



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2020. április 3.
(OR. en)

7179/20

**Intézményközi referenciaszám:
2020/0060(COD)**

**PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244**

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2020. április 3.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2020) 144 final
Tárgy:	Javaslat – 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

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2020) 144 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2020) 144 final



Brüsszel, 2020.4.3.
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Javaslat

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

A javaslat indokai és céljai

A 2017. április 5-én elfogadott (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet új szabályozási keretet hoz létre a hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök belső piacának zavartalan működése érdekében, alapvető célul tűzve ki a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét és az ágazati kis- és középvállalkozások érdekeinek figyelembevételét.

A COVID-19-járvány és a következtében kialakult közegészségügyi válság eddig sosem látott kihívást jelent a tagállamok számára, és nagy terhet ró a nemzeti hatóságokra, az egészségügyi intézményekre, az uniós polgárokra és a gazdasági szereplőkre. A COVID-19-válság eredményezte rendkívüli körülmények orvoslása jelentős többletforrásokat, valamint nagyobb számban rendelkezésre álló alapvető fontosságú orvostechnikai eszközök igényel, amit az (EU) 2017/745 rendelet elfogadásakor nem lehetett előre látni.

E rendkívüli körülmények erősen kihatnak az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozó több területre is, ezért igen valószínű, hogy a tagállamok, az egészségügyi intézmények, a gazdasági szereplők és az egyéb érintett felek nem lesznek képesek biztosítani a rendelet megfelelő végrehajtását és alkalmazását az abban előírt 2020. május 26-i időponttól kezdődően.

A belső piac zavartalan működésének biztosítása, a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelme, a jogbiztonság garantálása és az esetleges piaci zavarok elkerülése érdekében az (EU) 2017/745 rendelet egyes rendelkezéseinek alkalmazását egy évvel el kell halasztani. Ezzel egyidejűleg el kell halasztani a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv hatályon kívül helyezésének időpontját is. A halasztások azt hivatottak biztosítani, hogy az orvostechnikai eszközök szabályozási kerete 2020. május 26-tól működőképes maradjon. A javasolt módosítás biztosítani hivatott azt is, hogy a Bizottság a nemzeti eltérésekre válaszul kivételes esetekben a lehető leghamarabb uniós szintű eltéréseket fogadhasson el, hogy hatékonyabban lehessen kezelni Uniós-szerte a létfontosságú orvostechnikai eszközök esetleges hiányát.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

Jogalap

A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkén, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapul.

Szubszidiaritás

A szubszidiaritás elve értelmében uniós szintű intézkedés csak akkor hozható, ha a kitűzött célokat a tagállamok önmagukban nem tudják elérni. A betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelme, a belső piac zökkenőmentes működése és az esetleges piaci zavarok elkerülése érdekében uniós szintű beavatkozásra van szükség. E tekintetben a módosítandó jogi aktus teljes mértékben a szubszidiaritás elvének megfelelően került elfogadásra, és módosítását minden esetben bizottsági javaslattal kell megtenni.

Arányosság

Az uniós fellépésre azért van szükség, hogy valamennyi érintett fél megfelelően végre tudja hajtani és alkalmazni tudja az (EU) 2017/745 rendeletet, figyelembe véve a jelenlegi COVID-19 járvány nagyságrendjét és a kapcsolódó közegészségügyi válságot. A javasolt módosítással a Bizottság azt kívánja biztosítani, hogy megvalósulhasson az (EU) 2017/745 rendelettel elérni kívánt cél, azaz az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szilárd, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keret, amely garantálja a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelmét, valamint a szóban forgó eszközök belső piacának zökkenőmentes működését.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

A javaslatot nem kíséri külön hatásvizsgálat, mivel az (EU) 2017/745 rendelet tekintetében korábban már készült hatásvizsgálat. Ez a javaslat érdemben nem módosítja az (EU) 2017/745 rendeletet, és nem ró új kötelezettségeket az érintett felekre. Elsődleges célja, hogy a jelenlegi COVID-19-járvány kitöréséből adódó rendkívüli okok miatt egy évvel későbbre halassza az említett rendelet egyes rendelkezéseinek alkalmazását.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat az uniós intézményekre nézve nem jár költségvetési vonzattal.

Javaslat

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**

(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 keretében,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ új szabályozási keretet hoz létre a hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök belső piacának zavartalan működése érdekében, alapvető célként tűzve ki a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét és az ágazati kis- és középvállalkozások érdekeinek figyelembevételét. Az (EU) 2017/745 rendelet emellett komoly minőségi és biztonsági előírásokat határoz meg az orvostechnikai eszközökre az ilyen eszközökkel kapcsolatos közös biztonsági aggályok kezelése érdekében. Az (EU) 2017/745 rendelet jelentősen megerősíti a már a 90/385/EGK tanácsi irányelvben² és a 93/42/EGK tanácsi irányelvben³ is megjelenő 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 garantálása céljából.
- (2) A COVID-19-járvány és a következtében kialakult közegészségügyi válság eddig sosem látott kihívást jelent a tagállamok számára, és nagy terhet ró a nemzeti hatóságokra, az egészségügyi intézményekre, az uniós polgárokra és a gazdasági

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.).

szereplőkre. A COVID-19-válság eredményezte rendkívüli körülmények orvoslása jelentős többletforrásokat, valamint nagyobb számban rendelkezésre álló alapvető fontosságú orvostechnikai eszközök igényel, amit az (EU) 2017/745 rendelet elfogadásakor nem lehetett előre látni. E rendkívüli körülmények erősen kihatnak az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozó több területre is, így például a bejelentett szervezetek kijelölésére és munkájára, valamint az orvostechnikai eszközök Unión belüli forgalomba hozatalára és forgalmazására.

- (3) Az orvostechnikai eszközök, köztük az orvosi kesztyűk, a szájmaszkok, az intenzív ellátást biztosító berendezések az egyéb orvosi eszközökkel együtt döntő szerepet játszanak a COVID-19-járvány idején a járvány kiváltotta közegészségügyi válsággal összefüggésben az uniós polgárok egészségének és biztonságának biztosításában, a tagállamok számára pedig a rászoruló betegek sürgős orvosi ellátásának lehetővé tételében.
- (4) A jelenlegi kihívások példátlan nagyságrendje és az (EU) 2017/745 rendelet összetettsége alapján nagy valószínűséggel feltételezhető, hogy a tagállamok, az egészségügyi intézmények, a gazdasági szereplők és az egyéb érintett felek nem lesznek képesek biztosítani a rendelet megfelelő végrehajtását és alkalmazását az abban előírt 2020. május 26-i időponttól kezdődően.
- (5) A belső piac zavartalan működésének biztosítása, a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelme, a jogbiztonság garantálása és az esetleges piaci zavarok elkerülése érdekében az (EU) 2017/745 rendelet egyes rendelkezéseinek alkalmazását ezért el kell halasztani. Tekintettel a COVID-19-járványra és a hozzá kapcsolódó közegészségügyi válságra, a járványügyi fejleményekre, valamint a tagállamokban, az egészségügyi intézményeknél, a gazdasági szereplőknél és az egyéb érintett feleknél felmerült további forrásigényekre, az (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazását helyénvaló egy évvel elhalasztani.
- (6) Az alkalmazás elhalasztásának az (EU) 2017/745 rendelet eredetileg 2020. május 26-tól alkalmazandó rendelkezéseit kell érintenie. Annak biztosítása érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök, köztük a COVID-19-járvány és a kapcsolódó közegészségügyi válság idején létfontosságúnak minősülő orvostechnikai eszközök folyamatosan rendelkezésre álljanak az uniós piacon, ki kell igazítani az (EU) 2017/745 rendelet egyes átmeneti rendelkezéseit is, amelyek a szóban forgó rendelkezések alkalmazásának kezdőnapjától máskülönben nem lennének alkalmazhatók.
- (7) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvhez hasonlóan az (EU) 2017/745 rendelet is felhatalmazza az illetékes nemzeti hatóságokat arra, hogy kellően indokolt kérelem alapján engedélyezzék olyan orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát, amelyekre vonatkozóan ugyan nem folytatták le a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat, de amelyek használata ugyanakkor az egészségvédelem, 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-járványra és az ahhoz kapcsolódó közegészségügyi válságra tekintettel a Bizottság számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a nemzeti eltérésekre válaszul uniós szintű eltéréseket fogadjon el, hogy hatékonyabban lehessen kezelni Unió-szerte a létfontosságú orvostechnikai eszközök esetleges hiányát. Ezért helyénvaló, hogy az (EU) 2017/745/EK rendelet vonatkozó rendelkezései a lehető legkorábbi lehetséges

időponttól legyenek alkalmazandók, és hogy a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv megfelelő rendelkezései ugyanezen időponttól kezdődően veszítsék hatályukat. Mivel 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 rendelkezéseit helyenként módosítani kell.

- (8) Annak érdekében, hogy a rendelet hatálya a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvvel összhangban engedélyezett összes olyan tagállami eltérésre kiterjedjen, amelyeket a COVID-19-járvánnyal összefüggésben e rendelet hatálybalépése előtt engedélyeztek, a tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani az ilyen nemzeti eltérések bejelentésére, míg a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy ezek érvényességét az egész Unió területére kiterjeszthesse.
- (9) Az orvostechikai eszközök szabályozási kerete folyamatos hatékony működésének biztosítása érdekében a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló rendelkezés alkalmazását is el kell halasztani.
- (10) Az (EU) 2017/745 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen az (EU) 2017/745 rendelet egyes rendelkezéseinek elhalasztott alkalmazását 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 az intézkedés terjedelme és hatása miatt ezek a célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubsidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (12) E rendelet elfogadására a COVID-19-járvány megjelenéséből és a hozzá kapcsolódó közegészségügyi válságból eredő kivételes körülmények között kerül sor. Ahhoz, hogy az (EU) 2017/745 rendelet bizonyos rendelkezéseire meghatározott alkalmazási időpontok módosítása elérhesse a kívánt hatást, e rendeletnek 2020. május 26. előtt hatályba kell lépnie. Ezért helyénvalónak tűnt kivételt biztosítani a nemzeti parlamenteknek az Európai Unióban betöltött szerepéről szóló, az Európai Unióról szóló szerződéshez, az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződéshez csatolt 1. jegyzőkönyv 4. cikkében említett nyolchetes időszak alól.
- (13) Tekintettel a COVID-19-járvánnyal kapcsolatos közegészségügyi válság kezelésének elengedhetetlen és haladéktalan szükségességére, ennek a rendeletnek sürgősséggel hatályba kell lépnie,

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” szöveg helyébe a „2021. május 26-ig” szöveg lép;

- b) a második mondatban a „2020. május 26-tól” szöveg helyébe a „2021. május 26-tól” szöveg lép.
2. A 17. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (5) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első mondatban a „2020. május 26-ig” szöveg helyébe a „2021. május 26-ig” szöveg lép;
- ii. a harmadik mondatban a „2020. május 26-ig” szöveg helyébe a „2021. május 26-ig” szöveg lép;
- b) a (6) bekezdésben a „2020. május 26.” szöveg helyébe a „2021. május 26.” szöveg lép.
3. A 34. cikk (1) bekezdésében a „2020. március 25-ig” szöveg helyébe a „2021. március 25-ig” szöveg 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 **[Kiadóhivatal, kérjük illesszék be e rendelet hatálybalépésének dátumát]**-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 ugyan nem folytatták le az említett cikkekben foglalt alkalmazandó eljárásokat, de amelynek a használata ugyanakkor a közegészség védelme vagy a betegek biztonsága és egészsége érdekében áll.”;
- b) a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:
- „A tagállam **[Kiadóhivatal, kérjük illesszék be e rendelet hatálybalépésének dátumát]** 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 engedélyekről.”;
- c) a (3) bekezdés első albekezdése 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, vagy **[Kiadóhivatal, kérjük illesszék be e rendelet hatálybalépésének dátumát]** 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 mellett 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” szöveg helyébe „2021. február 25-ig” szöveg lép.
6. A 120. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdésben a „2020. május 26-tól” szöveg helyébe a „2021. május 26-tól” szöveg lép;
 - b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
„(4) A 2021. május 26-át megelőzően a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv értelmében jogszerűen forgalomba hozott eszközök, valamint a 2021. május 26-ától az e cikk (3) bekezdésében említettek szerint forgalomba hozott eszközök 2025. május 26-ig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.”;
 - c) az (5) bekezdésben a „2020. május 26.” szöveg helyébe a „2021. május 26.” szöveg lép;
 - d) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:
 - i. az első mondatban a „2020. május 26.” szöveg helyébe a „2021. május 26.” szöveg lép;
 - ii. a második mondatban a „2020. május 26.” szöveg helyébe a „2021. május 26.” szöveg lép;
 - e) a (10) bekezdésben a „2020. május 26-át” szöveg helyébe a „2021. május 26-át” szöveg lép;
 - f) a (11) bekezdés a következőképpen módosul:
 - i. az első mondatban a „2020. május 26.” szöveg helyébe a „2021. május 26.” szöveg lép;
 - ii. a második mondatban a „2020. május 26-tól” szöveg helyébe a „2021. május 26-tól” szöveg lép.
7. A 122. cikk első bekezdése a következőképpen módosul:
- a) a bevezető mondatban a „2020. május 26-tól” szöveg helyébe a „2021. május 26-tól” szöveg lép;
 - b) a szöveg az alábbi franciabekezdéssel egészül ki:
„– a 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (13) bekezdése és a 90/385/EGK irányelv 9. cikkének (9) bekezdése, amelyek **[Kiadóhivatal, kérjük illesszék be e rendelet hatálybalépésének dátumát]**-án/-én vesztik hatályukat.”
8. A 123. cikk a következőképpen módosul:
- a) a (2) bekezdésben a „2020. május 26-tól” szöveg helyébe a „2021. május 26-tól” szöveg lép;
 - b) a (3) bekezdés a következőképpen módosul:
 - i. az a) pontban a „2020. május 26-ig” szöveg helyébe a „2021. május 26-ig” szöveg lép;
 - ii. a d) pont első mondatában a „2020. május 26-án” szöveg helyébe a „2021. május 26-án” szöveg lép;
 - iii. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) a 27. cikk (4) bekezdését a IIa. és IIb. osztályba sorolt eszközök tekintetében 2023. május 26-tól, az I. osztályba sorolt eszközök tekintetében pedig 2025. május 26-tól kell alkalmazni;”;

iv. 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 esetében 2023. május 26-tól;

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

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

v. a cikk a következő j) ponttal egészül ki:

„j) az 59. cikk [Kiadóhivatal, kérjük illesszék be e rendelet hatálybalépésének dátumát]-tól/-től alkalmazandó.”

9. A IX. melléklet 5.1. pontjának h) alpontjában a „2020. május 26.” szöveg helyébe a „2021. május 26.” szöveg 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, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök