



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2017. február 22.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

TERVEZET – A TANÁCS INDOKOLÁSA

Tárgy: A Tanács álláspontja első olvasatban az ***in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről**, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló EURÓPAI PARLAMENTI ÉS TANÁCSI RENDELET elfogadása céljából
– *Tervezet – A Tanács indokolása*

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2012. szeptember 26-án elfogadta az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, jelenleg hatályos 98/79/EK irányelv¹ helyébe lépő új rendeletre vonatkozó javaslatát, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló, jelenleg hatályos 90/385/EGK² és 93/42/EGK³ irányelv helyébe lépő új rendeletre vonatkozó javaslatát, és benyújtotta azokat a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek. A két javaslat szorosan összefügg, nagy részben azonos rendelkezéseket tartalmaznak és azokat a Tanácson belüli vizsgálatuk és a többi intézménnyel folytatott tárgyalások során is együtt kezelték.
2. Mindkét javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja. A rendeletjavaslatok elfogadására a rendes jogalkotási eljárást kell alkalmazni.
3. A Szerződésekhez csatolt (2.) jegyzőkönyvnek megfelelően konzultációra került sor a tagállamok nemzeti parlamentjeivel arról, hogy a javasolt rendelkezések megfelelnek-e a szubszidiaritás elvének. Egyetlen tagállami parlament sem kifogásolta a javaslatokat.⁴
4. A Bizottság konzultált az európai adatvédelmi biztossal, aki 2013. február 8-án nyilvánított véleményt.⁵
5. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság a Tanács felkérésére 2013. február 14-én véleményt nyilvánított a javaslatokról.⁶ A Régiók Bizottsága nem adott véleményt, mivel a javasolt intézkedések csak kis mértékben érintik a helyi vagy regionális hatóságokat.

¹ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

² HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

³ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ 5590/13.

⁶ A vélemény a 2013. február 14-i INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) és 2012/0267 (COD) dokumentumban található.

6. Az Európai Parlament 2014. április 2-án elfogadta a két javaslatra vonatkozó jogalkotási állásfoglalásait⁷, és ezzel lezárta az első olvasatát. A választásokat követően az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottsága (ENVI bizottság) 2014. november 5-én megbízta az előadókat, hogy kezdjenek tárgyalásokat a Tanáccsal a javaslatokról való megállapodás érdekében.
7. A Tanács a 2015. október 5-i ülésén általános megközelítést alakított ki az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelettervezetről⁸ és az orvostechikai eszközökről szóló rendelettervezetről⁹.
8. Az Európai Parlamenttel 2015 októberében kezdődtek meg a tárgyalások. A 2016. május 25-én tartott tizedik informális háromoldalú egyeztetés alkalmával a Tanács képviselőjében és az Európai Parlament képviselőjében tárgyaló felek mindkét rendelet esetében megállapodásra jutottak a kompromisszumos szöveget illetően.
9. Az Állandó Képviselők Bizottsága 2016. június 15-én tartotta az utolsó megbeszélést a két javaslatról, és megállapodásra jutott az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelettervezet¹⁰, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelettervezet¹¹ kompromisszumos szövegéről. Mivel a kompromisszumos szövegeket néhány, a Bizottság számára fontos kérdés tekintetében módosították¹² a legutolsó informális háromoldalú egyeztetés eredményeképpen kialakult szöveghez képest, a Bizottság képviselője is teljes mértékben támogatni tudta azokat.
10. Ugyanezen a napon az ENVI bizottságban tartott szavazás során a bizottság valamennyi tagja támogatta a szövegeket.

⁷ Az EP a két javaslatra vonatkozó módosításait már a 2013. október 22-i plenáris ülésén elfogadta. A módosítások szövegét a 14936/13 és a 14937/13 dokumentum tartalmazza.

⁸ 12042/15 + ADD 1.

⁹ 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ 9365/3/16 REV 3. (E szövegben fel vannak tüntetve a bizottsági javaslatához képest tett változtatások. A „letisztázott” szöveg valamennyi nyelven a 10618/16 dokumentumban érhető el.)

¹¹ 9364/3/16 REV 3. (E szövegben fel vannak tüntetve a bizottsági javaslatához képest tett változtatások. A „letisztázott” szöveg valamennyi nyelven a 10617/16 dokumentumban érhető el.)

¹² 10035/16.

11. A Tanács 2016. szeptember 20-án politikai megállapodásra jutott a két kompromisszumos szöveggel kapcsolatban¹³.
12. A politikai megállapodást követően nyilvánvalóvá vált, hogy az átmeneti rendelkezések értelmezése tekintetében bizonytalanságok lehetnek, ami az ipar, a betegek és a szabályozók számára nem várt következményekkel járhat. Több tagállam kezdeményezésének, és egyes európai parlamenti képviselők javaslatának megfelelően ezért az a döntés született, hogy ebben a tekintetben pontosítani kell a politikai megállapodásban foglalt jogalkotói szándékot. Az ennek nyomán elvégzett technikai pontosításokat mindkét kompromisszumos szöveg vonatkozásában informálisan elfogadta az összes tagállam és az Európai Parlament, és azokat a jogász-nyelvészek által végzett véglegesítés során belefoglalták a szövegekbe. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet tervezetére vonatkozó technikai pontosítások a szöveg alábbi részeiben szerepelnek:
- a (98) preambulumbekzdés második és harmadik mondata;
 - a (99) preambulumbekzdés;
 - 48.cikk¹⁴;
 - a 110. cikk (3) bekezdése;
 - a 112. cikk első és második bekezdése;
 - a 113. cikk (3) bekezdése f) pontjának utolsó bekezdése;
- valamint
- a 113. cikk (3) bekezdésének h) pontja.
13. A 9. és 10. pontban említett, jóváhagyott kompromisszumos szövegekre figyelemmel és a jogász-nyelvész szakértők általi ellenőrzést követően, a Tanács – az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkében meghatározott rendes jogalkotási eljárásnak megfelelően – a 2017. március 7-i ülésén elfogadta az első olvasatban kialakított álláspontját az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelettervezetről.

¹³ 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 és 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153.

¹⁴ A C. osztályba tartozó eszközök, ld. (7) bekezdés, és a B. osztályba tartozó eszközök, ld. (9) bekezdés, között a mintavétel tekintetében fennálló eltérés meghatározása.

II. CÉLKITŰZÉS

14. Az új rendeletek célja az orvostechikai eszközök forgalmazására vonatkozó, meglévő jogszabályi keret korszerűsítése és a joghézagok megszüntetése, és ezáltal az innováció és a versenyképesség előmozdítása az orvostechikai eszközök ágazatában. Az új rendeletek várhatóan tovább fogják fokozni a betegek biztonságát, többek között annak révén, hogy szigorúbb megfelelőségértékelési és a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó eljárások kerülnek bevezetésre, valamint a gyártókra vonatkozó olyan követelmények meghatározása révén, amelyek értelmében kötelesek klinikai adatokat gyűjteni, ezzel támasztva alá a biztonságosságra, a teljesítőképességre és a nemkívánatos mellékhatásokra vonatkozó információkat. Ezen túlmenően az új rendeletek az innovatív orvostechikai eszközök gyors és költséghatékony piacra jutását is lehetővé fogják tenni.

III. A TANÁCS ELSŐ OLVASATBAN ELFOGADOTT ÁLLÁSPONTJÁNAK ELEMZÉSE

15. A Tanács úgy ítéli meg, hogy a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv már nem elegendő az orvostechikai eszközök ágazatának szabályozására. Kíváncsok arra, hogy az orvostechikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó uniós jogi keret közös maradjon, ezért az orvostechikai eszközökre, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó két rendelet között csak akkor lehet eltérés, ha ezt az e két kategóriába tartozó eszközök jellege és rendeltetése indokoltta teszi.
16. A Tanács az első olvasatbeli álláspontjainak kialakítása során a prioritások között kezelte a bejelentett szervezetekre vonatkozó szabályok szigorítását annak biztosítása érdekében, hogy a bejelentett szervezetek kijelölésére és működésére Unió-szerte harmonizált feltételek szerint kerüljön sor. Az új rendeletek nemcsak a bejelentett szervezetek tagállami hatóságok általi nyomon követését szigorítják, hanem a bejelentett szervezeteknek a gazdasági szereplőkkel szemben gyakorolható hatásköreit is kiszélesítik.
17. Az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációjára, és különösen az egyedi eszközazonosító rendszerre vonatkozó rendelkezések további rendelkezésekkel egészültek ki és pontosításra kerültek. Ezeknek köszönhetően az eszközök azonosítását és nyomonkövethetőségét biztosítani hivatott rendszer funkcionálisabbá fog válni, de továbbra is összhangban lesz a nemzetközi elvekkel és gyakorlatokkal.

18. Kiigazításra került az orvostechnikai eszközök osztályozási rendszere, és még inkább az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök osztályozási rendszere annak érdekében, hogy azok képesek legyenek tükrözni a gyors ütemben fejlődő tudományos, orvosi és műszaki ismereteket, és alkalmazhatóak legyenek az ennek következtében az ipar által kifejlesztett egyre jobb eszközökre.
19. A megfelelőségértékelésre vonatkozó rendelkezések pontosításra kerültek, de alapjuk továbbra is a jól bevált, jelenleg hatályos rendszer marad. Ennek jegyében a magas kockázatú eszközök értékelésére vonatkozó rendelkezések jelentősen szigorodtak a betegek biztonságának garantálása érdekében.
20. Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó klinikai vizsgálatok és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó teljesítőképesség-vizsgálatok során nyert adatok összegyűjtésére vonatkozó követelmények jelentősen szigorodtak, valamint hozzáigazították azokat az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó követelményekhez.
21. Végezetül a vigilanciára és a piacfelügyeletre vonatkozó rendelkezések is szigorodtak, valamint a gazdasági szereplők számára új követelmények kerültek bevezetésre a forgalomba hozatal utáni felügyelet, nevezetesen a klinikai nyomon követés tekintetében.

IV. ÖSSZEGZÉS

22. A Tanács első olvasatban elfogadott álláspontja tükrözi a Tanács és az Európai Parlament által – a Bizottság segítségével – elfogadott kompromisszumot.
23. Az ENVI bizottság elnöke 2016. június 16-án kelt két levelében arról tájékoztatta az Állandó Képviselők Bizottságának (I. rész) elnökét, hogy amennyiben a Tanács – a jogász-nyelvész szakértők általi véglegesítést követően – első olvasatban kialakított álláspontjaként hivatalosan is továbbítja az Európai Parlamentnek a jóváhagyott két kompromisszumos szöveget, akkor a két előadóval közösen azt fogja javasolni a plenáris ülés számára, hogy a tanácsi álláspontokat a Parlament második olvasata során módosítás nélkül fogadják el.

24. A Tanács álláspontjában teljes mértékben figyelembe veszi a Bizottság javaslatát és az Európai Parlament által első olvasatban javasolt módosításokat. A Tanács ezért úgy véli, hogy az első olvasatban kialakított álláspontja kiegyensúlyozott kompromisszumot képvisel, amely előnyös lesz a betegek, az egészségügyi intézmények és az ágazat gazdasági szereplői számára egyaránt.
-