



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2017. március 10.  
(OR. en)

7189/17

---

---

**Intézményközi referenciaszám:  
2012/0267 (COD)**

---

---

**PHARM 12  
SAN 97  
MI 211  
COMPET 173  
CODEC 359**

## **FEDŐLAP**

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2017. március 9.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2017) 127 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására vonatkozó tanácsi álláspontról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2017) 127 final számú dokumentumot.

---

Melléklet: COM(2017) 127 final



Brüsszel, 2017.3.9.  
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK**

**az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján**

**az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi  
rendelet elfogadására vonatkozó tanácsi álláspontról**

## A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján

az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására vonatkozó tanácsi álláspontról

### 1. ELŐZMÉNYEK

A javaslat Európai Parlament, illetve Tanács számára történő megküldésének időpontja  
(COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

2012. szeptember 26.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményének időpontja:

2013. február 14.

A Régiók Bizottsága véleményének időpontja:

2013. február 8.

Az Európai Parlament állásponyjának időpontja (első olvasat):

2014. április 2.

A Tanács állásponyjának elfogadásának időpontja:

2017. március 7.

### 2. A BIZOTTSÁG JAVASLATÁNAK CÉLJA

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket (pl. a HIV-tesztek, terhességi tesztek, cukorbetegség vércukormérő eszközei) jelenleg a 98/79/EK irányelv<sup>1</sup> szabályozza. Ez az 1998-ban elfogadott irányelv „új megközelítésen” alapul, és célja, hogy biztosítsa a belső piac zökkenőmentes működését, valamint a közegészségügy magas szintű védelmét és a betegbiztonságot. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket nem kell szabályozó hatósággal engedélyeztetni a forgalomba hozatal előtt, hanem azokat megfelelőségértékelési eljárásnak vetik alá, amelyben a közepes és magas kockázatot jelentő, a 98/79/EK rendelet II. mellékletében felsorolt, valamint bizonyos további eszközök esetében független harmadik fél, egy ún. „bejelentett szervezet” is részt vesz. A bejelentett szervezeteket a tagállamok jelölik ki és követik nyomon, és azok a tagállami hatóságok ellenőrzése alatt állnak. A hitelesített orvostechnikai eszközöket CE-jelöléssel kell ellátni, amely biztosítja szabad forgalmazásukat az EU/EFTA-országokban és Törökországban.

<sup>1</sup> HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

A hatályos keretszabályok érdemei ellenére bizonyos jelentős hiányosságokra és eltérésekre derült fény az értelmezésben és az alkalmazásban, ami a szabályok sürgős felülvizsgálatát teszi szükségessé. Az ágazat erősen innovatív és versenyképes mivolta továbbá megköveteli, hogy az EU megfelelő és korszerű szabályozási eszközöket alkalmazzon, és minden érintett gazdasági szereplő számára garantálja a jogbiztonságot. Emellett szükségesnek mutatkozott az is, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök európai szabályozását bizonyos konszolidált nemzetközi elvekhez igazítsák.

A Bizottság e körülmények között fogadta el 2012. szeptember 26-án az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletjavaslatát.

A javaslat legfőbb elemei az alábbiak voltak:

