



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

**Brüsszel, 2020. április 23.
(OR. en)**

**2020/0060 (COD)
LEX 1996**

**PE-CONS 10/1/20
REV 1**

**PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE AZ ORVOSTECHNIKAI
ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2017/745 RENDELETNEK A BENNE FOGLALT BIZONYOS
RENDELKEZÉSEK ALKALMAZÁSI IDŐPONTJA TEKINTETÉBEN TÖRTÉNŐ
MÓDOSÍTÁSÁRÓL**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2020/... RENDELETE**

(2020. április 23.)

az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyos rendelkezések alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal folytatott konzultációt követően,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében¹,

¹ Az Európai Parlament 2020. április 17-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2020. április 22-i határozata.

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ új szabályozási keretet hoz létre a hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök belső piaca zavartalan működésének biztosítása érdekében, alapvető célként tűzve ki a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét, és figyelembe véve az ebben az ágazatban működő kis- és középvállalkozásokat. Az (EU) 2017/745 rendelet ugyanakkor magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat határoz meg az orvostechnikai eszközökre az ilyen eszközökkel kapcsolatos közös biztonsági aggályok kezelése érdekében. Továbbá az (EU) 2017/745 rendelet jelentősen megerősíti a már a 90/385/EGK² és a 93/42/EGK tanácsi irányelvben³ meglévő szabályozási megközelítés kulcsfontosságú elemeit, mint például a bejelentett szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és a klinikai értékelést, a vigilanciát és a piacfelügyeletet, ugyanakkor az egészség és a biztonság javítása érdekében új rendelkezéseket vezet be az orvostechnikai eszközök átláthatóságának és nyomon követhetőségének biztosítása céljából.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

² A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

³ A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

- (2) A COVID-19-járvány és az ahhoz kapcsolódó közegészségügyi válság példátlan kihívást jelent a tagállamok számára, és óriási terhet ró a nemzeti hatóságokra, az egészségügyi intézményekre, az uniós polgárokra és a gazdasági szereplőkre. A közegészségügyi válság olyan rendkívüli körülményeket teremtett, amelyek jelentős többletforrásokat, valamint nagyobb számban rendelkezésre álló alapvető fontosságú orvostechnikai eszközöket igényelnek, amit az (EU) 2017/745 rendelet elfogadásakor nem lehetett észszerűen előre látni. E rendkívüli körülmények jelentősen kihatnak az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozó különböző területekre is, így például a bejelentett szervezetek kijelölésére és munkájára, valamint az orvostechnikai eszközök Unión belüli forgalomba hozatalára és forgalmazására.
- (3) Az orvostechnikai eszközök, úgy mint az orvosi kesztyűk, a szájmazskok, az intenzív ellátást biztosító berendezések és az egyéb orvosi eszközök döntő szerepet játszanak a COVID-19-járvánnyal és az ahhoz kapcsolódó közegészségügyi válsággal összefüggésben az uniós polgárok egészségének és biztonságának biztosításában, a tagállamok számára pedig a sürgősen rászoruló betegek szükséges orvosi ellátásának lehetővé tételében.
- (4) A jelenlegi kihívások példátlan nagyságrendje alapján és figyelembe véve az (EU) 2017/745 rendelet összetettségét a tagállamok, az egészségügyi intézmények, a gazdasági szereplők és az egyéb érintett felek nagy valószínűséggel nem lesznek képesek biztosítani az említett rendelet megfelelő végrehajtását és alkalmazását az abban megállapított 2020. május 26-i időponttól kezdődően.

- (5) A belső piac zavartalan működésének biztosítása, a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelme, a jogbiztonság biztosítása és az esetleges piaci zavarok elkerülése érdekében az (EU) 2017/745 rendelet bizonyos rendelkezéseinek alkalmazását el kell halasztani. Figyelembe véve a COVID-19-járványt és az ahhoz kapcsolódó közegészségügyi válságot, annak járványügyi fejleményeit, valamint a tagállamok, az egészségügyi intézmények, a gazdasági szereplők és az egyéb érintett felek számára szükséges további forrásigényeket, az (EU) 2017/745 rendelet ezen rendelkezéseinek alkalmazását helyénvaló egy évvel elhalasztani.
- (6) Az alkalmazás elhalasztásának az (EU) 2017/745 rendelet azon rendelkezéseire kell vonatkoznia, amelyek egyébként 2020. május 26-tól lennének alkalmazandók. Annak biztosítása érdekében, hogy az orvostechikai eszközök, köztük a COVID-19-járvány és az ahhoz kapcsolódó közegészségügyi válság idején létfontosságú orvostechikai eszközök folyamatosan rendelkezésre álljanak az uniós piacon, ki kell igazítani az (EU) 2017/745 rendelet bizonyos olyan átmeneti rendelkezéseit is, amelyek egyébként már nem lennének alkalmazandók.

