testo della Commissione*

**Sezione 1 – Classificazione**

*Emendamento*

**Capo II\***

**Classificazione dei dispositivi medico-  
diagnostici in vitro**

*\* A seguito del presente emendamento, il  
presente capo riguarderà l'articolo 39*

**Emendamento 136**

**Proposta di regolamento  
Articolo 39 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della loro destinazione e dei rischi che comportano. La classificazione è effettuata in conformità ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.

*Emendamento*

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della loro destinazione, **del livello d'innovazione, della complessità** e dei rischi che comportano. La classificazione è effettuata in conformità ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.

**Emendamento 137**

**Proposta di regolamento  
Articolo 39 – paragrafo 2 – comma 2**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista. **La decisione è resa pubblicamente disponibile attraverso la banca dati europea.**

**Emendamento 138**

**Proposta di regolamento  
Articolo 39 – paragrafo 3 – comma 1**

*Testo della Commissione*

**Su richiesta di** uno Stato membro **o di propria iniziativa, la Commissione può** decidere, mediante atti di esecuzione, in

*Emendamento*

Mediante atti di esecuzione **la Commissione può decidere di propria iniziativa o decide, se richiesto da** uno

merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli.

Stato membro, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli. ***Tale decisione è in particolare adottata per risolvere divergenze decisionali fra gli Stati membri in merito alla classificazione dei dispositivi.***

## Emendamento 139

### Proposta di regolamento

#### Articolo 39 – paragrafo 4 – parte introduttiva

##### *Testo della Commissione*

4. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni resi disponibili nel corso delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 59 a 73, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per quanto riguarda i seguenti aspetti:

##### *Emendamento*

4. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni resi disponibili nel corso delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 59 a 73, alla Commissione, ***previa consultazione dei soggetti interessati, in particolare delle organizzazioni degli operatori sanitari e delle associazioni dei fabbricanti***, è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per quanto riguarda i seguenti aspetti:

## Emendamento 140

### Proposta di regolamento

#### Articolo 40 – paragrafo 2 – comma 2

##### *Testo della Commissione*

Inoltre, qualora sia stato designato un laboratorio di riferimento a norma dell'**articolo 78**, l'organismo notificato che effettua la valutazione della conformità chiede a tale laboratorio di verificare ***la*** conformità del dispositivo alle STC applicabili, ***se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente***, come specificato all'allegato VIII, punto 5.4, e all'allegato IX, punto 3.5.

##### *Emendamento*

Inoltre, qualora sia stato designato un laboratorio di riferimento a norma dell'**articolo 78**, l'organismo notificato che effettua la valutazione della conformità chiede a tale laboratorio di verificare ***tramite analisi di laboratorio*** conformità del dispositivo alle STC applicabili, come specificato all'allegato VIII, punto 5.4 e all'allegato IX, punto 3.5. ***Le prove di laboratorio eseguite da un laboratorio di riferimento si focalizzano in particolare sulla sensibilità e la specificità analitiche***

*nell'utilizzo di materiali di riferimento, e sulla sensibilità e la specificità diagnostiche nell'utilizzo di campioni di infezioni precoci e consolidate.*

#### **Emendamento 141**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 40 – paragrafo 4 – comma 2**

###### *Testo della Commissione*

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici *e per analisi decentrate*, i fabbricanti si conformano alle prescrizioni supplementari di cui all'allegato VIII, punto 6.1.

###### *Emendamento*

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici, i fabbricanti si conformano alle prescrizioni supplementari di cui all'allegato VIII, punto 6.1.

#### **Emendamento 142**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 40 – paragrafo 5 – comma 2 – lettera a**

###### *Testo della Commissione*

*a) nel caso dei dispositivi per analisi decentrate, alle prescrizioni di cui all'allegato VIII, punto 6.1;*

###### *Emendamento*

*soppressa*

#### **Emendamento 143**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 40 – paragrafo 5 – comma 2 – lettera c**

###### *Testo della Commissione*

*c) nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.*

###### *Emendamento*

*soppressa*

## Emendamento 144

### Proposta di regolamento Articolo 40 – paragrafo 10

#### *Testo della Commissione*

**10. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni rese disponibili nel corso della designazione o del controllo degli organismi notificati di cui agli articoli da 26 a 38 o delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 59 a 73, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 al fine di modificare o di integrare le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X.**

#### *Emendamento*

**soppresso**

## Emendamento 145

### Proposta di regolamento Articolo 41 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

Intervento degli organismi notificati

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

#### *Emendamento*

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

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante ***di dispositivi diversi dai dispositivi elencati all'articolo 41 bis, paragrafo 1***, può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. ***Qualora il fabbricante si rivolga a un organismo notificato ubicato in uno Stato membro diverso da quello in cui è registrato, esso informa in merito alla domanda la propria autorità nazionale responsabile per gli organismi notificati.*** Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di

valutazione della conformità.

## **Emendamento 146**

### **Proposta di regolamento**

#### **Sezione 2 bis (nuova) – titolo - dopo l'articolo 41**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

## **Emendamento 147**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 41 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### ***Articolo 41 bis***

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

- 1. Solo gli organismi notificati speciali possono effettuare la valutazione di conformità dei dispositivi di classe D.***
- 2. Gli organismi notificati speciali richiedenti che ritengono di soddisfare le prescrizioni per gli organismi notificati speciali di cui all'allegato VI, punto 3.6. presentano la propria domanda all'EMA.***
- 3. La domanda è corredata dei diritti dovuti all'EMA a copertura dei costi connessi all'esame della stessa.***
- 4. L'EMA seleziona tra i richiedenti gli organismi notificati speciali conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato VI; entro novanta giorni, adotta il proprio parere sull'autorizzazione di effettuare valutazioni di conformità per i dispositivi elencati al paragrafo 1 e lo trasmette alla Commissione.***
- 5. La Commissione pubblica la notifica di conseguenza e i nomi degli organismi***

*notificati speciali.*

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

*Tale notifica è valida per cinque anni e soggetta a rinnovo ogni cinque anni previa la presentazione di una nuova domanda all'EMA.*

*7. Il fabbricante di dispositivi elencati al paragrafo 1 può rivolgersi a un organismo notificato speciale di propria scelta il cui nome figura nel registro \* elettronico di cui all'articolo 41 ter.*

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

*9. L'organismo notificato speciale notifica all'EMA e alla Commissione le domande di valutazione di conformità di dispositivi elencati al paragrafo 1.*

*10. L'articolo 41, paragrafi 2, 3 e 4 si applica agli organismi notificati speciali.*

## **Emendamento 148**

### **Proposta di regolamento Articolo 41 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 41 ter*

#### *Sistema elettronico relativo agli organismi notificati speciali*

*1. La Commissione, in collaborazione con l'Agenzia, istituisce e aggiorna regolarmente un sistema elettronico di registrazione per:*

*- registrare le domande e le autorizzazioni concesse di effettuare valutazioni di conformità in qualità di organismi notificati speciali di cui alla presente*

*sezione e raccogliere e trattare le informazioni relative ai nomi degli organismi notificati speciali;*

*- scambiare informazioni con le autorità nazionali;*

*- pubblicare relazioni di valutazione.*

*2. I dati raccolti e trattati nel sistema elettronico relativi agli organismi notificati speciali sono inseriti nel sistema elettronico di registrazione dall'EMA.*

*3. I dati raccolti e trattati nel sistema elettronico riguardanti gli organismi notificati speciali sono accessibili al pubblico.*

## **Emendamento 149**

### **Proposta di regolamento Articolo 41 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 41 quater*

##### *Rete degli organismi notificati speciali*

*1. L'EMA istituisce, ospita, coordina e gestisce la rete degli organismi notificati speciali.*

*2. La rete ha i seguenti obiettivi:*

*a) contribuire a realizzare il potenziale della cooperazione europea per quanto riguarda le tecnologie mediche altamente specializzate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;*

*b) contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro;*

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

*d) contribuire a identificare gli esperti nei settori innovativi;*

*e) elaborare e aggiornare le regole in materia di conflitti di interesse;*

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

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

## **Emendamento 150**

### **Proposta di regolamento Articolo 42**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 42*

*soppresso*

#### *Meccanismo di esame di determinate valutazioni della conformità*

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

*1. Gli organismi notificati notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi appartenenti alla classe D, ad eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo MDCG.*

*2. Entro 28 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG può chiedere all'organismo notificato di presentare, prima di rilasciare un certificato, una sintesi della valutazione preliminare della conformità. Su suggerimento di uno qualsiasi dei suoi membri o della Commissione, il gruppo*

***MDCG decide in merito alla presentazione di tale richiesta secondo la procedura di cui all'articolo 78, paragrafo 4, del regolamento n. [.../...] relativo ai dispositivi medici. Nella propria richiesta il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico per la presentazione della sintesi della valutazione preliminare della conformità. Nella scelta del fascicolo specifico per la presentazione viene tenuto debitamente conto del principio della parità di trattamento.***

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

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

***4. L'organismo notificato tiene debitamente conto delle osservazioni ricevute in conformità al paragrafo 3 ed invia alla Commissione una spiegazione sulla modalità in cui sono state prese in considerazione, compresa un'eventuale giustificazione per non averle seguite, nonché la sua decisione definitiva in***

*merito alla valutazione della conformità in questione. La Commissione trasmette immediatamente tali informazioni al gruppo MDCG.*

*5. Se lo ritiene necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi della classe D, si applicano i paragrafi da 1 a 4 per un periodo di tempo predefinito. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.*

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

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

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

*c) tasso maggiore di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 59 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi;*

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

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

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

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

**8. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della sintesi della valutazione preliminare della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.**

## **Emendamento 151**

### **Proposta di regolamento Articolo 42 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 42 bis*

*Procedura di valutazione caso per caso per la valutazione di conformità di determinati dispositivi ad alto rischio*

**1. Gli organismi notificati speciali notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi di classe D, ad eccezione delle domande di rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17,3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato speciale indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti di accompagnamento al gruppo di coordinamento (GC) del comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) di cui all'articolo 76 bis. Il GC trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano ai sottogruppi pertinenti.**

**2. Entro 20 giorni dalla ricezione dei dati di cui al paragrafo 1 il GC può decidere, su proposta di almeno tre membri dei sottogruppi pertinenti dell'ACMD o della Commissione, di invitare l'organismo notificato speciale a fornire i documenti seguenti, prima di rilasciare un certificato:**

**- la sintesi della valutazione di conformità preliminare;**

**- la relazione sulle evidenze cliniche e la relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII;**

**- i dati ottenuti con il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII, nonché**

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

**I membri dei sottogruppi pertinenti dell'ACMD decidono di fare tali richieste caso per caso, segnatamente sulla base dei criteri seguenti:**

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

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

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

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

**Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono**

*disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare tali criteri.*

*Nella propria richiesta il comitato ACMD indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico.*

*In assenza di una richiesta dell'ACMD, entro 20 giorni dalla ricezione delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'organismo notificato speciale procedere a effettuare la procedura di valutazione di conformità.*

*3. L'ACMD, previa consultazione dei sottogruppi pertinenti, elabora un parere sui documenti di cui al paragrafo 2 non oltre 60 giorni dalla loro presentazione. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il comitato ACMD può chiedere la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano necessarie per l'analisi della valutazione preliminare della conformità dell'organismo notificato speciale. Tali dati possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste il termine relativo alle osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Le successive richieste di informazioni supplementari da parte del comitato ACMD non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.*

*4. Nel suo parere il comitato ACMD può raccomandare modifiche dei documenti di cui al paragrafo 2.*

*5. L'ACMD informa la Commissione, l'organismo speciale notificato e il fabbricante del proprio parere entro 5 giorni dall'adozione dello stesso.*

*6. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 5, l'organismo notificato speciale comunica se condivide o meno il parere del comitato ACMD. In*

*caso negativo, può avvertire il comitato ACMD per iscritto che intende chiedere un riesame del parere. In tal caso, entro 30 giorni dalla ricezione del parere, l'organismo notificato speciale trasmette all'ACMD le motivazioni dettagliate della sua domanda. Il comitato ACMD trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione.*

*Entro 30 giorni dalla ricezione delle motivazioni della domanda, il comitato ACMD procede a un riesame del suo parere. Le motivazioni delle conclusioni sono allegate al parere definitivo.*

*7. Entro 15 giorni dalla sua adozione, il comitato ACMD trasmette il suo parere definitivo alla Commissione, all'organismo notificato speciale e al fabbricante.*

*8. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 6 in caso di accordo dell'organismo notificato speciale, o dalla ricezione del parere definitivo di cui al paragrafo 7, la Commissione elabora, sulla base del parere, un progetto di decisione da prendere riguardo alla domanda di valutazione di conformità esaminata. Tale progetto di decisione include il parere di cui al paragrafo 6 o, ove applicabile, al paragrafo 7 oppure fa riferimento a tale parere. Se il progetto di decisione non è conforme al parere del comitato ACMD, la Commissione allega una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze.*

*Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri, all'organismo notificato speciale e al fabbricante.*

*La Commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3, ed entro 15 giorni dalla conclusione della stessa.*

*9. Se ritenuto necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati*

*conformemente all'articolo 85, per stabilire a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi di cui al paragrafo 1, si applicano i paragrafi da 1 a 8 per un periodo di tempo predefinito.*

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

*10. La Commissione rende pubblica una sintesi dei pareri di cui ai paragrafi 6 e 7. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non sono divulgati.*

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

*12. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della documentazione fornita in applicazione del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.*

*13. Gli organismi notificati speciali notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi di classe D, ad eccezione delle domande di rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato speciale indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti di accompagnamento al gruppo di coordinamento (GC) del comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) di cui all'articolo 76 bis. Il GC trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano ai sottogruppi*

*pertinenti.*

## **Emendamento 152**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 44 – paragrafo 1 – parte introduttiva**

##### *Testo della Commissione*

1. ***Nel caso in cui*** un fabbricante ***risolve*** il suo contratto con un organismo notificato e concluda un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, le modalità di cambiamento di organismo notificato ***vengono*** chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, l'organismo notificato iniziale e l'organismo notificato successivo. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

##### *Emendamento*

1. ***Se*** un fabbricante ***decide di risolvere*** il suo contratto con un organismo notificato e concluda un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, ***esso informa di detto cambiamento l'autorità nazionale responsabile dell'organismo notificato.*** Le modalità di cambiamento di organismo notificato ***sono*** chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, l'organismo notificato iniziale e l'organismo notificato successivo. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

## **Emendamenti 259 e 269**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 44 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

##### ***Articolo 44 bis***

##### ***Procedura di valutazione aggiuntiva in casi straordinari***

***1. Gli organismi notificati speciali notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi di classe D, là dove non esistano specifiche tecniche comuni, ad eccezione delle domande di rinnovo o di integrazione di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, e della bozza di sintesi relativa***

*alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato speciale indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG). In sede di elaborazione di tale parere, il gruppo MDCG può avvalersi della valutazione clinica degli esperti del settore appartenenti al comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) di cui all'articolo 76 bis.*

*2. Entro 20 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG può decidere di chiedere all'organismo notificato di presentare, prima di rilasciare un certificato, i seguenti documenti:*

- la relazione sulle evidenze cliniche e la relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII,*
- i dati ottenuti con il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII, nonché*
- tutte le eventuali informazioni riguardanti la commercializzazione o meno del dispositivo in paesi terzi e, ove disponibili, i risultati delle valutazioni effettuate dalle autorità competenti di tali*

*paesi.*

*I membri del gruppo MDCG decidono di presentare tali richieste sulla base dei seguenti criteri:*

*a) novità del dispositivo ed eventuali impatti importanti dal punto di vista clinico o della salute;*

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

*c) aumento del tasso di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 61 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi.*

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

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

*In assenza di una richiesta del gruppo MDCG entro 20 giorni dalla ricezione delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'organismo notificato speciale procede a effettuare la valutazione della conformità.*

*3. Il gruppo MDCG, previa consultazione dell'ACMD, elabora un parere sui documenti di cui al paragrafo 2 entro 60 giorni dalla loro presentazione. Durante tale periodo, e comunque entro 30 giorni dalla data di presentazione, l'ACMD può chiedere tramite il gruppo MDCG la*

*presentazione di informazioni supplementari che, per motivi scientificamente validi, risultano necessarie per l'analisi dei documenti di cui al paragrafo 2. Tali informazioni possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste, il termine per la presentazione di osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Successive richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine per la presentazione delle osservazioni.*

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

*5. Il gruppo MDCG informa la Commissione, l'organismo notificato speciale e il fabbricante circa il suo parere.*

*6. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 5, l'organismo notificato speciale comunica se condivide o meno il parere del gruppo MDCG. In caso negativo, può avvertire il gruppo MDCG per iscritto che intende chiedere una revisione del parere. In tal caso, entro 30 giorni dalla ricezione del parere, l'organismo notificato speciale trasmette al gruppo MDCG le motivazioni dettagliate della sua domanda. Quest'ultimo trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione.*

*Entro 30 giorni dalla ricezione delle motivazioni della domanda, il gruppo MDCG procede a un riesame del suo parere. Le ragioni alla base della conclusione raggiunta sono allegate al parere finale.*

*7. Subito dopo la sua adozione, il gruppo MDCG trasmette il suo parere definitivo*

*alla Commissione, all'organismo notificato speciale e al fabbricante.*

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

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

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

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

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

*9. Se ritenuto necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85, per stabilire a quali categorie o gruppi*

*specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi di cui al paragrafo 1, si applicano i paragrafi da 1 a 8 per un periodo di tempo predefinito.*

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

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

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

*12. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della documentazione fornita in conformità del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.*

*13. Alla società interessata non sono addebitati i costi aggiuntivi derivanti dalla valutazione in parola.*

## **Emendamento 153**

### **Proposta di regolamento Capo VI – titolo**

*Testo della Commissione*

**Capo VI**

Evidenze cliniche

*Emendamento*

**Capo V\***

Evidenze cliniche

*\* A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 47, 48, 49, **49 bis**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58*

## Emendamento 154

### Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, in normali condizioni d'uso, si basa su evidenze cliniche.

#### *Emendamento*

1. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, in normali condizioni d'uso, si basa su evidenze cliniche ***o su ulteriori dati di sicurezza per i requisiti generali di sicurezza e prestazione non contemplati dalle evidenze cliniche.***

## Emendamento 155

### Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 3 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***3 bis. Qualora il fabbricante rivendichi e/o descriva un uso clinico, le prove a dimostrazione di tale uso fanno parte dei requisiti.***

## Emendamento 156

### Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 4 – comma 2 (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 157

### Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 5

#### *Testo della Commissione*

5. I dati relativi alla validità scientifica, alle

#### *Emendamento*

5. I dati relativi alla validità scientifica, alle

prestazioni analitiche e, se del caso, alla prestazione clinica sono sintetizzati nella relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, parte A, punto 3. La relazione sulle evidenze cliniche **o i suoi riferimenti completi figurano** nella documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

prestazioni analitiche e, se del caso, alla prestazione clinica sono sintetizzati nella relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, parte A, punto 3. La relazione sulle evidenze cliniche **figura** nella documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

## Emendamento 158

### Proposta di regolamento

#### Articolo 48 – paragrafo 1 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

## Emendamento 159

### Proposta di regolamento

#### Articolo 48 – paragrafo 1 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

## Emendamento 160

### Proposta di regolamento

#### Articolo 48 – paragrafo 4

##### *Testo della Commissione*

4. Tutti gli studi della prestazione clinica sono programmati e svolti in modo che i diritti, la sicurezza e il benessere dei

##### *Emendamento*

4. Tutti gli studi della prestazione clinica sono programmati e svolti in modo che i diritti, la sicurezza e il benessere dei

soggetti che vi partecipano siano tutelati e che i dati clinici ricavati da tali studi siano affidabili e solidi.

soggetti che vi partecipano siano tutelati e che i dati clinici ricavati da tali studi siano affidabili e solidi. ***Tali studi non sono svolti se i rischi associati alle indagini non sono giustificabili sotto il profilo medico in termini di potenziali vantaggi del dispositivo.***

## Emendamento 161

### Proposta di regolamento Articolo 48 – paragrafo 6

#### *Testo della Commissione*

6. Per gli studi interventistici della prestazione clinica, quali definiti all'articolo 2, punto 37, e per gli altri studi della prestazione clinica, in cui la realizzazione dello studio, compresa la raccolta di campioni, comporta procedure invasive o altri rischi per i soggetti, si applicano, oltre agli obblighi di cui al presente articolo, le prescrizioni di cui agli articoli da 49 a 58 e all'allegato XIII.

#### *Emendamento*

6. Per gli studi interventistici della prestazione clinica, quali definiti all'articolo 2, punto 37, e per gli altri studi della prestazione clinica, in cui la realizzazione dello studio, compresa la raccolta di campioni, comporta procedure invasive o altri rischi per i soggetti, si applicano, oltre agli obblighi di cui al presente articolo, le prescrizioni di cui agli articoli da 49 a 58 e all'allegato XIII. ***Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 85 in relazione alla creazione di un elenco di rischi trascurabili, che autorizza una deroga all'articolo pertinente.***

## Emendamento 162

### Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 2 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

2. Lo sponsor di uno studio della prestazione clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIII, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuato lo studio. Entro ***sei*** giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se lo studio della prestazione clinica rientra nel *campo* di applicazione del presente

#### *Emendamento*

2. Lo sponsor di uno studio della prestazione clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIII, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuato lo studio. Entro ***quattordici*** giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se lo studio della prestazione clinica rientra *nell'ambito* di applicazione del presente

regolamento e se la domanda è completa.

regolamento e se la domanda è completa.

*Qualora fossero coinvolti più Stati membri, in caso di disaccordo tra un determinato Stato membro e lo Stato membro coordinatore circa l'approvazione o meno dello studio della prestazione clinica per ragioni che non siano dettate da preoccupazioni intrinsecamente nazionali, locali o etiche, gli Stati membri interessati tentano di accordarsi su una conclusione. In caso di mancato raggiungimento di una conclusione, la Commissione adotta una decisione dopo aver consultato gli Stati membri interessati e, se del caso, previa consultazione del gruppo MDCG.*

*Ove gli Stati membri interessati sollevino obiezioni allo studio della prestazione clinica per ragioni intrinsecamente nazionali, locali o etiche, non è opportuno che lo studio sia svolto in tali Stati membri.*

#### **Emendamento 163**

##### **Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 3 – comma 1**

###### *Testo della Commissione*

Se lo Stato membro ritiene che lo studio della prestazione clinica oggetto della domanda non rientri nel *campo* di applicazione del presente regolamento o che la domanda sia incompleta, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di *sei* giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor.

###### *Emendamento*

Se lo Stato membro ritiene che lo studio della prestazione clinica oggetto della domanda non rientri *nell'ambito* di applicazione del presente regolamento o che la domanda sia incompleta, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di *dieci* giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor.

#### **Emendamento 164**

##### **Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 3 – comma 3**

###### *Testo della Commissione*

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor in conformità al

###### *Emendamento*

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor in conformità al

paragrafo 2 entro **tre** giorni dal ricevimento delle osservazioni o della domanda completata, si ritiene che lo studio della prestazione clinica rientri nel *campo* di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

paragrafo 2 entro **sette** giorni dal ricevimento delle osservazioni o della domanda completata, si ritiene che lo studio della prestazione clinica rientri *nell'ambito* di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

## Emendamento 165

### Proposta di regolamento

#### Articolo 49 – paragrafo 5 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

## Emendamento 166

### Proposta di regolamento

#### Articolo 49 – paragrafo 5 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**5 bis. Gli Stati membri assicurano la sospensione, la cancellazione o l'interruzione temporanea di uno studio della prestazione clinica qualora, alla luce di nuovi elementi, lo studio non sia più approvato dall'autorità competente o non riceva più un parere favorevole del comitato etico.**

## Emendamento 167

### Proposta di regolamento

#### Articolo 49 – paragrafi da 6 bis a 6sexies (nuovi)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**6 bis. Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla**

*giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, come quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki nel 1964, modificata da ultimo alla 59<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008.*

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

*6 quater. L'esame del comitato etico prende in considerazione, in particolare, le ragioni mediche per lo studio, il consenso dei soggetti che prendono parte allo studio, in ottemperanza alla disposizione che prevede la piena informazione sullo studio della prestazione clinica e l'idoneità dei ricercatori e delle strutture di ricerca.*

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

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

*I membri del comitato etico incaricati di valutare la domanda di studio della prestazione clinica sono indipendenti*

*dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dello studio e dai ricercatori interessati e sono esenti da ogni indebito condizionamento. I nomi, le qualifiche e le dichiarazioni di interessi delle persone incaricate di valutare la domanda sono messi a disposizione del pubblico.*

*6 quinquies. Qualora un siffatto comitato etico nell'ambito degli studi delle prestazioni cliniche non esista, gli Stati membri adottano le misure necessarie per istituirlo e per facilitarne i lavori.*

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

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

## **Emendamento 168**

### **Proposta di regolamento Articolo 49 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 49 bis*

*Sorveglianza da parte degli Stati membri*

*1. Gli Stati membri nominano ispettori il cui compito è di vigilare sul rispetto del presente regolamento e garantiscono che tali ispettori siano opportunamente qualificati e formati.*

*2. Le ispezioni sono effettuate sotto la responsabilità dello Stato membro in cui esse hanno luogo.*

*3. Se uno Stato membro intende effettuare un'ispezione in merito a uno o più studi interventistici della prestazione clinica condotti in più di uno Stato membro, esso notifica tale intenzione agli altri Stati membri interessati, alla Commissione e all'EMA, mediante il portale dell'Unione,*

*e li informa dei risultati dell'ispezione.*

*4. Il gruppo MDCG coordina la cooperazione relativa alle ispezioni tra gli Stati membri e alle ispezioni condotte dagli Stati membri in paesi terzi.*

*5. In seguito all'ispezione, lo Stato membro sotto la cui responsabilità è stata effettuata l'ispezione redige una relazione di ispezione. Tale Stato membro rende la relazione di ispezione accessibile allo sponsor della relativa sperimentazione clinica e la trasmette alla banca dati dell'Unione mediante il portale dell'Unione. In sede di trasmissione della relazione di ispezione allo sponsor, lo Stato membro interessato assicura il rispetto della riservatezza.*

*6. La Commissione precisa, mediante atti di esecuzione, i particolari sulle modalità delle procedure di ispezione in conformità dell'articolo 85.*

## **Emendamento 169**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 50 – paragrafo 1 – lettera g bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

## **Emendamento 170**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 51**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi,

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi,

in grado di generare il numero di identificazione unico per tali studi di cui all'articolo 49, paragrafo 1, nonché di raccogliere e trattare le seguenti informazioni:

- a) la registrazione di studi della prestazione clinica a norma dell'articolo 50;
- b) lo scambio di informazioni tra Stati membri e tra questi e la Commissione, in conformità all'articolo 54;
- c) le informazioni relative agli studi della prestazione clinica condotti in più di uno Stato membro nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56;
- d) le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi di cui all'articolo 57, paragrafo 2, nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56.

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [...]/[...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 50, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione.

in grado di generare il numero di identificazione unico per tali studi di cui all'articolo 49, paragrafo 1, nonché di raccogliere e trattare le seguenti informazioni:

- a) la registrazione di studi della prestazione clinica a norma dell'articolo 50;
- b) lo scambio di informazioni tra Stati membri e tra questi e la Commissione, in conformità all'articolo 54;
- c) le informazioni relative agli studi della prestazione clinica condotti in più di uno Stato membro nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56;
- d) le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi di cui all'articolo 57, paragrafo 2, nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56;

***d bis) la relazione sullo studio di prestazione clinica e la sintesi presentate dallo sponsor a norma dell'articolo 55, paragrafo 3.***

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la banca dati dell'Unione relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [...]/[...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 50 ***e all'articolo 51, paragrafo 1, lettere d) e d bis)***, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione. ***La Commissione provvede inoltre affinché gli operatori sanitari abbiano accesso al sistema elettronico.***

***Le informazioni di cui all'articolo 51, lettere d) e d bis), sono accessibili al pubblico ai sensi dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4.***

***2 bis. Previa richiesta motivata, tutte le informazioni relative a uno specifico dispositivo medico-diagnostico in vitro***

*sono accessibili al soggetto che ne fa richiesta, a meno che la riservatezza delle informazioni non sia giustificata, interamente o in parte, a norma dell'articolo 50, paragrafo 3.*

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 85 per definire quali altre informazioni relative agli studi della prestazione clinica raccolte e trattate nel sistema elettronico possano essere pubblicamente accessibili per consentire l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita dal regolamento (UE) n. [...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Si applicano le disposizioni dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 85 per definire quali altre informazioni relative agli studi della prestazione clinica raccolte e trattate nel sistema elettronico possano essere pubblicamente accessibili per consentire l'interoperabilità con la banca dati dell'Unione relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita dal regolamento (UE) n. [...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Si applicano le disposizioni dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4.

## **Emendamento 171**

### **Proposta di regolamento Articolo 54 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso uno studio della prestazione clinica, o abbia chiesto una modifica sostanziale o un'interruzione temporanea di uno studio della prestazione clinica oppure sia stato informato dallo sponsor della sua conclusione anticipata per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.

#### *Emendamento*

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso uno studio della prestazione clinica, o abbia chiesto una modifica sostanziale o un'interruzione temporanea di uno studio della prestazione clinica oppure sia stato informato dallo sponsor della sua conclusione anticipata per motivi di sicurezza *o di efficacia*, tale Stato membro comunica *i fatti in parola*, la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.

## **Emendamento 172**

### **Proposta di regolamento Articolo 55 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

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

**Emendamento 173**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 55 – paragrafo 2 – comma 1**

*Testo della Commissione*

Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dello studio della prestazione clinica in relazione a tale Stato membro, fornendo una giustificazione in caso di conclusione anticipata. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dello studio della prestazione clinica associato a tale Stato membro.

*Emendamento*

Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dello studio della prestazione clinica in relazione a tale Stato membro, fornendo una giustificazione in caso di conclusione anticipata, ***in modo che tutti gli Stati membri possano comunicare agli sponsor impegnati a condurre contemporaneamente analoghi studi della prestazione clinica all'interno dell'Unione i risultati dello studio in questione***. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dello studio della prestazione clinica associato a tale Stato membro.

**Emendamento 174**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 55 – paragrafo 2 – comma 2**

*Testo della Commissione*

Se lo studio è condotto in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dello studio della prestazione clinica. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dello studio della prestazione clinica.

*Emendamento*

Se lo studio è condotto in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dello studio della prestazione clinica. ***Sono altresì comunicate a tutti gli Stati membri le informazioni sui motivi della conclusione anticipata dello studio della prestazione clinica, affinché tutti gli Stati membri possano comunicare agli sponsor impegnati a condurre***

*contemporaneamente analoghi studi della prestazione clinica all'interno dell'Unione i risultati dello studio in questione.* Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dello studio della prestazione clinica.

## Emendamento 175

### Proposta di regolamento Articolo 55 – paragrafi 3 e 3 bis (nuovi)

#### *Testo della Commissione*

3. Entro un anno dalla fine dello studio **della prestazione clinica** lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale studio sotto forma di relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.3. Qualora per motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sullo studio della prestazione clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il protocollo dello studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, specifica quando verranno presentati i risultati dello studio della prestazione clinica e fornisce una **spiegazione** a tale riguardo.

#### *Emendamento*

3. **A prescindere dall'esito dello studio della prestazione clinica**, entro un anno dalla fine dello studio **o dalla sua conclusione anticipata**, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale studio sotto forma di relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.3, **corredata di una sintesi presentata in termini facilmente comprensibili a un non professionista. Lo sponsor trasmette la relazione e la sintesi mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.**

Qualora per **giustificati** motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sullo studio della prestazione clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il protocollo dello studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, specifica quando verranno presentati i risultati dello studio della prestazione clinica e fornisce una **giustificazione** a tale riguardo.

**3 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 85, al fine di definire il contenuto e la struttura della sintesi per i non professionisti.**

*Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 85, al fine di stabilire le regole per la comunicazione della relazione sullo studio di prestazione clinica.*

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

## Emendamento 176

### Proposta di regolamento Articolo 56 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

*2. Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati. Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica tale Stato membro, se non desidera essere lo Stato membro coordinatore, si accorda con un altro Stato membro perché sia quest'ultimo a esserlo. Se nessuno Stato membro interessato accetta di essere lo Stato membro coordinatore, tale ruolo è svolto dallo Stato membro proposto dallo sponsor. Se uno Stato membro diverso da quello proposto dallo sponsor diventa Stato membro coordinatore, il termine di cui all'articolo 49, paragrafo 2, ha inizio il giorno dopo la sua accettazione di tale funzione.*

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 177

### Proposta di regolamento Articolo 56 – paragrafo 5

#### *Testo della Commissione*

*5. Ai fini dell'articolo 55, paragrafo 3, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati la relazione sullo studio della prestazione clinica mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.*

#### *Emendamento*

*soppresso*

## Emendamento 178

### Proposta di regolamento

#### Articolo 57 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

a) **un** evento avverso **grave** per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il prodotto di raffronto o la procedura di esame;

##### *Emendamento*

a) **qualsiasi** evento avverso per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il prodotto di raffronto o la procedura di esame;

## Emendamento 179

### Proposta di regolamento

#### Capo VII – titolo

##### *Testo della Commissione*

##### Capo VII

Vigilanza e sorveglianza del mercato

##### *Emendamento*

##### Capo VIII\*

Vigilanza e sorveglianza del mercato

*\* A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 59 a 73*

## Emendamento 180

### Proposta di regolamento

#### Articolo 59

##### *Testo della Commissione*

1. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60:

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

##### *Emendamento*

1. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60:

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

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

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

2. Per incidenti **gravi** simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti, purché le autorità competenti di cui all'articolo 60, paragrafo 5, lettere a), b) e c), abbiano convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

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

Tali segnalazioni **sono registrate** in modo centralizzato a livello nazionale. Quando

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

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

2. Per incidenti simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti, purché le autorità competenti di cui all'articolo 60, paragrafo 5, lettere a), b) e c), abbiano convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure, **ivi comprese campagne informative mirate**, atte ad incoraggiare **e a permettere agli** operatori sanitari, **tra cui medici e farmacisti, agli** utilizzatori e **ai** pazienti **di** segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). **Essi comunicano alla Commissione le citate misure.**

**Le autorità competenti degli Stati membri registrano** tali segnalazioni in modo

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

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

4. Le istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano i dispositivi di cui all'articolo 4, paragrafo 4, segnalano gli incidenti e le azioni correttive di sicurezza di cui al paragrafo 1 all'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede.

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

**L'autorità competente di uno Stato membro inserisce senza indugio le relazioni di cui al primo comma nel sistema elettronico di cui all'articolo 60, a meno che il medesimo incidente sia già stato segnalato dal fabbricante.**

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

4. Le istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano i dispositivi di cui all'articolo 4, paragrafo 4, segnalano **immediatamente** gli incidenti e le azioni correttive di sicurezza di cui al paragrafo 1 all'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede.

## Emendamento 181

### Proposta di regolamento Articolo 60

#### *Testo della Commissione*

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

a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti **gravi** e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1;

b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 59, paragrafo 2;

c) segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti **gravi** di cui all'articolo 61, paragrafo 1, secondo

#### *Emendamento*

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

a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1;

b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 59, paragrafo 2;

c) segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti di cui all'articolo 61,

comma;

d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 62;

e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 4;

f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 61, paragrafi 3 e 6.

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

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

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni di incidenti *gravi* e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1, lettere a) e b), le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 59, paragrafo 2, le relazioni sugli incidenti *gravi* di cui all'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma, e le relazioni

paragrafo 1, secondo comma;

d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 62;

e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 4;

f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 61, paragrafi 3 e 6;

*f bis) le segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza adottate nell'ambito delle istituzioni sanitarie e concernenti i dispositivi di cui all'articolo 4, paragrafo 4.*

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

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

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni di incidenti e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1, lettere a) e b), le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 59, paragrafo 2, le relazioni sugli incidenti di cui all'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma, e le relazioni sulle tendenze di cui

sulle tendenze di cui all'articolo 62 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:

- a) lo Stato membro in cui si è verificato l'incidente;
- b) lo Stato membro in cui *viene* intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
- c) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;
- d) se del caso, lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 43 per il dispositivo in questione.

all'articolo 62 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:

- a) lo Stato membro in cui si è verificato l'incidente;
- b) lo Stato membro in cui è intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
- c) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;
- d) se del caso, lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 43 per il dispositivo in questione.

***5 bis. Le segnalazioni e le informazioni di cui all'articolo 60, paragrafo 5, relative al dispositivo in questione sono inoltre trasmesse automaticamente tramite il sistema elettronico all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato a norma dell'articolo 43.***

## Emendamento 182

### Proposta di regolamento

#### Articolo 61 – paragrafo 1 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 59, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante.

##### *Emendamento*

Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 59, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante. ***L'autorità competente tiene conto dei pareri di tutti i soggetti interessati, ivi comprese le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.***

## Emendamento 183

### Proposta di regolamento

#### Articolo 61 – paragrafo 1 – comma 2

##### *Testo della Commissione*

*Qualora l'autorità competente accerti che le segnalazioni ricevute ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 3, si riferiscono a un incidente grave, le notifica quanto prima tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60, a meno che lo stesso incidente sia già stato segnalato dal fabbricante.*

##### *Emendamento*

*soppresso*

## Emendamento 184

### Proposta di regolamento

#### Articolo 61 – paragrafo 2

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

## Emendamento 185

### Proposta di regolamento

#### Articolo 65 – paragrafi 1, da 1 bis a 1 sexies (nuovi) e 2

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

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

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

***1 ter. Possono essere effettuate anche ispezioni senza preavviso. Nell'organizzazione e nell'esecuzione di tali ispezioni si tiene sempre conto del principio di proporzionalità, in particolare per quanto riguarda il potenziale di rischio di un dato prodotto.***

***1 quater. Dopo ogni ispezione effettuata a norma del paragrafo 1 del presente articolo, l'autorità competente redige un rapporto sulla conformità dell'operatore economico ispezionato ai requisiti normativi e tecnici applicabili ai sensi del presente regolamento, nonché sulle azioni correttive eventualmente necessarie.***

***1 quinquies. L'autorità competente che ha effettuato l'ispezione comunica il***

*contenuto di tale rapporto all'operatore economico ispezionato. Prima di adottare il suo rapporto, l'autorità competente offre all'operatore economico ispezionato la possibilità di presentare osservazioni. Il rapporto di ispezione finale di cui al paragrafo 1 ter è inserito nel sistema elettronico previsto all'articolo 66.*

*1 sexies. Fatti salvi gli accordi internazionali conclusi tra l'Unione e i paesi terzi, i controlli di cui al paragrafo 1 possono avere luogo anche nei locali di un operatore economico stabilito in un paese terzo, se il dispositivo è destinato a essere messo a disposizione sul mercato dell'Unione.*

2. Gli Stati membri esaminano e valutano periodicamente *il funzionamento delle* loro *attività* di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno *quadriennale* e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. **Lo Stato membro interessato rende pubblica una sintesi dei risultati.**

2. Gli Stati membri *elaborano piani strategici di sorveglianza relativi alle attività di sorveglianza in programma, nonché alle risorse umane e materiali necessarie allo svolgimento di tali attività.* **Gli Stati membri** esaminano e valutano periodicamente *l'attuazione dei* loro *piani* di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno *biennale* e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. **La Commissione può formulare raccomandazioni sull'adeguamento dei piani di sorveglianza. Gli Stati membri rendono pubblica una sintesi dei risultati e delle raccomandazioni della Commissione.**

## Emendamento 186

### Proposta di regolamento Articolo 66 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse attraverso il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e sono accessibili agli Stati membri *e* alla Commissione.

#### *Emendamento*

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse attraverso il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e sono accessibili agli Stati membri, alla Commissione, *all'Agenzia e agli operatori sanitari.* **Inoltre, la Commissione assicura che il pubblico disponga di un adeguato livello**

*di accesso al sistema elettronico. In particolare, essa garantisce che, ove le informazioni richieste riguardino un dispositivo medico-diagnostico in vitro specifico, queste siano messe a disposizione senza indugio ed entro quindici giorni. Previa consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, la Commissione fornisce semestralmente una sintesi di tali informazioni destinata al pubblico e agli operatori sanitari. Tali informazioni sono accessibili mediante la banca dati europea di cui all'articolo 25.*

## **Emendamento 187**

### **Proposta di regolamento Capo VIII – titolo**

#### *Testo della Commissione*

#### **Capo VIII**

Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi

#### *Emendamento*

#### **Capo IX\***

Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, **comitato consultivo sui dispositivi medici**, laboratori di riferimento dell'Unione, registri dei dispositivi

*\* A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 74, 75, 76, **76 bis**, **76 ter**, 77, 78, 79*

## **Emendamento 188**

### **Proposta di regolamento Articolo 76 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

#### **Articolo 76 bis**

**Comitato consultivo sui dispositivi medici**  
*Il comitato consultivo sui dispositivi medici (MDAC) istituito secondo le condizioni e le modalità di cui all'articolo 78 bis del regolamento (UE) n. [.../...]\* svolge, con il sostegno della Commissione, i compiti che gli sono attribuiti dal*

*presente regolamento.*

---

*\* GU: si prega di inserire il riferimento, la data, ecc.*

## **Emendamento 260**

### **Proposta di regolamento Articolo 76 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 76 ter*

#### *Comitato di valutazione per i dispositivi medici*

*1. È istituito un comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) improntato ai principi della massima competenza scientifica, imparzialità, trasparenza anche al fine di evitare possibili conflitti di interesse.*

*2. In sede di valutazione clinica di un determinato dispositivo, il comitato ACMD è composto da:*

- almeno cinque esperti clinici nel campo in cui sono state richieste la valutazione clinica e la raccomandazione;*
- un rappresentante dell'EMA;*
- un rappresentante della Commissione;*
- un rappresentante delle organizzazioni di pazienti nominati dalla Commissione con modalità trasparenti, previo invito a manifestare interesse, per un periodo di tre anni, rinnovabile.*

*Il comitato ACMD si riunisce su richiesta del gruppo MDCG e della Commissione e le sue riunioni sono presiedute da un rappresentante della Commissione.*

*La Commissione garantisce che la composizione del comitato ACMD rispecchi le capacità tecniche necessarie ai fini della valutazione clinica e della*

*raccomandazione.*

*La Commissione è responsabile di assicurare la segreteria di tale comitato.*

*3. La Commissione crea un gruppo di esperti clinici in ambiti medici pertinenti ai dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono oggetto della valutazione dell'ACMD.*

*Al fine di avviare la procedura di valutazione clinica e di raccomandazione, ogni Stato membro ha la facoltà di proporre un esperto, dopo un invito a manifestare interesse pubblicato a livello dell'Unione con una chiara definizione, fornita dalla Commissione, del profilo richiesto. La pubblicazione dell'invito dovrà essere oggetto di ampia pubblicità. La Commissione approva e nomina, per un periodo di tre anni rinnovabili, ciascun esperto.*

*I membri dell'ACMD sono scelti per la loro competenza ed esperienza nelle rispettive aree. Essi assolvono i loro compiti con obiettività e imparzialità. Sono del tutto indipendenti e non sollecitano o ricevono istruzioni da alcun governo, organismo notificato o fabbricante. Ogni membro redige una dichiarazione di interessi, che rende di pubblico dominio.*

*Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare le aree di cui al primo comma del presente paragrafo.*

*4. L'ACMD assolve i compiti definiti all'articolo 44 bis. Nell'adottare la valutazione clinica e la raccomandazione, i membri dell'ACMD si adoperano al meglio per raggiungere un consenso. Ove non risulti possibile raggiungere un consenso, l'ACMD decide a maggioranza dei suoi membri. Eventuali opinioni divergenti sono allegate al parere.*

**5. L'ACMD stabilisce il proprio regolamento interno che prevede, in particolare, le procedure per:**

- **l'adozione di pareri, anche in caso di urgenza;**
- **la delega dei compiti ai membri relatori e correlatori.**

## **Emendamenti 261**

### **Proposta di regolamento Articolo 77 – lettera a**

#### *Testo della Commissione*

Il gruppo MDCG ha i seguenti compiti:

a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;

#### *Emendamento*

Il gruppo MDCG ha i seguenti compiti:

**-a) fornire pareri regolamentari circa la base della valutazione scientifica per determinate tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro, conformemente all'articolo 44 bis;**

a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;

**a bis) definire e documentare i principi di alto livello relativi ai criteri di competenza e qualifica e alle procedure di selezione e autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché alla formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri di qualifica riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori rientranti nell'ambito di designazione;**

**a ter) rivedere e approvare i criteri delle autorità competenti degli Stati membri di cui alla lettera a bis);**

**a quater) supervisionare il gruppo di coordinamento degli organismi notificati**

*come disposto all'articolo 37;*

*a quinquies) assistere la Commissione nel fornire una sintesi delle informazioni sulla vigilanza e delle attività di sorveglianza del mercato, incluse le misure preventive di protezione della salute eventualmente adottate, a cadenza semestrale. Tali informazioni sono accessibili tramite la banca dati europea di cui all'articolo 25;*

## **Emendamento 190**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 77 – lettera b**

*Testo della Commissione*

*b) contribuire all'esame di determinate valutazioni della conformità a norma dell'articolo 42;*

*Emendamento*

*soppresso*

## **Emendamento 191**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 78 – paragrafo 2 – lettera b**

*Testo della Commissione*

*b) effettuare adeguate analisi su campioni di dispositivi fabbricati **o partite** di **dispositivi di** classe D, **a norma** dell'allegato VIII, **punto 5.7 e dell'allegato X, punto 5.1;***

*Emendamento*

*b) effettuare adeguate analisi **di laboratorio** su campioni di dispositivi fabbricati di classe D, **su richiesta delle autorità competenti sui campioni raccolti nel corso delle attività di sorveglianza del mercato di cui all'articolo 65 e su richiesta degli organismi notificati sui campioni raccolti nel corso delle ispezioni senza preavviso di cui alla sezione 4.4 dell'allegato VIII;***

## Emendamento 192

### Proposta di regolamento

#### Articolo 78 – paragrafo 2 – lettera d

##### *Testo della Commissione*

d) formulare pareri scientifici *riguardanti lo* stato dell'arte in rapporto a dispositivi o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici;

##### *Emendamento*

d) formulare pareri scientifici *e prestare assistenza tecnica riguardo alla definizione dello* stato dell'arte in rapporto a dispositivi o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici;

## Emendamento 193

### Proposta di regolamento

#### Articolo 78 – paragrafo 2 – lettera f

##### *Testo della Commissione*

f) contribuire allo sviluppo di adeguati metodi di prova e di analisi da applicare nel quadro delle procedure di valutazione della conformità e *della* sorveglianza del mercato;

##### *Emendamento*

f) contribuire allo sviluppo di adeguati metodi di prova e di analisi da applicare nel quadro delle procedure di valutazione della conformità, *in particolare per la verifica delle partite di dispositivi di classe D e per la* sorveglianza del mercato;

## Emendamento 194

### Proposta di regolamento

#### Articolo 78 – paragrafo 2 – lettera i

##### *Testo della Commissione*

i) contribuire allo sviluppo di norme *a livello internazionale*;

##### *Emendamento*

i) contribuire allo sviluppo *di specifiche tecniche comuni (STC) e* di norme *internazionali*;

## Emendamento 195

### Proposta di regolamento

#### Articolo 78 – paragrafo 3 – lettera a

*Testo della Commissione*

a) disporre di personale specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel quale sono designati;

*Emendamento*

a) disporre di personale specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel quale sono designati; ***le conoscenze e l'esperienza adeguate si basano su:***

***i) esperienza nella valutazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio e nella conduzione delle pertinenti prove di laboratorio;***

***ii) conoscenza approfondita dei dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio e delle pertinenti tecnologie;***

***iii) esperienza di laboratorio documentata in una delle seguenti aree: laboratorio di prova o di taratura, autorità o istituzione di controllo, laboratorio nazionale di riferimento per i dispositivi di classe D, controllo della qualità per dispositivi medico-diagnostici in vitro, elaborazione dei materiali di riferimento per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, taratura dei dispositivi medico-diagnostici; laboratori o banche del sangue che valutano e utilizzano in via sperimentale i dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio oppure, se applicabile, li fabbricano internamente;***

***iv) conoscenze ed esperienza nell'analisi dei prodotti o nella verifica delle partite, nei controlli di qualità, nella progettazione, nella fabbricazione e nell'uso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;***

***v) conoscenze dei rischi per la salute cui sono esposti pazienti, partner e soggetti riceventi di donazioni e/o preparati di sangue/organi/tessuti connessi all'uso e in particolare al malfunzionamento dei dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio;***

***vi) conoscenza del presente regolamento e delle leggi, norme e orientamenti applicabili, conoscenza delle specifiche***

*tecniche comuni (STC), delle norme armonizzate applicabili, dei requisiti specifici di prodotto e della rilevante documentazione di riferimento;*

*vii) partecipazione ai pertinenti sistemi interni ed esterni di valutazione della qualità, organizzati da organizzazioni nazionali e internazionali.*

## Emendamento 196

### Proposta di regolamento Articolo 78 – paragrafo 5

#### *Testo della Commissione*

5. Gli organismi notificati o gli Stati membri che chiedano assistenza scientifica o tecnica o un parere scientifico a un laboratorio di riferimento dell'UE **possono essere** tenuti, in base a una serie di condizioni predeterminate e trasparenti, a pagare diritti al fine di coprire interamente **o parzialmente** le spese sostenute da tale laboratorio per lo svolgimento del compito richiesto.

#### *Emendamento*

5. Gli organismi notificati o gli Stati membri che chiedano assistenza scientifica o tecnica o un parere scientifico a un laboratorio di riferimento dell'Unione **sono** tenuti, in base a una serie di condizioni predeterminate e trasparenti, a pagare diritti al fine di coprire interamente le spese sostenute da tale laboratorio per lo svolgimento del compito richiesto.

## Emendamento 197

### Proposta di regolamento Articolo 79 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **incoraggiare** l'istituzione di registri di **tipi specifici di** dispositivi al fine di raccogliere le esperienze connesse all'uso di tali dispositivi maturate dopo l'immissione sul mercato. Tali registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi.

#### *Emendamento*

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **garantire** l'istituzione di registri di dispositivi **diagnostici in vitro** al fine di raccogliere le esperienze connesse all'uso di tali dispositivi maturate dopo l'immissione sul mercato. **I registri dei dispositivi di classe C e D sono istituiti sistematicamente.** Tali registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi.

## Emendamento 200

### Proposta di regolamento Capo IX – titolo

#### *Testo della Commissione*

#### Capo IX

Riservatezza, protezione dei dati,  
finanziamento, sanzioni

#### *Emendamento*

#### Capo X\*

Riservatezza, protezione dei dati,  
finanziamento, sanzioni

*\* A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 80 a 83*

## Emendamento 198

### Proposta di regolamento Articolo 82 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotono diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. Essi ne informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità dei diritti.

#### *Emendamento*

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotono diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti sia **confrontabile e** stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. Essi ne informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità dei diritti.

## Emendamento 199

### Proposta di regolamento Articolo 83 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente

#### *Emendamento*

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. **Il carattere dissuasivo della sanzione è stabilito in funzione del beneficio finanziario ottenuto dalla violazione commessa.** Gli

regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [tre mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

## Emendamento 201

### Proposta di regolamento Capo X – titolo

#### *Testo della Commissione*

Capo X  
Disposizioni finali

#### *Emendamento*

Capo XI\*  
Disposizioni finali

*\* A seguito di tale emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90*

## Emendamento 202

### Proposta di regolamento Articolo 90 – paragrafi 2 e 3

#### *Testo della Commissione*

2. Esso è applicabile dal [**cinque** anni dopo l'entrata in vigore].

3. In deroga al paragrafo 2:

a) l'articolo 23, **paragrafi 2 e 3, e l'articolo 43, paragrafo 4, si applicano** a partire dal [18 mesi **dalla data di applicazione di cui al paragrafo 2**];

b) gli articoli da 26 a 38 si applicano a partire dal [sei mesi dopo l'entrata in vigore]. Prima del [data di applicazione di cui al paragrafo 2], gli obblighi degli organismi notificati fondati sulle disposizioni degli articoli da 26 a 38 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di notifica a norma dell'articolo 29 del presente regolamento.

#### *Emendamento*

2. Esso è applicabile dal [**tre** anni dopo l'entrata in vigore].

3. In deroga al paragrafo 2:

a) l'articolo 23, **paragrafo 1 si applica** a partire dal [**30** mesi **dopo l'entrata in vigore**];

b) gli articoli da 26 a 38 si applicano a partire dal [sei mesi dopo l'entrata in vigore]. Prima del [data di applicazione di cui al paragrafo 2], gli obblighi degli organismi notificati fondati sulle disposizioni degli articoli da 26 a 38 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di notifica a norma dell'articolo 29 del presente regolamento.

***b bis) l'articolo 74 si applica dal ... \*;***

*\* GU: inserire la data: 6 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.*

*b ter) gli articoli da 75 a 77 si applicano dal ...\*;*

---

*\* GU: inserire la data: 12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

*b quater) gli articoli da 59 a 64 si applicano dal ...\*;*

---

*\* GU: inserire la data: 24 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.*

*b quinquies) l'articolo 78 si applica dal ...\*.*

---

*\* GU: inserire la data: 24 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.*

*3 bis. Gli atti di esecuzione di cui all'articolo 31, paragrafo 4, all'articolo 40, paragrafo 9, all'articolo 42, paragrafo 8, all'articolo 46, paragrafo 2, e agli articoli 58 e 64 sono adottati entro ...\*.*

---

*\* GU: inserire la data: 12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

## Emendamento 203

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – parte II – punto 6.1 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

b) la prestazione clinica ***in termini di*** sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, valore predittivo positivo e negativo, rapporto di verosimiglianza, valori attesi in popolazioni sane o affette da patologie.

##### *Emendamento*

b) la prestazione clinica, ***comprese misure della validità clinica quali*** sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, valore predittivo positivo e negativo, rapporto di verosimiglianza, valori attesi in popolazioni sane o affette da patologie; ***e, ove opportuno, misure dell'utilità clinica.***

*In caso di test diagnostici di accompagnamento, sono richieste prove dell'utilità clinica del dispositivo ai fini della destinazione prevista (selezione di pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata che risultano idonei per una terapia mirata). Per i test diagnostici di accompagnamento, il fabbricante fornisce prove cliniche relative agli effetti di una prova positiva ovvero negativa 1) sulla cura del paziente e 2) sui risultati sanitari, quando utilizzato come prescritto per l'intervento terapeutico indicato.*

## Emendamento 204

### Proposta di regolamento Allegato I – parte II – punto 16

#### *Testo della Commissione*

16. Protezione contro i rischi presentati dai dispositivi destinati dal fabbricante a test autodiagnostici *o analisi decentrate (near-patient testing)*

16.1. I dispositivi per test autodiagnostici *o analisi decentrate* devono essere progettati e fabbricati in modo da essere adeguati nelle prestazioni alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità dell'utilizzatore cui sono destinati e dei mezzi a sua disposizione così come degli effetti derivanti da variazioni ragionevolmente prevedibili dell'abilità e dell'ambiente dell'utilizzatore. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante devono essere agevolmente comprese e messe in pratica dagli utilizzatori cui il dispositivo è destinato.

16.2. I dispositivi per test autodiagnostici *o analisi decentrate* devono essere progettati e fabbricati in modo tale da:

- permettere agli utilizzatori cui sono destinati di usarli con facilità in tutte le fasi;
- ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori cui sono destinati

#### *Emendamento*

16. Protezione contro i rischi presentati dai dispositivi destinati dal fabbricante a test autodiagnostici

16.1. I dispositivi per test autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo da essere adeguati nelle prestazioni alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità dell'utilizzatore cui sono destinati e dei mezzi a sua disposizione così come degli effetti derivanti da variazioni ragionevolmente prevedibili dell'abilità e dell'ambiente dell'utilizzatore. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante devono essere agevolmente comprese e messe in pratica dagli utilizzatori cui il dispositivo è destinato.

16.2. I dispositivi per test autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da:

- permettere agli utilizzatori cui sono destinati di usarli con facilità in tutte le fasi;
- ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori cui sono destinati

commettano errori nella manipolazione del dispositivo e, se del caso, dei campioni, così come nell'interpretazione dei risultati.

16.3. I dispositivi per test autodiagnostici o **analisi decentrate** devono, se ragionevolmente possibile, includere una procedura che consenta agli utilizzatori cui sono destinati:

– di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante;

– di essere avvisato se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

commettano errori nella manipolazione del dispositivo e, se del caso, dei campioni, così come nell'interpretazione dei risultati.

16.3. I dispositivi per test autodiagnostici devono, se ragionevolmente possibile, includere una procedura che consenta agli utilizzatori cui sono destinati:

– di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante;

– di essere avvisato se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

## Emendamento 206

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – parte III – punto 17.1 – parte introduttiva

##### *Testo della Commissione*

Ogni dispositivo deve essere corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e a comunicare informazioni in materia di sicurezza e prestazioni agli utilizzatori, professionisti o no, o ad altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sull'imballaggio e nelle istruzioni per l'uso, tenendo conto di quanto segue.

##### *Emendamento*

Ogni dispositivo deve essere corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e a comunicare informazioni in materia di sicurezza e prestazioni agli utilizzatori, professionisti o no, o ad altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sull'imballaggio e nelle istruzioni per l'uso, **e devono essere messe a disposizione sul sito Internet del fabbricante** tenendo conto di quanto segue:

## Emendamento 207

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – punto 17.1 – punto iv

##### *Testo della Commissione*

vi) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona devono essere inclusi in forma di restrizioni, **controindicazioni**, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.

##### *Emendamento*

vi) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona devono essere inclusi in forma di restrizioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.

## Emendamento 208

### Proposta di regolamento

Allegato I – parte III – punto 17.2 – punto xv

*Testo della Commissione*

*xv) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo; l'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta l'Unione;*

*Emendamento*

*soppresso*

## Emendamento 209

### Proposta di regolamento

Allegato I – parte III – punto 17.3.1 – punto ii – parte introduttiva

*Testo della Commissione*

ii) destinazione del dispositivo:

*Emendamento*

ii) destinazione del dispositivo, ***che può comprendere:***

## Emendamento 210

### Proposta di regolamento

Allegato I – parte III – punto 17.3.1 – punto ii – trattino 2

*Testo della Commissione*

– la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi);

*Emendamento*

– la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi, ***prognosi, test diagnostici di accompagnamento***);

## Emendamento 211

### Proposta di regolamento

Allegato I – parte III – punto 17.3.1 – punto ii – trattino 7 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***– per i test diagnostici di accompagnamento, la pertinente popolazione destinataria e le istruzioni per l'uso con le terapie associate.***

## Emendamento 212

### Proposta di regolamento

Allegato I – parte III – punto 17.3.2 – punto i bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*i bis) le istruzioni per l'uso devono essere comprensibili ai non professionisti e riviste dai rappresentanti dei soggetti interessati, comprese le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.*

## Emendamento 213

### Proposta di regolamento

Allegato II – punto 1.1 – lettera c – punto ii

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

ii) la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi);

ii) la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi, **prognosi, test diagnostici di accompagnamento**);

## Emendamento 214

### Proposta di regolamento

Allegato II – punto 1.1 – lettera c – punto viii bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*viii bis) per i test diagnostici di accompagnamento, la pertinente popolazione destinataria e le istruzioni per l'uso con le terapie associate.*

## Emendamento 265

### Proposta di regolamento

Allegato II – punto 3.2 – lettera b

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

b) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e subfornitori, in cui si svolgono **le** attività di fabbricazione.

b) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e subfornitori, in cui si svolgono attività di fabbricazione **cruciali**.

## Emendamento 215

### Proposta di regolamento Allegato II – punto 6.2 – comma 2

#### *Testo della Commissione*

La relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, punto 3, *va* inclusa nella documentazione tecnica *e/o* i suoi riferimenti completi devono figurare in detta documentazione.

#### *Emendamento*

La relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, punto 3, è inclusa nella documentazione tecnica e i suoi riferimenti completi devono figurare in detta documentazione.

## Emendamento 266

### Proposta di regolamento Allegato III – punto 7

#### *Testo della Commissione*

***7. riferimenti alle pertinenti norme armonizzate o STC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;***

#### *Emendamento*

***soppresso***

## Emendamento 216

### Proposta di regolamento Allegato V – parte A – punto 15

#### *Testo della Commissione*

15. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi C o D, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni;

#### *Emendamento*

15. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi C o D, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni ***e insieme dei dati ottenuti nel corso dell'indagine clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione;***

## Emendamento 217

### Proposta di regolamento Allegato V – parte A – punto 18 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***18 bis. documentazione tecnica completa***

## **Emendamento 218**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato VI – punti 1.1.4 e da 1.2 a 1.6**

##### *Testo della Commissione*

1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

1.1.4. La struttura organizzativa, la distribuzione delle responsabilità e il funzionamento dell'organismo notificato devono essere tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

La struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale in grado di influenzare l'efficacia e i risultati delle attività di valutazione della conformità *vanno* chiaramente documentati.

1.2. Indipendenza e imparzialità

1.2.1. L'organismo notificato deve essere un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo notificato deve inoltre essere indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante.

1.2.2. L'organismo notificato deve essere organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

L'organismo notificato dispone di procedure che consentano di individuare, esaminare e risolvere in modo efficace tutti

##### *Emendamento*

1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

1.1.4. La struttura organizzativa, la distribuzione delle responsabilità e il funzionamento dell'organismo notificato devono essere tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

La struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale in grado di influenzare l'efficacia e i risultati delle attività di valutazione della conformità *sono* chiaramente documentati. ***Tali informazioni devono essere rese disponibili al pubblico.***

1.2. Indipendenza e imparzialità

1.2.1. L'organismo notificato deve essere un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo notificato deve inoltre essere indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante. ***Ciò non impedisce all'organismo notificato di condurre attività di valutazione della conformità per diversi operatori economici che producono prodotti diversi o simili.***

1.2.2. L'organismo notificato deve essere organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

L'organismo notificato dispone di procedure che consentano di individuare, esaminare e risolvere in modo efficace tutti

i casi che possano dar luogo a un conflitto d'interessi, inclusa la partecipazione di un membro del personale a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro prima dell'assunzione presso l'organismo notificato.

1.2.3. L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

– non possono essere il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei prodotti, né il mandatario di uno di tali soggetti; questo non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato (ad es. apparecchiature di misurazione), lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;

– non possono intervenire direttamente, né come mandatari delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che valutano; né possono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;

– non possono offrire o fornire servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non possono offrire o fornire servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non esclude attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a

i casi che possano dar luogo a un conflitto d'interessi, inclusa la partecipazione di un membro del personale a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro prima dell'assunzione presso l'organismo notificato.

1.2.3. L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

– non possono essere il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei prodotti, né il mandatario di uno di tali soggetti; questo non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato (ad es. apparecchiature di misurazione), lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;

– non possono intervenire direttamente, né come mandatari delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che valutano; né possono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;

– non possono offrire o fornire servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non possono offrire o fornire servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non esclude attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a

clienti specifici.

1.2.4. *Va* garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni di un organismo notificato non deve dipendere dai risultati delle valutazioni.

1.2.5. Se un organismo notificato è detenuto da un ente o un'istituzione pubblici, l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interessi *vanno* garantite e documentate, da un lato, dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati e/o dall'autorità competente e, dall'altro, dall'organismo notificato.

1.2.6. L'organismo notificato deve garantire e documentare che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

1.2.7. L'organismo notificato deve operare secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

1.2.8. Le prescrizioni del presente punto non precludono la possibilità di scambi di

clienti specifici.

***L'organismo notificato rende accessibili al pubblico le dichiarazioni di interessi dei suoi alti dirigenti e del personale responsabile dei compiti connessi alla valutazione della conformità. L'autorità nazionale verifica la conformità dell'organismo notificato alle disposizioni di cui al presente punto e riferisce semestralmente alla Commissione in piena trasparenza.***

1.2.4. *Deve essere* garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni **e dei terzi affidatari**. La remunerazione degli alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni **e dei terzi affidatari** di un organismo notificato non deve dipendere dai risultati delle valutazioni.

1.2.5. Se un organismo notificato è detenuto da un ente o un'istituzione pubblici, l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interessi *sono* garantite e documentate, da un lato, dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati e/o dall'autorità competente e, dall'altro, dall'organismo notificato.

1.2.6. L'organismo notificato deve garantire e documentare che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

***L'organismo notificato fornisce all'autorità nazionale le prove della conformità al presente punto.***

1.2.7. L'organismo notificato deve operare secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

1.2.8. Le prescrizioni del presente punto non precludono la possibilità di scambi di

informazioni tecniche e di orientamenti normativi tra l'organismo notificato e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.

### 1.3. Riservatezza

Il personale di un organismo notificato deve mantenere il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento, fuorché nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti o della Commissione. I diritti di proprietà *vanno* tutelati. A tal fine, l'organismo notificato deve disporre di procedure documentate.

### 1.4. Responsabilità

L'organismo notificato deve sottoscrivere un'adeguata assicurazione di responsabilità corrispondente alle attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato, compresi l'eventuale sospensione, limitazione o ritiro di certificati, e la portata geografica delle sue attività, a meno che detta responsabilità sia coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo Stato membro non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

### 1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato deve disporre delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le correlate operazioni commerciali. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche nel caso di una fase

informazioni tecniche e di orientamenti normativi tra l'organismo notificato e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.

### 1.3. Riservatezza

Il personale di un organismo notificato deve mantenere il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento, ***esclusivamente in casi giustificati e*** fuorché nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti o della Commissione. I diritti di proprietà *sono* tutelati. A tal fine, l'organismo notificato deve disporre di procedure documentate.

***In caso di richieste di informazioni e dati avanzate all'organismo notificato dal pubblico o da operatori sanitari e in caso di rifiuto di tali richieste, l'organismo notificato motiva la mancata divulgazione delle informazioni e mette a disposizione del pubblico tale motivazione.***

### 1.4. Responsabilità

L'organismo notificato deve sottoscrivere un'adeguata assicurazione di responsabilità corrispondente alle attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato, compresi l'eventuale sospensione, limitazione o ritiro di certificati, e la portata geografica delle sue attività, a meno che detta responsabilità sia coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo Stato membro non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

### 1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato, ***inclusi gli organismi a esso affiliati***, deve disporre delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le correlate operazioni commerciali. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche

iniziale di start-up.

#### 1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1. L'organismo notificato deve partecipare alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantire che il personale responsabile delle valutazioni ne sia a conoscenza e che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento.

1.6.2. L'organismo notificato deve aderire a un codice di condotta che riguardi tra l'altro pratiche commerciali etiche per gli organismi notificati nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e sia accettato dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati. Il codice di condotta prevede un meccanismo di controllo e verifica della sua applicazione da parte degli organismi notificati.

nel caso di una fase iniziale di start-up.

#### 1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1. L'organismo notificato deve partecipare alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantire che il personale responsabile delle valutazioni, ***inclusi i terzi affidatari***, ne sia a conoscenza ***e riceva una formazione in materia*** e che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, ***delle norme***, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento. ***L'organismo notificato mantiene un archivio delle iniziative che adotta per informare il personale.***

1.6.2. L'organismo notificato deve aderire a un codice di condotta che riguardi tra l'altro pratiche commerciali etiche per gli organismi notificati nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e sia accettato dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati. Il codice di condotta prevede un meccanismo di controllo e verifica della sua applicazione da parte degli organismi notificati.

### Emendamento 219

#### Proposta di regolamento Allegato VI – punto 2

##### *Testo della Commissione*

#### 2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.1. L'organismo notificato deve istituire, documentare, applicare, mantenere e gestire un sistema di gestione della qualità che sia appropriato per la natura, il settore e la portata delle sue attività di valutazione della conformità nonché in grado di favorire e dimostrare il costante rispetto

##### *Emendamento*

#### 2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.1. L'organismo notificato deve istituire, documentare, applicare, mantenere e gestire un sistema di gestione della qualità che sia appropriato per la natura, il settore e la portata delle sue attività di valutazione della conformità nonché in grado di favorire e dimostrare il costante rispetto

delle prescrizioni del presente regolamento.

2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- strategie per la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;
- processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;
- controllo dei documenti;
- controllo dei registri;
- esame della gestione;
- audit interni;
- misure preventive e correttive;
- reclami e ricorsi.

delle prescrizioni del presente regolamento.

2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato **e dei suoi affidatari** deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- strategie per la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;
- processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;
- controllo dei documenti;
- controllo dei registri;
- esame della gestione;
- audit interni;
- misure preventive e correttive;
- reclami e ricorsi;
- **formazione continua.**

## Emendamento 220

### Proposta di regolamento Allegato VI – punto 3.1

#### *Testo della Commissione*

3.1.1. Un organismo notificato deve essere in grado di eseguire tutti i compiti **assegnatigli** in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In particolare, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche e

#### *Emendamento*

3.1.1. Un organismo notificato **e i suoi subcontraenti devono** essere in grado di eseguire tutti i compiti **assegnati loro** in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità. **Conformemente all'articolo 35 tale requisito è oggetto di un monitoraggio volto a garantire la qualità richiesta.**

In particolare, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche,

amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

Questo implica la presenza in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato di un'esperienza e di competenze **adeguate** per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

3.1.2. In ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo notificato deve disporre in organico del necessario personale amministrativo, tecnico e scientifico, dotato di conoscenze tecniche e di un'esperienza sufficiente e adeguata nell'ambito dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e delle pertinenti tecnologie per eseguire i compiti di valutazione della conformità, compresa la

**scientifiche** e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

Questo implica la presenza **stabile** in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato di un'esperienza, **di un diploma di laurea e delle** competenze **necessarie** per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

***Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti unitamente alle loro dichiarazioni di interessi e ai compiti specifici di cui sono responsabili.***

***Gli organismi notificati devono ispezionare almeno una volta l'anno e senza preavviso tutti i locali di produzione dei dispositivi medici di loro competenza.***

***L'organismo notificato responsabile dello svolgimento dei compiti di valutazione comunica agli altri Stati membri i risultati delle ispezioni annuali effettuate. Tali risultati sono illustrati in una relazione.***

***Deve inoltre trasmettere un resoconto delle ispezioni annuali effettuate all'autorità nazionale responsabile interessata.***

3.1.2. In ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo notificato deve disporre in organico del necessario personale amministrativo, tecnico e scientifico, dotato di conoscenze **mediche, tecniche e se del caso farmacologiche** e di un'esperienza sufficiente e adeguata nell'ambito dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e delle pertinenti tecnologie per eseguire i compiti di

valutazione dei dati clinici.

valutazione della conformità, compresa la valutazione dei dati clinici *o l'esame di una valutazione effettuata da un terzo affidatario.*

3.1.3. L'organismo notificato deve documentare chiaramente la portata e i limiti delle funzioni, delle responsabilità e dei poteri del personale coinvolto nelle attività di valutazione della conformità e informare il personale interessato a tale riguardo.

3.1.3. L'organismo notificato deve documentare chiaramente la portata e i limiti delle funzioni, delle responsabilità e dei poteri del personale, **compresi gli eventuali terzi subcontraenti, organismi affiliati ed esperti esterni**, coinvolto nelle attività di valutazione della conformità e informare il personale interessato a tale riguardo.

**3.1.3 bis. L'organismo notificato deve mettere a disposizione della Commissione e, su richiesta, di altri soggetti, l'elenco dei membri del personale che svolgono le attività di valutazione della conformità e le loro competenze. Tale elenco deve essere mantenuto aggiornato.**

## Emendamento 221

### Proposta di regolamento Allegato VI – punto 3.2

#### *Testo della Commissione*

3.2.1. **L'organismo notificato** deve definire e documentare **i** criteri inerenti alle qualifiche e alle procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché **la** formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche devono riguardare le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, presa di decisioni) nonché i dispositivi, le

#### *Emendamento*

3.2.1. **Il gruppo MDCG** definisce e documenta **i principi di alto livello relativi ai** criteri inerenti **alla competenza e** alle qualifiche e alle procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché **alla** formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche devono riguardare le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, presa di

tecnologie e i settori che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche devono fare riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 31 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Al fine di esaminare gli aspetti relativi alla biocompatibilità, la valutazione clinica e i vari tipi di processi di sterilizzazione *vanno* definiti criteri specifici per le qualifiche.

3.2.3. Il personale incaricato di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e il personale con una responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia certificazione devono essere costituiti da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale complessivamente deve disporre di conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e relative procedure;
- tipi di qualifiche (conoscenze, esperienze e altre competenze) richieste per effettuare le valutazioni della conformità dei

decisioni) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche devono fare riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 31 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Al fine di esaminare gli aspetti relativi alla biocompatibilità, *la sicurezza*, la valutazione clinica e i vari tipi di processi di sterilizzazione *sono* definiti criteri specifici per le qualifiche.

3.2.3. Il personale incaricato di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e il personale con una responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia certificazione devono essere costituiti da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale complessivamente deve disporre di conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e relative procedure;
- tipi di qualifiche (conoscenze, esperienze e altre competenze) richieste per effettuare le valutazioni della conformità dei

dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché i relativi criteri inerenti alle qualifiche;

- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- capacità di redigere i certificati, i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle valutazioni della conformità.

3.2.4. **Gli** organismi notificati devono disporre di personale con esperienza **clinica**. Tali membri del personale *vanno* integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti

dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché i relativi criteri inerenti alle qualifiche;

- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- capacità di redigere i certificati, i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle valutazioni della conformità;

*– valutazione della conformità all'interno di un organismo notificato, con almeno tre anni di esperienza appropriata;*

*– valutazione della conformità all'interno di un organismo notificato, con almeno tre anni di anzianità di servizio/esperienza appropriata, ai sensi del presente regolamento o della legislazione precedentemente applicabile. Il personale dell'organismo notificato che partecipa alle decisioni in materia di certificazione non deve aver partecipato alla valutazione della conformità in merito alla quale occorre prendere una decisione di certificazione.*

3.2.4. **Esperti clinici:** gli organismi notificati devono disporre di personale con esperienza **in materia di progettazione di indagini cliniche, statistiche mediche, gestione di pazienti clinici e buona pratica clinica nel campo delle indagini cliniche**. *Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 28, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti, così come i compiti specifici di cui sono responsabili.* Tali membri del personale *sono* integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame **dei piani di indagine clinica** e della valutazione clinica effettuata dal

adeguatamente qualificati;

– formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;

– essere in grado di discutere *i dati clinici contenuti nella valutazione clinica del fabbricante con quest'ultimo* e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;

– poter contestare scientificamente i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;

– poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;

– poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.

3.2.5. *Il personale incaricato di effettuare l'esame relativo* ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, *sicurezza biologica*, sterilizzazione, convalida del software) deve possedere *le seguenti* qualifiche *attestate*:

– laurea conseguita presso un'università o

fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;

– formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;

– essere in grado di discutere *la logica alla base della progettazione di uno studio in programma, dei piani per le indagini cliniche e della scelta dell'intervento di controllo con il fabbricante* e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;

– poter contestare scientificamente *i piani di indagine clinica* e i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;

– poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;

– poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.

– *assicurare l'indipendenza e l'obiettività e segnalare potenziali conflitti di interesse.*

3.2.5. *Esaminatori di prodotti*: il personale incaricato di effettuare *gli esami relativi* ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, sterilizzazione, convalida del software) deve possedere qualifiche *specialistiche che comprendono*:

– laurea conseguita presso un'università o

un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;

– quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nelle prove o nell'utilizzo del dispositivo o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;

– adeguata conoscenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;

– conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

– conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali valutazioni.

3.2.6. *Il personale responsabile degli audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante deve possedere le seguenti qualifiche attestate:*

un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;

– quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nelle prove o nell'utilizzo del dispositivo **(come definiti in un gruppo generico di dispositivi)** o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;

– adeguata conoscenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;

– **qualifiche attinenti ad aree tecniche o scientifiche (ad es. sterilizzazione, biocompatibilità, tessuti animali, tessuti umani, software, sicurezza funzionale, valutazione clinica, sicurezza elettrica, imballaggio);**

– conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

– **conoscenze ed esperienza adeguate in materia di valutazione clinica;**

– conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali valutazioni.

3.2.6. **Revisore:** *il personale responsabile degli audit del sistema di garanzia della qualità del fabbricante deve possedere qualifiche specialistiche che comprendono:*

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella gestione della qualità;
- conoscenza adeguata della legislazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità nonché delle norme e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali audit;
- formazione in tecniche di audit che consentano loro di contestare i sistemi di gestione della qualità.

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella gestione della qualità;
- ***adeguata conoscenza di tecnologie quali quelle definite dai codici IAF/EAC o equivalenti;***
- conoscenza adeguata della legislazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità nonché delle norme e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali audit;
- formazione in tecniche di audit che consentano loro di contestare i sistemi di gestione della qualità.

## **Emendamento 222**

### **Proposta di regolamento Allegato VI – punto 3.4**

#### *Testo della Commissione*

- 3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni
- 3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono

#### *Emendamento*

- 3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni
- 3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono

affidare a terzi parti chiaramente definite delle attività di valutazione della conformità. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito.

3.4.2. Qualora un organismo notificato affidi attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, deve disporre di una strategia che descriva le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati *ed essere* oggetto di un accordo scritto che comprenda, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.

3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, *in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi medici nuovi, impiantabili e invasivi*, l'organismo notificato deve disporre di proprie competenze in ogni settore di prodotti per il quale è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

3.4.4. L'organismo notificato deve stabilire le procedure di valutazione e controllo delle competenze di tutti i terzi affidatari ed esperti esterni.

affidare a terzi parti chiaramente definite delle attività di valutazione della conformità, *in particolare in caso di esperienza clinica limitata*. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito.

3.4.2. Qualora un organismo notificato affidi attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, deve disporre di una strategia che descriva le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati, *messi a disposizione al pubblico e* oggetto di un accordo scritto che comprenda, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.

3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, l'organismo notificato deve disporre di proprie competenze in ogni settore di prodotti, *in ogni trattamento o specializzazione medica* per il quale è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

3.4.4. L'organismo notificato deve stabilire le procedure di valutazione e controllo delle competenze di tutti i terzi affidatari ed esperti esterni.

*3.4.4 bis. Le politiche e le procedure di cui ai punti 3.4.2 e 3.4.4 devono essere comunicate all'autorità nazionale prima che abbia luogo ogni eventuale affidamento a terzi.*

## Emendamento 223

### Proposta di regolamento Allegato VI – punto 3.5.2

*Testo della Commissione*

3.5.2. Esso deve riesaminare le competenze del personale e identificare le esigenze formative al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e conoscenze.

*Emendamento*

3.5.2. Esso deve riesaminare le competenze del personale e identificare le esigenze formative **e garantire l'adozione delle conseguenti misure necessarie**, al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e conoscenze.

**Emendamento 224**

**Proposta di regolamento**

**Allegato VI – punto 3.5 bis – titolo e punto 3.5.bis.1 (nuovi)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3.5 bis. Requisiti aggiuntivi per gli organismi notificati speciali**

**3.5 bis.1. Esperti clinici per organismi notificati speciali**

***Gli organismi notificati devono disporre di personale con esperienza in materia di progettazione di indagini cliniche, statistiche mediche, gestione di pazienti clinici, buona pratica clinica nel campo delle indagini cliniche e farmacologia. Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti, così come i compiti specifici di cui sono responsabili. Tali membri del personale sono integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:***

***– definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame dei piani di indagine clinica e della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;***

***– formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda i requisiti pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di***

*esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;*

*– essere in grado di discutere la logica alla base della progettazione di uno studio in programma, dei piani per le indagini cliniche e della scelta dell'intervento di controllo con il fabbricante e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;*

*- poter contestare scientificamente i piani di indagine clinica e i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;*

*– poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;*

*– poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato;*

*– avere conoscenze in materia di sostanze attive;*

*– assicurare l'indipendenza e l'obiettività e segnalare potenziali conflitti di interesse.*

## **Emendamento 267**

### **Proposta di regolamento Allegato VI – punto 3.5 bis.2 (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3.5 bis.2. Specialisti di prodotti per organismi notificati speciali**

***Il personale incaricato di effettuare gli esami relativi ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame della tipologia) deve possedere per i dispositivi***

*di cui all'articolo 41 bis le seguenti qualifiche attestate di specialista di prodotti:*

- *soddisfare il requisito per gli esaminatori di prodotti;*
- *possedere un titolo accademico di grado avanzato in un ambito pertinente ai dispositivi medici o, in alternativa, sei anni di esperienza pertinente nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro o in settori connessi;*
- *essere in grado di identificare i principali rischi dei prodotti all'interno delle categorie di prodotto dello specialista senza previo riferimento alle specifiche o alle analisi del rischio del fabbricante;*
- *essere in grado di valutare i requisiti fondamentali in assenza di norme nazionali armonizzate o stabilite;*
- *l'esperienza professionale dovrebbe essere acquisita nella prima categoria di prodotti sulla quale si fondano le qualifiche, pertinente alla categoria di prodotto della designazione dell'organismo notificato, che forniscono conoscenze ed esperienza sufficienti ad analizzare esaustivamente la progettazione, le prove di verifica e di convalida e l'uso clinico con una comprensione approfondita della progettazione, fabbricazione, prove, uso clinico e rischi associati al dispositivo;*
- *supplire, eventualmente, alla mancanza di esperienza professionale per altre categorie di prodotto strettamente connesse alla prima mediante programmi interni di formazione specifica sui prodotti;*
- *per gli specialisti di prodotti con qualifiche in tecnologie specifiche, l'esperienza professionale dovrebbe essere acquisita nell'area della tecnologia specifica, pertinente all'ambito della designazione dell'organismo notificato.*

*Per ciascuna categoria di prodotto designata, l'organismo notificato speciale dispone di almeno due specialisti di*

*prodotti, di cui per lo meno uno interno, per esaminare i dispositivi di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 1. Per tali dispositivi gli specialisti interni di prodotti sono disponibili per i settori tecnologici designati rientranti nell'ambito della notifica.*

## **Emendamento 226**

### **Proposta di regolamento Allegato VI – punto 3.5 bis.3 (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### **3.5 bis.3. Formazione per specialisti di prodotti**

*Gli specialisti di prodotti ricevono almeno 36 ore di formazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, sulla normativa in materia e sui principi di valutazione e certificazione, compresa la formazione sulla verifica del prodotto fabbricato.*

*L'organismo notificato garantisce che ai fini dell'ottenimento della qualifica uno specialista di prodotti abbia seguito un'adeguata formazione sulle pertinenti procedure del sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e partecipi a un programma di formazione che preveda l'osservazione di un numero sufficiente di esami dei fascicoli di progettazione, la loro realizzazione sotto supervisione e la valutazione inter pares prima di potere effettuare un esame di tali fascicoli in piena indipendenza.*

*Per ciascuna categoria di prodotto per la quale si richiede la qualifica, l'organismo notificato deve dimostrare di possedere conoscenze adeguate nella categoria di prodotto. Per la prima categoria di prodotto devono essere svolti almeno cinque fascicoli di progettazione (di cui almeno due domande iniziali o proroghe significative della certificazione). Per la successiva qualifica in altre categorie di prodotto occorre dimostrare di possedere conoscenze ed esperienze adeguate in*

*relazione al prodotto.*

## **Emendamento 227**

**Proposta di regolamento  
Allegato VI – punto 3.5 bis.4 (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

### **3.5 bis.4. Mantenimento della qualifica di specialista di prodotti**

*Le qualifiche degli specialisti di prodotti devono essere riviste ogni anno; devono essere dimostrati almeno quattro esami di fascicoli di progettazione, indipendentemente dal numero di categorie di prodotto per le quali è posseduta la qualifica, in media mobile su un periodo di quattro anni. Gli esami di modifiche significative alla progettazione approvata così come gli esami realizzati sotto supervisione sono calcolati al 50% rispetto a un esame completo della progettazione.*

*Allo specialista di prodotti deve essere richiesto periodicamente di dimostrare conoscenze aggiornate sul prodotto ed esperienza nell'esame di ciascuna categoria di prodotto per la quale possiede la qualifica. Deve inoltre essere dimostrata la partecipazione a una formazione annuale sugli ultimi aggiornamenti della normativa, delle norme armonizzate, dei documenti d'orientamento pertinenti, della valutazione delle prestazioni e dei requisiti delle STC.*

*Se non sono soddisfatti i requisiti per il suo rinnovo, la qualifica deve essere sospesa. Successivamente il primo esame di un fascicolo di progettazione deve essere condotto sotto supervisione e in base al suo esito la qualifica è riconfermata o meno.*

## **Emendamento 228**

**Proposta di regolamento  
Allegato VI – punto 4**

4.1. Il processo decisionale dell'organismo notificato deve essere chiaramente documentato, in particolare per quanto riguarda **le procedure di** rilascio, sospensione, ripristino, ritiro o rifiuto dei certificati di valutazione della conformità, la loro modifica o limitazione e il rilascio di supplementi.

4.2. L'organismo notificato deve disporre di un processo documentato per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità per le quali è designato tenendo conto delle rispettive specificità, comprese le consulenze prescritte dalla legge, relative alle diverse categorie di dispositivi che rientrano nella portata della notifica, e garantire la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure.

4.3. L'organismo notificato dispone di procedure documentate che riguardino almeno i punti seguenti:

– domanda di valutazione della conformità da parte di un fabbricante o di un mandatario;

– trattamento della domanda, comprese la verifica della completezza della documentazione, la qualifica del prodotto come dispositivo medico diagnostico in vitro e la sua classificazione;

– lingua della domanda, della corrispondenza e della documentazione da presentare;

– termini dell'accordo con il fabbricante o con il suo mandatario;

– diritti da riscuotere per le attività di valutazione della conformità;

– valutazione delle modifiche pertinenti da

4.1. Il processo decisionale dell'organismo notificato deve essere **trasparente e chiaramente documentato e i risultati devono essere accessibili al pubblico**, in particolare per quanto riguarda **il** rilascio, **la** sospensione, **il** ripristino, **il** ritiro o **il** rifiuto dei certificati di valutazione della conformità, la loro modifica o limitazione e il rilascio di supplementi.

4.2. L'organismo notificato deve disporre di un processo documentato per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità per le quali è designato tenendo conto delle rispettive specificità, comprese le consulenze prescritte dalla legge, relative alle diverse categorie di dispositivi che rientrano nella portata della notifica, e garantire la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure.

4.3. L'organismo notificato dispone di procedure documentate **accessibili al pubblico** che riguardino almeno i punti seguenti:

– domanda di valutazione della conformità da parte di un fabbricante o di un mandatario;

– trattamento della domanda, comprese la verifica della completezza della documentazione, la qualifica del prodotto come dispositivo medico diagnostico in vitro e la sua classificazione, **così come la durata consigliata per lo svolgimento della relativa valutazione di conformità**;

– lingua della domanda, della corrispondenza e della documentazione da presentare;

– termini dell'accordo con il fabbricante o con il suo mandatario;

– diritti da riscuotere per le attività di valutazione della conformità;

– valutazione delle modifiche pertinenti da

presentare per l'approvazione preventiva;  
– pianificazione della sorveglianza;  
– rinnovo dei certificati.

presentare per l'approvazione preventiva;  
– pianificazione della sorveglianza;  
– rinnovo dei certificati.

## **Emendamento 229**

### **Proposta di regolamento Allegato VI – punto 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### ***4 bis. DURATA CONSIGLIATA PER LO SVOLGIMENTO DELLE VALUTAZIONI DI CONFORMITÀ DA PARTE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI***

***4.1. Gli organismi notificati identificano la durata degli audit iniziali (fase 1 e fase 2) e degli audit di sorveglianza per ogni richiedente e cliente certificato.***

***4.2. La durata di un audit si basa, tra l'altro, sul numero effettivo di membri del personale dell'organizzazione, sulla complessità dei processi in seno all'organizzazione, sulla natura e le caratteristiche dei dispositivi medici inclusi nell'audit e sulle diverse tecnologie impiegate per fabbricare e controllare i dispositivi medici. La durata dell'audit può essere adeguata alla luce di eventuali fattori significativi applicabili unicamente all'organizzazione oggetto dell'audit. L'organismo notificato assicura che le eventuali variazioni nella durata dell'audit non ne compromettano l'efficacia.***

***4.3. La durata di eventuali audit programmati in sito non può essere inferiore a un revisore/giorno.***

***4.4. La certificazione di più siti rientranti in un unico sistema di garanzia della qualità non deve essere basata su un sistema a campione.***

## Emendamento 230

### Proposta di regolamento Allegato VII – punto 1.1

#### *Testo della Commissione*

1.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi.

#### *Emendamento*

1.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione, **novità, complessità e rischio intrinseco** dei dispositivi.

## Emendamento 231

### Proposta di regolamento Allegato VII – punto 2.3 – lettera c

#### *Testo della Commissione*

c) rilevare la presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato sia causa di morte o di gravi disabilità per la persona o il feto sottoposti alla prova, o per la loro discendenza;

#### *Emendamento*

c) rilevare la presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato sia causa di morte o di gravi disabilità per la persona, il feto **o l'embrione** sottoposti alla prova, o per la loro discendenza;

## Emendamento 232

### Proposta di regolamento Allegato VII – punto 2.3 – lettera f – punto ii

#### *Testo della Commissione*

ii) dispositivi destinati ad essere utilizzati nella stadificazione delle malattie;

#### *Emendamento*

ii) dispositivi destinati ad essere utilizzati nella stadificazione delle malattie **o nella prognosi**;

## Emendamento 233

### Proposta di regolamento Allegato VII – punto 2.3 – lettera j

#### *Testo della Commissione*

e) rilevare disfunzioni congenite del feto.

#### *Emendamento*

j) rilevare disfunzioni congenite del feto **o dell'embrione**.

## Emendamento 235

### Proposta di regolamento

#### Allegato VIII – punto 3.2 – lettera d – trattino 2

##### *Testo della Commissione*

– le procedure di identificazione del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

##### *Emendamento*

– le procedure di identificazione *e tracciabilità* del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

## Emendamento 236

### Proposta di regolamento

#### Allegato VIII – punto 4.4 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

L'organismo notificato deve effettuare ispezioni senza preavviso e su base casuale ***negli stabilimenti del fabbricante e***, se del caso, ***dei suoi*** fornitori e/o subfornitori; ***queste ispezioni possono essere abbinate alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 4.3 o essere eseguite in aggiunta ad essa.*** L'organismo notificato deve elaborare un piano per le ispezioni senza preavviso, che non deve essere comunicato al fabbricante.

##### *Emendamento*

L'organismo notificato deve effettuare ispezioni senza preavviso e su base casuale ***per ciascun fabbricante nonché gruppo generico di dispositivi, nei luoghi di fabbricazione*** e, se del caso, ***presso i*** fornitori e/o subfornitori. L'organismo notificato deve elaborare un piano per le ispezioni senza preavviso, che non deve essere comunicato al fabbricante. ***In occasione di tali ispezioni l'organismo notificato effettua o fa effettuare prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione e un rapporto di prova. L'organismo notificato effettuare tali ispezioni almeno una volta ogni tre anni.***

## Emendamento 237

### Proposta di regolamento

#### Allegato VIII – punto 5.3

##### *Testo della Commissione*

5.3. L'organismo notificato deve esaminare la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed

##### *Emendamento*

5.3. L'organismo notificato deve esaminare la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed

esperienza relativamente alla tecnologia in questione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato deve effettuare le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiedere al fabbricante di eseguire tali prove.

esperienza relativamente alla tecnologia in questione. ***L'organismo notificato garantisce che la domanda del fabbricante, oltre a descrivere adeguatamente la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo, permetta di valutare la conformità del prodotto ai requisiti fissati dal presente regolamento. L'organismo notificato valuta la conformità di quanto segue:***

- la descrizione generale del prodotto;***
- le specifiche di progettazione, compresa una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali;***
- le procedure sistematiche utilizzate nel processo di progettazione e le tecniche impiegate per controllare, monitorare e verificare la progettazione del dispositivo.***

L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato deve effettuare le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiedere al fabbricante di eseguire tali prove.

## **Emendamento 238**

### **Proposta di regolamento Allegato VIII – punto 5.7**

#### *Testo della Commissione*

5.7. Per verificare la conformità dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D, il fabbricante deve eseguire le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni

#### *Emendamento*

5.7. Per verificare la conformità dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D, il fabbricante deve eseguire le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni

e le modalità precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii, **a intervalli regolari**, campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.

e le modalità precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.

## Emendamento 239

### Proposta di regolamento Allegato VIII – punto 6.1 – titolo

#### *Testo della Commissione*

6.1. Esame della progettazione dei dispositivi per test autodiagnostici **o analisi decentralate** appartenenti alle classi A, B o C.

#### *Emendamento*

6.1. Esame della progettazione dei dispositivi per test autodiagnostici appartenenti alle classi A, B o C **e dei dispositivi per analisi decentralate appartenenti alla classe C.**

## Emendamento 240

### Proposta di regolamento Allegato VIII – punto 6.1 – lettera a

#### *Testo della Commissione*

a) Il fabbricante dei dispositivi per test autodiagnostici **o analisi decentralate** appartenenti alle classi A, B e C, deve presentare una domanda di esame della progettazione all'organismo notificato di cui al punto 3.1.

#### *Emendamento*

a) Il fabbricante dei dispositivi per test autodiagnostici appartenenti alle classi A, B e C, **e dei dispositivi per analisi decentralate appartenenti alla classe C,** deve presentare una domanda di esame della progettazione all'organismo notificato di cui al punto 3.1.

## Emendamento 241

### Proposta di regolamento Allegato VIII – punto 6.2 – lettera e

#### *Testo della Commissione*

e) L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere eventualmente espresso dall'autorità competente per i

#### *Emendamento*

e) L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere eventualmente formulato dall'autorità competente per i

medicinali interessata o dall'EMA al momento di formulare la sua decisione. **Esso trasmette** la sua decisione **definitiva** all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA. Il certificato di esame della progettazione va rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera d).

medicinali interessata o dall'EMA **sulla validità scientifica dei test diagnostici di accompagnamento** al momento di formulare la sua decisione. **Se si discosta da tale posizione, l'organismo notificato giustifica** la sua decisione all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA. **In mancanza di accordo, l'organismo notificato informa in merito il gruppo MDCG.** Il certificato di esame della progettazione è rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera d).

## Emendamento 242

### Proposta di regolamento Allegato IX – punto 3.5

#### *Testo della Commissione*

3.5. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, chiede ad un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare la conformità del dispositivo con le STC o con altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione quanto meno equivalente. Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni. Il parere scientifico del laboratorio di riferimento e ogni eventuale aggiornamento *vengono* inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole;

#### *Emendamento*

3.5. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D **o di test diagnostici di accompagnamento**, chiede ad un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare la conformità del dispositivo con le STC o con altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione quanto meno equivalente. Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni. Il parere scientifico del laboratorio di riferimento e ogni eventuale aggiornamento *sono* inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole;

## Emendamento 243

### Proposta di regolamento Allegato IX – punto 3.6

**3.6. per il "test diagnostico di accompagnamento" (companion diagnostic) destinato ad essere utilizzato per valutare se un paziente possa essere sottoposto ad un trattamento con un medicinale specifico, consulta, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (di seguito: "autorità competenti per i medicinali") o l'Agenzia europea per i medicinali (di seguito: "l'EMA") sull'adeguatezza del dispositivo rispetto al medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali formula il suo parere, se del caso, entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato una sola volta per ulteriori 60 giorni sulla base di validi motivi scientifici. Il parere dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere eventualmente espresso dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA al momento di formulare la sua decisione. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA.**

**soppresso**

#### **Emendamento 244**

**Proposta di regolamento  
Allegato IX – punto 5.4**

**5.4. Se le modifiche riguardano un test diagnostico di accompagnamento la cui idoneità in relazione ad un medicinale è stata riconosciuta mediante certificato di esame UE del tipo, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale o l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'EMA deve formulare il suo parere, se del caso, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. L'approvazione di qualsiasi modifica al tipo approvato viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato iniziale di esame UE del tipo.**

**soppresso**

## Emendamento 245

### Proposta di regolamento

#### Allegato X – punto 5.1

5.1. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, il fabbricante esegue le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii, **a intervalli regolari**, campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.

5.1. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, il fabbricante esegue le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove **di laboratorio** pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.

## Emendamento 246

### Proposta di regolamento

#### Allegato XII – parte A – punto 1.2.1.4

##### *Testo della Commissione*

1.2.1.4 **I** dati relativi alle prestazioni analitiche **vanno sintetizzati nella** relazione sulle evidenze cliniche.

##### *Emendamento*

1.2.1.4 **L'insieme completo dei** dati relativi alle prestazioni analitiche **accompagna la** relazione sulle evidenze cliniche **e può essere sintetizzato nella stessa.**

## Emendamento 247

### Proposta di regolamento

#### Allegato XII – parte A – punto 1.2.2.5

##### *Testo della Commissione*

1.2.2.5 **I** dati relativi alla prestazione clinica **vanno sintetizzati nella** relazione sulle evidenze cliniche.

##### *Emendamento*

1.2.2.5 **L'insieme completo dei** dati relativi alla prestazione clinica **accompagna la** relazione sulle evidenze cliniche **e può essere sintetizzato nella stessa.**

## Emendamento 248

### Proposta di regolamento

#### Allegato XII – parte A – punto 1.2.2.6 – trattino 2

##### *Testo della Commissione*

– per i dispositivi appartenenti alla classe C secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio e le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio;

##### *Emendamento*

per i dispositivi appartenenti alla classe C secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio, le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio **e l'insieme completo dei dati;**

## Emendamento 249

### Proposta di regolamento

#### Allegato XII – parte A – punto 1.2.2.6 – trattino 3

##### *Testo della Commissione*

– per i dispositivi appartenenti alla classe D secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione

##### *Emendamento*

– per i dispositivi appartenenti alla classe D secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione

clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio, le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio e *i punti relativi ai dati concreti*;

clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio, le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio e *l'insieme completo dei dati*;

## Emendamento 250

### Proposta di regolamento

#### Allegato XII – parte A – punto 2.2 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, *è* eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008. ***La conformità ai principi di cui sopra è stabilita previo esame del comitato etico interessato.***

## Emendamento 251

### Proposta di regolamento

#### Allegato XII – parte A – punto 2.3.3 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

In una "relazione sullo studio della prestazione clinica", firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, devono figurare informazioni documentate sul protocollo dello studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. I risultati e le conclusioni devono essere trasparenti, privi di errori sistematici e clinicamente pertinenti. La relazione deve contenere

##### *Emendamento*

In una "relazione sullo studio della prestazione clinica", firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, devono figurare informazioni documentate sul protocollo dello studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. I risultati e le conclusioni devono essere trasparenti, privi di errori sistematici e clinicamente pertinenti. La relazione deve contenere

informazioni sufficienti per poter essere compresa da un lettore indipendente, senza alcun riferimento ad altri documenti. La relazione deve inoltre include, se del caso, ogni modifica del protocollo o gli eventuali scarti da quest'ultimo nonché le esclusioni di dati con l'adeguata motivazione.

informazioni sufficienti per poter essere compresa da un lettore indipendente, senza alcun riferimento ad altri documenti. La relazione deve inoltre include, se del caso, ogni modifica del protocollo o gli eventuali scarti da quest'ultimo nonché le esclusioni di dati con l'adeguata motivazione. ***La relazione è corredata dalla relazione sulle evidenze cliniche di cui al punto 3.1 ed è accessibile attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 51.***

## **Emendamento 252**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato XII – parte A – punto 3.3**

##### *Testo della Commissione*

3.3 ***Le*** evidenze cliniche e la relativa documentazione ***vanno aggiornate*** nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti dal fabbricante nel quadro dell'applicazione del suo piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, che deve comprendere un piano di follow-up post-commercializzazione del dispositivo a norma della parte B del presente allegato.

##### *Emendamento*

3.3 ***I dati sulle*** evidenze cliniche e la relativa documentazione ***sono aggiornati*** nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti dal fabbricante nel quadro dell'applicazione del suo piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, che deve comprendere un piano di follow-up post-commercializzazione del dispositivo a norma della parte B del presente allegato. ***I dati sulle evidenze cliniche e i loro successivi aggiornamenti mediante il follow-up post-commercializzazione sono accessibili attraverso i sistemi elettronici di cui agli articoli 51 e 60.***

## **Emendamento 253**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato XIII – parte I bis (nuova) – punto 1 (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

#### ***I bis. Soggetti incapaci e minori***

##### ***1. Soggetti incapaci***

***Nel caso di soggetti incapaci che non hanno dato, o non hanno rifiutato di dare, il proprio consenso informato prima che insorgesse la loro incapacità, la***

*conduzione di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni generali, sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:*

*– è stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; esso rappresenta la volontà presunta del soggetto e può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto;*

*– il soggetto incapace ha ricevuto sufficienti informazioni, commisurate alla sua capacità di comprensione, in merito allo studio e ai relativi rischi e benefici da parte dello sperimentatore o di un suo rappresentante, a norma del diritto nazionale dello Stato membro interessato;*

*– lo sperimentatore segue il desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dallo studio della prestazione clinica in qualsiasi momento, anche in assenza di motivazioni addotte e comunque senza responsabilità o pregiudizio alcuno per il soggetto partecipante ovvero per il suo rappresentante legale;*

*– per partecipare allo studio della prestazione clinica non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ad eccezione di un'indennità;*

*– tale ricerca è essenziale per convalidare i dati ottenuti da uno studio della prestazione clinica su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca;*

*– tale ricerca è direttamente associata a una condizione clinica di cui soffre la persona interessata;*

*– lo studio della prestazione clinica è stato concepito in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili, in relazione alla malattia e alla fase dello sviluppo, e sia la soglia del*

*rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente e sono oggetto di continua verifica;*

*– la ricerca è necessaria per promuovere la salute della popolazione interessata dallo studio della prestazione clinica e non può essere condotta su soggetti capaci;*

*– vi è motivo di ritenere che la partecipazione allo studio della prestazione clinica rechi al soggetto incapace un beneficio superiore ai rischi o comporti solo un rischio minimo;*

*– il protocollo è stato approvato da un comitato etico competente nel campo della malattia in questione e per la popolazione di pazienti interessata, ovvero previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia in questione e della popolazione di pazienti interessata.*

*Il soggetto dell'esame partecipa quanto più possibile alla procedura di acquisizione del consenso.*

## **Emendamento 254**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato XIII – parte I bis (nuova) – punto 2 (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

### **2. Minori**

*La conduzione di uno studio della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per il minore è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni generali, tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:*

*– è stato ottenuto per iscritto il consenso informato del rappresentante legale o dei rappresentanti legali che rappresenta la volontà presunta del minore;*

*– è stato ottenuto lo specifico consenso informato del minore nei casi in cui lo stesso è in grado di dare il proprio consenso secondo il diritto nazionale;*

*– il minore ha ricevuto da medici (sperimentatori o membri dell'equipe di studio) qualificati o esperti nel trattare con minori tutte le informazioni pertinenti, in una forma adeguata alla sua età e maturità, in merito allo studio, ai rischi e ai benefici;*

*– fatto salvo il secondo trattino, il desiderio esplicito di un minore in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione allo studio della prestazione clinica o di ritirarsi in qualsiasi momento dal medesimo è preso in debita considerazione dallo sperimentatore;*

*– per partecipare allo studio della prestazioni clinica non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ad eccezione di una retribuzione;*

*– tale ricerca è direttamente associata ad una condizione clinica di cui soffre il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori;*

*– lo studio della prestazione clinica è stato concepito in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili, in relazione alla malattia e alla fase dello sviluppo, e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente e sono oggetto di continua verifica;*

*– vi è motivo di ritenere che la categoria di pazienti interessata dallo studio della prestazione clinica possa trarre alcuni benefici diretti dallo studio stesso;*

*– sono stati seguiti i pertinenti orientamenti scientifici dell'Agenzia;*

*– l'interesse del paziente prevale sempre sugli interessi della scienza e della società;*

*– lo studio della prestazione clinica non costituisce una replica di altri studi basati sulle medesime ipotesi e sono utilizzate tecnologie idonee all'età del minore;*

*– il protocollo è stato approvato da un comitato etico competente nel campo della*

*pediatria, ovvero previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito pediatrico.*

*Il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso in una forma adeguata alla sua età e maturità. I minori in grado di dare il proprio consenso secondo il diritto nazionale danno anche il loro specifico consenso informato alla partecipazione allo studio.*

*Qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro interessato nel corso di uno studio della prestazione clinica, ai fini della prosecuzione di quest'ultimo è obbligatoria l'acquisizione di uno specifico consenso informato dell'interessato.*