- az uniós jogszabályok hatókörének kiterjesztése és pontosítása, különösen ami a genetikai vizsgálatokat és a kapcsolódó diagnosztikában használt eszközöket illeti;
- a kockázati besorolási szabályok és biztonsági és teljesítőképességi követelmények aktualizálása a technológiai és tudományos fejlődéssel való lépéstartás és a nemzetközi elvekkel való összhang érdekében;
- a bejelentett szervezetek kijelölésére vonatkozó szabályok szigorítása és szorosabb nyomon követésük az illetékes nemzeti hatóságok által;
- a bejelentett szervezetek hatáskörének erősítése, hogy alapos vizsgálatokat és rendszeres ellenőrzéseket, többek között a gyártás helyén végzett, előre be nem jelentett üzemellenőrzéseket végezhesenek a gyártóknál;
- a magas kockázatú eszközökkel kapcsolatos ellenőrző mechanizmus, amely lehetővé teszi, hogy egy nemzeti szakértőkből álló bizottság eseti alapon tudományosan megalapozott okokból értékelje a bejelentett szervezetek által végzett előzetes megfelelőségértékelést;
- a gyártók, a meghatalmazott képviselők, az importőrök és a forgalmazók kötelezettségeinek egyértelműbb meghatározása, amely vonatkozik a diagnosztikai szolgáltatásokra és az internetes értékesítésekre is;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök vizsgálatát alátámasztó klinikai bizonyítékokra vonatkozó szigorúbb követelmények;
- a vigilancia és a piacfelügyelet megerősített szabályai;
- az orvostechnikai eszközök európai adatbankja, az Eudamed továbbfejlesztése az EU piacán elérhető *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről való átfogó tájékoztatás érdekében;
- az eszközök jobb nyomonkövethetősége a teljes forgalmazói hálózatban, minek köszönhetően a biztonsággal kapcsolatos aggályokra gyors és hatékony válasz adható (pl. termékvisszahívások); valamint
- megerősített együttműködés a nemzeti hatóságok között a Bizottság tudományos, technikai és logisztikai támogatásával.

### 3. A TANÁCS ÁLLÁSPONTJÁVAL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉSEK

A Tanács álláspontja összességében jóváhagyja a bizottsági javaslat célkitűzéseit, nevezetesen a betegbiztonság magasabb szintjének és a közegészség védelemének biztosítását, a belső piac zökkenőmentes működésének elősegítését és az innováció támogatását ebben a fontos ágazatban. A Tanács ugyanakkor megváltoztatná az említett célkitűzések elérésének módját. A Tanács által javasolt főbb változtatások és a Bizottság e változtatásokkal kapcsolatos álláspontja a következőképpen foglalható össze:

#### *a) Tájékoztatás és tanácsadás a genetikai vizsgálatokkal kapcsolatban*

A Tanács álláspontja a Parlament első olvasatbeli álláspontjának bizonyos elemeire építve minimumkövetelményeket határoz meg, amelyek értelmében a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy amennyiben egészségügyi ellátás keretében végeznek genetikai vizsgálatokat, a vizsgálati alanyokat megfelelően tájékoztassák a vizsgálat jellegéről, jelentőségéről és adott esetben következményeiről. Mindenekelőtt arról kell gondoskodniuk, hogy megfelelő tanácsadás legyen igénybe vehető abban az esetben, ha a genetikai vizsgálatok olyan betegségekről szolgálnak információval, melyek gyógyíthatatlannak minősülnek. A Bizottság e rendelkezésekkel kapcsolatos jövőbeli jelentéséről nyilatkozatot fog tenni (lásd a lenti 5. pontot).

-> E rendelkezések célja a közegészség-védelem és a betegbiztonság megerősített szintjének biztosítása, valamint a tájékoztatás javítása, tehát támogathatók.

#### *b) Mentességek a jogszabály bizonyos követelményei alól azon eszközök vonatkozásában, amelyeket ugyanazon az egészségügyi intézményen belül gyártottak és használnak*

A Tanács álláspontja szerint az ugyanazon egészségügyi intézményen belül gyártott és használt eszközök bizonyos feltételek teljesülése esetén mentesülnek a rendelet hatálya alól, a vonatkozó általános biztonsági és teljesítőképességi követelmények kivételével. Ezek a feltételek magukban foglalják az eszköz más jogi személynek történő átadása tilalmát, az eszköz megfelelő minőségirányítási rendszer keretében történő gyártására és használatára vonatkozó követelményt, az egészségügyi intézmény azon kötelezettségét, hogy az eszközről dokumentációt készítsen és vezessen, valamint e dokumentációban indokolja meg, ha a beteg igényei a forgalomban lévő orvostechnikai eszközökkel nem elégíthetők ki. A mentesség nem vonatkozik az ipari méretekben gyártott eszközökre.

-> Habár ez a mentesség az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök minden osztályára kiterjed, a Tanács álláspontja támogatható, mivel elfogadható szintű garanciát nyújt a saját gyártású eszközök tekintetében.

#### *c) A gyártók által nyújtott pénzügyi fedezet a hibás orvostechnikai eszközök okozta károk kompenzálására*

A Tanács álláspontja a Parlament első olvasatbeli álláspontjával összhangban elfogadja a gyártók kötelező felelősségbiztosításának bevezetését, felidézve a természetes vagy jogi személyek azon jogát, hogy az alkalmazandó uniós és nemzeti joggal összhangban kártérítést követelhetnek a hibás eszközök által okozott károkért. Ebben az összefüggésben azonban a Tanács álláspontja nem tartja meg a Parlament által javasolt kötelező felelősségbiztosítást,

hanem ehelyett előírja, hogy a gyártók megfelelő intézkedésekkel gondoskodjanak arról, hogy legyen elegendő pénzügyi fedezetük a hibás termékekért való esetleges felelősségük tekintetében a 85/374/EGK irányelv szerint. E pénzügyi fedezetnek arányban kell állnia a kockázati osztállyal, az eszköz típusával és a vállalkozás méretével. A Tanács által bevezetett kötelezettség a nemzeti jog szerinti, magasabb fokú védelmet biztosító intézkedések sérelme nélkül alkalmazandó.

-> A szabályozás ezen új eleme támogatható, mivel fontos garanciát kínál a betegek és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök használói számára, ugyanakkor elegendő rugalmasságot is nyújt a gyártók részére a tekintetben, hogy milyen módon biztosítják a pénzügyi fedezetet.

#### *d) A meghatalmazott képviselők felelőssége*

A Tanács álláspontja a meghatalmazott képviselők szerepét és felelősségét a bizottsági javaslatban foglaltakon jóval túlmenően megerősíti. Bevezetné a meghatalmazott képviselőknek a gyártóval és importőrrel közös és egyetemleges felelősségét a hibás eszközök miatt elszenvedett károkért.

-> A Bizottság javaslata a meghatalmazott képviselők tekintetében korlátozott felelősségről rendelkezett, figyelemmel arra, hogy szerepük az orvostechikai eszköz forgalomba hozatala tekintetében korlátozott, és általában nincsenek teljes körű információk birtokában az eszköz tervezésével és gyártási folyamatával kapcsolatban. A jogalkotási tárgyalások folyamán azonban egyértelművé vált, hogy a nem uniós gyártók által előállított eszközökkel kapcsolatban számos konkrét végrehajtási probléma jelentkezik, amelyet a jelenlegi horizontális felelősségi rendszerben nem lehet megfelelően kezelni. Ezek a végrehajtási problémák a megkárosított betegek védelmét rendkívül hátrányosan érinthetik. A Tanácsi álláspont ezért a közegészségügy védelme és a betegbiztonság érdekében támogatható.

#### *e) Az azonosításhoz és a nyomonkövethetőséghez kapcsolódó kötelezettségek és az egyedi eszközazonosító rendszer (UDI) létrehozása*

A bizottsági javaslatban foglaltakhoz hasonlóan a gazdasági szereplőknek tudniuk kell azonosítani, hogy mely más gazdasági szereplőktől kaptak orvostechikai eszközöket, illetve kiket láttak el ilyenekkel, ideértve az egészségügyi intézményeket és egészségügyi szakembereket. Ellentétben azonban a bizottsági javaslattal, amely a jövőbeli egyedi eszközazonosító rendszernek (UDI) csak a jogalapját és a főbb alapelveit határozza meg és a részleteket a végrehajtási szakaszra hagyja, a Tanács álláspontja részletes szabályokat határoz meg az egyedi eszközazonosító rendszer (UDI) bevezetésére vonatkozóan. Az álláspont fő elemei a következők: a gyártókra vonatkozó követelmény, hogy a rendelet alkalmazásának kezdő napjáig egyedi eszközazonosítót (UDI) rendeljenek eszközeikhez, valamint az egyedi eszközazonosító hordozóját feltüntessék az eszközön, továbbá a fokozatosan a csomagolás minden magasabb szintjén, az eszköz kockázati osztályától függően. Végrehajtási jogi aktusok útján a gazdasági szereplőkre vonatkozó egyedi adattárolási követelmények határozhatók meg, amelyeket a tagállamok kötelezővé tehetnek az egészségügyi intézmények számára.

-> Ez a rendelkezés eltér a bizottsági állásponttól, azonban összességében elfogadható az új rendszer által nyújtott eszközazonosítási és nyomonkövethetőségi képesség tekintetében.

#### *f) Az orvostechikai eszközök európai adatbankja (Eudamed)*

A Tanács álláspontja kiterjedtebb követelményeket tartalmaz az információk Eudamed adatbankba való feltöltése tekintetében, valamint a rendszerben található információk nagyobb átláthatóságáról rendelkezik, különösen a forgalomban levő eszközökre vonatkozó klinikai adatokat illetően. Továbbá előírja, hogy az Eudamed működtetését és a hozzá kapcsolódó rendelkezések alkalmazását független ellenőrzésnek kell alávetni.

-> Annak elismerése mellett, hogy a Tanács álláspontja jelentős kötelezettségeket ró a Bizottságra, hiszen egy nagyon kiterjedt adatbázist kell kifejlesztenie és az adatbázis működésének ellenőrzésére irányuló, megterhelő eljárást kell kialakítania, az álláspont elfogadható, mivel biztosítja a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatos információk nagyobb átláthatóságát.

#### *g) Szigorúbb szabályok a bejelentett szervezetek kijelölésére*

A Tanács álláspontja értelmében a bejelentett szervezetek kijelölésének kritériumait, különösen az eljárási követelményeket nagyobb részletességgel kell meghatározni. Továbbá a felügyeleti eljárások is részletesebben meghatározásra kerültek a jelenlegi jogszabályok által előírt közös értékelések tapasztalatai alapján.

-> A Bizottság támogatja a bejelentett szervezetek kijelölésére és felügyeletére vonatkozó követelmények szigorítását.

#### *h) Klinikai értékelésre vonatkozó konzultáció egyes magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében*

A Tanács álláspontja a bizottsági javaslat ellenőrző eljárásra vonatkozó elemeire építve úgy rendelkezik, hogy egy kijelölt referencialaboratóriumnak kell ellenőriznie, hogy a D. osztályba tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelnek-e a gyártók által jelzett teljesítőképességnek, valamint egy szakbizottsággal kell konzultálni a D. osztályba tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök első tanúsításakor, valamint abban az esetben, ha egységes műszaki leírás nem áll rendelkezésre. Ezen eljárás szerint a szakbizottság a bejelentett szervezet részére tudományos szakvéleményt nyújt a gyártó klinikai dossziéjának értékeléséről. A bejelentett szervezetre nézve ez a vélemény nem kötelező, azonban indokolnia kell, ha nem veszi figyelembe. A véleményhez és a bejelentett szervezet végső döntéséhez kapcsolódó minden releváns dokumentumot nyilvánosságra kell hozni az Eudamedben. Az érintett gyártók díjfizetésre kötelezhetők, amelynek összetételét és összegét végrehajtási jogi aktusok útján kell meghatározni.

-> A Bizottság támogatja az álláspontot, hiszen saját célkitűzéseivel teljesen összhangban áll.

#### *i) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra és a klinikai bizonyítékra vonatkozó megerősített követelmények*

A Bizottság álláspontjára építve a Tanács álláspontja egyes teljesítőképesség-vizsgálatok engedélyezési eljárásait jobban összehangolja a gyógyszerek klinikai vizsgálatának szabályaival, különösen a beleegyező nyilatkozatra és a kiszolgáltatott helyzetben lévő vizsgálati alanyokra vonatkozó rendelkezésekkel. Emellett hosszabb átmeneti időszakot irányoz elő a több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatokra irányuló kérelmek elbírálásának összehangolt eljárására vonatkozóan, hogy elegendő idő álljon a tagállamok rendelkezésére a szükséges tapasztalatok önkéntes alapon történő megszerzésére.

-> A Bizottság támogatja a megerősített követelményeket, és helyénvalónak és megfelelően indokoltnak véli a hosszabb átmeneti időszakot az összehangolt értékelési eljárás esetében.

*j) Forgalomba hozatal utáni nyomon követés a gyártók által és a trendjelentések kiterjesztett hatóköre*

A Tanács álláspontja részletezi a gyártók kötelezettségeit az eszközök forgalomba hozatal utáni termékkövetésére és a valós életben történő felhasználásuk követésére vonatkozóan. Ezek magukban foglalják a forgalomba a hozatal utáni nyomon követési rendszerre és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervre vonatkozó követelményeket is. A forgalomba hozatal követően gyűjtött releváns adatok elemzéséből levont következtetéseket az alacsony kockázatú eszközök esetében egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentésben kell összegezni, a magasabb kockázati osztályba sorolt eszközök esetében pedig egy időszakos eszközbiztonsági jelentésben. Emellett a trendjelentések a továbbiakban – a Bizottság eredeti javaslatától eltérően – nem korlátozódnak a legmagasabb kockázatú eszközökre.

-> A Bizottság az összes fent említett elemet támogatja, mivel a bizottsági javaslat egyértelmű javulását eredményezik.

*k) Átmeneti időszakok*

A Tanács álláspontja fenntartja az általános 5 éves átmeneti időszakot, azonban bizonyos egyedi rendelkezésekkel egészíti ki azt. A tagállamoknak a rendelet alkalmazásának kezdő napját követő 12 hónapon belül ki kell jelölniük az orvostechikai eszközökért felelős nemzeti illetékes hatóságot, a referencialaboratóriumokat pedig az alkalmazás kezdő napja előtt 18 hónappal kell kijelölni. A korábbi jogszabály szerint kiadott tanúsítványok az alkalmazás kezdő napjától számítva legkésőbb két évvel érvényüket veszítik. Azok az eszközök, amelyeket a korábbi irányelvek értelmében jogszerűen hoztak forgalomba az alkalmazás kezdő napját megelőzően, ezen időpontot követően 3 évig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.

-> A Bizottság támogatja a fenti módosításokat.

#### **4. KÖVETKEZTETÉS**

A Tanács egyhangúlag járt el.

A Bizottság támogatja a Tanács által elfogadott álláspontot.

#### **5. NYILATKOZATOK**

A Bizottság a következő két nyilatkozatot teszi:

**(1) A Bizottság nyilatkozata az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet 4. cikkében foglalt, a genetikai vizsgálatok tekintetében történő tájékoztatással és tanácsadással kapcsolatos rendelkezésekről**

Legkésőbb öt évvel a rendelet alkalmazásának kezdő napját követően és a rendelet 111. cikkében előírt, a 4. cikk alkalmazásának felülvizsgálata keretében a Bizottság jelentést készít a tagállamok 4. cikkben foglalt, a genetikai vizsgálatok tekintetében történő tájékoztatásra és



tanácsadásra vonatkozó kötelezettségek végrehajtásával kapcsolatos tapasztalatairól. A Bizottság a különböző gyakorlatokról elsősorban a rendelet kettős célkitűzésének, nevezetesen a magas szintű megbízhatóságnak, valamint a belső piac zökkenőmentes működésének garantálása fényében fog beszámolni.

**(2) A Bizottság nyilatkozata az életvezetési és jólléti célokból alkalmazott genetikai vizsgálatokról**

Az életvezetési és jólléti célokból alkalmazott genetikai vizsgálatok tekintetében a Bizottság hangsúlyozza, hogy a nem orvosi rendeltetésű eszközök – ideértve az egyének egészségtudatos viselkedését, egészségi állapotát, életminőségét és jóllétét közvetlenül vagy közvetve javító eszközöket – nem tartoznak az *in vitro* diagnosztikai orvostechinikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének (Fogalommeghatározások) hatálya alá. A Bizottság ennek ellenére a tagállamok piacfelügyeleti tevékenységei alapján nyomon kívánja követni azon konkrét biztonsági kérdéseket, amelyek az ilyen eszközök használatával összefüggésben állhatnak.