- (7) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv egyaránt, továbbá az (EU) 2017/745 rendelet is felhatalmazza a nemzeti illetékes hatóságokat arra, hogy kellően indokolt kérelem alapján engedélyezzék az olyan orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát, amelyekre vonatkozóan ugyan nem folytatták le a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat, de amelyek használata az egészségvédelem érdekében vagy a közegészség, illetve a betegek biztonsága vagy egészsége érdekében áll (a továbbiakban: nemzeti eltérés). Az (EU) 2017/745 rendelet azt is lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy kivételes esetekben egy korlátozott időszakra kiterjessze a nemzeti eltérés érvényességét az Unió egész területére (a továbbiakban: uniós szintű eltérés). A COVID-19-járványt és az ahhoz kapcsolódó közegészségügyi válságot figyelembe véve a Bizottság számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a nemzeti eltérésekre válaszul uniós szintű eltéréseket fogadjon el, hogy hatékonyan lehessen kezelni Unió-szerte a létfontosságú orvostechnikai eszközök esetleges hiányát. Ezért helyénvaló, hogy az (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó rendelkezése a lehető legkorábbi időponttól legyen alkalmazandó, és hogy a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv megfelelő rendelkezései ezen időponttól kezdődően veszítsék hatályukat. Figyelembe véve, hogy egy átmeneti időszakra lehetőséget kell biztosítani a Bizottság számára arra, hogy a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvtől való nemzeti eltérésekkel kapcsolatban uniós szintű eltéréseket fogadjon el, az (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó rendelkezéseihez bizonyos módosításokat kell elfogadni.

- (8) Annak érdekében, hogy e rendelet hatálya kiterjedjen a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvvvel összhangban, a COVID-19-járvánnyal összefüggésben e rendelet hatálybalépése előtt megadott összes nemzeti eltérésre, a tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani az említett nemzeti eltérések bejelentésére, a Bizottság számára pedig lehetőséget kell biztosítani ezek érvényességének az egész Unió területére történő kiterjesztésére.
- (9) Az orvostechikai eszközök szabályozási kerete folyamatos hatékony működésének biztosítása érdekében el kell halasztani a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló rendelkezés alkalmazását.
- (10) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen az (EU) 2017/745 rendelet bizonyos rendelkezései alkalmazásának elhalasztását és a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv alapján engedélyezett nemzeti eltérések érvényességének az Unió területére történő kiterjesztését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban terjedelmük és hatásuk miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

- (11) E rendelet elfogadására a COVID-19-járványból és az ahhoz kapcsolódó közegészségügyi válságból eredő kivételes körülmények között kerül sor. Ahhoz, hogy az (EU) 2017/745 rendelet módosítása elérje a kívánt hatást bizonyos rendelkezések alkalmazási időpontjának tekintetében, e rendeletnek 2020. május 26. előtt hatályba kell lépnie. Ezért helyénvalónak tűnt kivételt biztosítani a nemzeti parlamenteknek az Európai Unióban betöltött szerepéről szóló, az EUSZ-hez, az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződéshez csatolt 1. jegyzőkönyv 4. cikkében említett nyolchetes időszak alól.
- (12) Tekintettel a COVID-19-járvánnyal kapcsolatos közegészségügyi válság kezelésének elengedhetetlen és haladéktalan szükségességére, e rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetésének napján.
- (13) Az (EU) 2017/745 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk (2) bekezdésének második albekezdése a következőképpen módosul:
 - a) az első mondatban a „2020. május 26-ig” dátum helyébe a „2021. május 26-ig” dátum lép;
 - b) a második mondatban a „2020. május 26-tól” dátum helyébe a „2021. május 26-tól” dátum lép.
2. A 17. cikk a következőképpen módosul:
 - a) az (5) bekezdés a következőképpen módosul:
 - i. az első mondatban a „2020. május 26-ig” dátum helyébe a „2021. május 26-ig” dátum lép;
 - ii. a harmadik mondatban a „2020. május 26-ig” dátum helyébe a „2021. május 26-ig” dátum lép;
 - b) a (6) bekezdésben a „2020. május 26.” dátum helyébe a „2021. május 26.” dátum lép.
3. A 34. cikk (1) bekezdésében a „2020. március 25-ig” dátum helyébe a „2021. március 25-ig” dátum lép.

4. Az 59. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) „E rendelet 52. cikkétől eltérve, illetve a ... [e módosító rendelet hatálybalépésének dátuma]-tól/-től 2021. május 25-ig tartó időszakban a 90/385/EGK irányelv 9. cikkének (1) és (2) bekezdésétől vagy a 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (1)–(6) bekezdésétől eltérve, kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti egy olyan meghatározott eszköznek az adott tagállam területén történő forgalomba hozatalát vagy használatbavételét, amelyre vonatkozóan nem folytatták le az említett cikkekben említett alkalmazandó eljárásokat, de amelynek a használata a közegészség védelme, illetve a betegek biztonsága vagy egészsége érdekében áll.”;

b) a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A tagállam ... [e módosító rendelet hatálybalépésének dátuma] előtt tájékoztathatja a Bizottságot és a többi tagállamot a 90/385/EGK irányelv 9. cikkének (9) bekezdésével vagy a 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (13) bekezdésével összhangban megadott bármely engedélyről.”;

- c) a (3) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az e cikk (2) bekezdése szerinti értesítést követően a Bizottság közegészségügyi szempontokkal, illetve a betegek biztonságával vagy egészségével kapcsolatos kivételes esetekben végrehajtási jogi aktusok útján egy korlátozott időszakra kiterjesztheti az Unió egész területére egy olyan engedély érvényességét, amelyet valamely tagállam az e cikk (1) bekezdésének megfelelően adott ki, illetve ... [e módosító rendelet hatálybalépésének dátuma] előtt a 90/385/EGK irányelv 9. cikkének (9) bekezdésével vagy a 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (13) bekezdésével összhangban adott ki, és megállapíthatja azokat a feltételeket, amelyek szerint az eszköz forgalomba hozható vagy használatba vehető. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

5. A 113. cikkben a „2020. február 25-ig” dátum helyébe „2021. február 25-ig” dátum lép.

6. A 120. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdésben a „2020. május 26-tól” dátum helyébe a „2021. május 26-tól” dátum lép;

b) a (3) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) E rendelet 5. cikkétől eltérve azon eszköz, amely a 93/42/EGK irányelv szerint I. osztályba került besorolásra, a megfelelőségi nyilatkozatát pedig 2021. május 26-át megelőzően készítették el, és amely eszköz vonatkozásában az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárásban egy bejelentett szervezet részvétele szükséges, vagy azon eszköz, amelynek tanúsítványát a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően adták ki, és amely tanúsítvány e cikk (2) bekezdése alapján érvényes, akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba 2024. május 26-ig, ha 2021. május 26-ától kezdve továbbra is megfelel az említett irányelvek valamelyikének, és ha nem áll fenn a kialakítást és a rendeltetést érintő jelentős változtatás. E rendeletnek a forgalomba hozatal utáni piaci felügyeletre, piaci felügyeletre, vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményei az említett irányelvek megfelelő követelményei helyett alkalmazandók.”;

c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Azok az eszközök, amelyeket a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv értelmében jogszerűen hoztak forgalomba 2021. május 26-át megelőzően, vagy 2021. május 26-tól az e cikk (3) bekezdése alapján hoztak forgalomba, 2025. május 26-ig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.”;

d) az (5) bekezdésben a „2020. május 26.” dátum helyébe a „2021. május 26.” dátum lép;

e) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvtől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelés-értékelő szervezetek már 2021. május 26. előtt kijelölhetők és bejelenthetők. Azok a bejelentett szervezetek, amelyek kijelölése és bejelentése e rendelet szerint történt, már 2021. május 26. előtt elvégezhetik az e rendeletben meghatározott megfelelés-értékelési eljárásokat, és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelettel összhangban.”;

f) a (10) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(10) Az e rendelet 1. cikke (6) bekezdésének g) pontjával összhangban e rendelet hatálya alá tartozó eszközök, amelyeket a tagállamokban hatályos szabályoknak megfelelően 2021. május 26-át megelőzően jogszerűen hoztak forgalomba vagy vettek használatba, az érintett tagállamokban továbbra is forgalomba hozhatók és használatba vehetők.”;

g) a (11) bekezdés a következőképpen módosul:

- i. az első mondatban a „2020. május 26.” dátum helyébe a „2021. május 26.” dátum lép;
- ii. a második mondatban a „2020. május 26-tól” dátum helyébe a „2021. május 26-tól” dátum lép.

7. A 122. cikk első bekezdése a következőképpen módosul:

- a) a bevezető részben a „2020. május 26-tól” dátum helyébe a „2021. május 26-tól” dátum lép;

b) a szöveg az alábbi franciabekezdéssel egészül ki:

„– a 90/385/EGK irányelv 9. cikkének (9) bekezdése és a 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (13) bekezdése, amelyek ... [e módosító rendelet hatálybalépésének dátuma]-án/-én vesztek hatályukat.”

8. A 123. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdésben a „2020. május 26-tól” dátum helyébe a „2021. május 26-tól” dátum lép;

b) a (3) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pontban a „2020. május 26-ig” dátum helyébe a „2021. május 26-ig” dátum lép;

ii. a d) pont első mondatában a „2020. május 26-án” dátum helyébe a „2021. május 26-án” dátum lép;

iii. a g) pont helyébe a következő szöveg lép:

„g) azon újrafelhasználható eszközök tekintetében, amelyek esetében az UDI hordozóját magán az eszközön kell elhelyezni, a 27. cikk (4) bekezdése alkalmazandó:

i. a beültethető eszközök és a III. osztályba sorolt eszközök tekintetében 2023. május 26-tól;

ii. a IIa. és a IIb. osztályba sorolt eszközök tekintetében 2025. május 26-tól;

iii. az I. osztályba sorolt eszközök tekintetében 2027. május 26-tól;”

iv. a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„j) az 59. cikk ... [e módosító rendelet hatálybalépésének dátuma]-tól/-től alkalmazandó.”

9. A IX. melléklet 5.1. szakaszának h) pontjában a „2020. május 26.” dátum helyébe a „2021. május 26.” dátum lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök