



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Brüsszel, 2023. február 22.
(OR. en)

2023/0005 (COD)

PE-CONS 1/23

SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet egyes orvostechnikai eszközökre és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2023/... RENDELETE

(...)

**az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet egyes orvostechikai eszközökre
és *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó
átmeneti rendelkezések 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,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ 2023. január 24-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

² Az Európai Parlament 2023. február 16- álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács ...-i határozata.

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745¹ és az (EU) 2017/746² európai parlamenti és tanácsi rendelet – alapul véve a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét – új szabályozási keretet hoz létre annak érdekében, hogy biztosítsa a belső piac zavartalan működését az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében. Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet ugyanakkor magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat határozott meg az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre az ilyen eszközökkel kapcsolatos közös biztonsági aggályok kezelése érdekében. Továbbá mindkét rendelet jelentősen megerősíti a 90/385/EGK³ és a 93/42/EGK⁴ tanácsi irányelvben, valamint a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁵ foglalt korábbi szabályozási keret kulcsfontosságú elemeit, így többek között a bejelentett szervezetek felügyeletét, a kockázati osztályba sorolást, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai bizonyítékokra vonatkozó követelményeket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet, és olyan rendelkezéseket vezet be, amelyek biztosítják az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az átláthatóságot és a nyomonkövethetőséget.

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 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

³ 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.).

⁴ A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

- (2) A Covid19-világjárvány hatása miatt az (EU) 2017/745 rendelet alkalmazásának kezdőnapját az (EU) 2020/561 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ egy évvel, 2021. május 26-ra halasztotta, míg a 2024. május 26-i időpontot fenntartotta azon átmeneti időszak végeként, ameddig bizonyos, a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvnek továbbra is megfelelő eszközök jogszerűen forgalomba hozhatók vagy használatba vehetők.
- (3) Szintén a Covid19-világjárvány hatása miatt, az (EU) 2017/746 rendeletben előírt átmeneti időszakot az (EU) 2022/112 európai parlamenti és tanácsi rendelet² már meghosszabbította.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/561 rendelete (2020. április 23.) az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyos rendelkezések alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról (HL L 130., 2020.4.24., 18. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/112 rendelete (2022. január 25.) az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról (HL L 19., 2022.1.28., 3. o.).

- (4) Az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban kijelölt bejelentett szervezetek számának folyamatos növekedése ellenére a bejelentett szervezetek teljes kapacitása még mindig nem elegendő a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint 2024. május 26. előtt kiállított tanúsítvánnyal ellátott nagyszámú eszköz megfelelőségértékelésének biztosításához. Úgy tűnik, hogy jelentős számú gyártó – különösen a kis- és középvállalkozások – nem kellően felkészült az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek való megfelelés igazolására, különösen, ha figyelembe vesszük az új követelmények összetettségét. Ezért nagyon valószínű, hogy az (EU) 2017/745 rendeletben előírt átmeneti rendelkezéseknek megfelelően jogszerűen forgalomba hozható számos eszközt nem fognak az említett rendelettel összhangban tanúsítani az átmeneti időszak vége előtt, és ez az Unióban az orvostechnikai eszközök hiányának kockázatához vezet.

- (5) Figyelembe véve az egészségügyi szakemberek által az eszközök hiányának közvetlen kockázatáról készített jelentéseket, sürgősen meg kell hosszabbítani a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv szerint kiállított tanúsítványok érvényességét, és meg kell hosszabbítani azt az átmeneti időszakot, amely alatt az említett irányelveknek megfelelő eszközök jogszerűen forgalomba hozhatók. A meghosszabbításnak elég ideig kell tartania ahhoz, hogy a bejelentett szervezetek számára elegendő idő álljon rendelkezésre a tőlük megkívánt megfelelőségértékelések elvégzéséhez. A meghosszabbítás célja a közegészség magas szintű védelmének biztosítása – beleértve a betegbiztonságot és az egészségügyi szolgáltatások zavartalan működéséhez szükséges orvostechnikai eszközök hiányának elkerülését – anélkül, hogy csorbulnának a jelenlegi minőségi vagy biztonsági követelmények.
- (6) A meghosszabbítást bizonyos feltételekhez kell kötni annak biztosítása érdekében, hogy csak azon eszközök esetében érvényesülhessenek a meghosszabbított határidő előnyei, amelyek biztonságosak, és amelyek tekintetében a gyártók már bizonyos lépéseket tettek az (EU) 2017/745 rendeletnek való megfelelés irányába történő áttérés érdekében.

- (7) Az (EU) 2017/745 rendeletre való fokozatos áttérés biztosítása érdekében az átmeneti időszak előnyeit élvező eszközök megfelelő felügyeletét a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetnek végül át kell ruháznia egy, az (EU) 2017/745 rendelet alapján kijelölt bejelentett szervezetre. A jogbiztonság érdekében az (EU) 2017/745 rendelet alapján kijelölt bejelentett szervezetet nem terhelheti a felelősség a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelési és felügyeleti tevékenységekért.
- (8) Ami azt az időtartamot illeti, amely ahhoz szükséges, hogy a gyártók és a bejelentett szervezetek elvégezhessék a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint kiállított tanúsítvánnyal vagy megfelelőségi nyilatkozattal ellátott orvostechnikai eszközök (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelőségértékelését, egyensúlyt kell teremteni a bejelentett szervezetek rendelkezésére álló korlátozott kapacitás, valamint a betegbiztonság és a közegészség magas szintű védelmének biztosítása között. Az átmeneti időszak hosszának ezért az érintett orvostechnikai eszközök kockázati osztályától kell függnie, úgy hogy az időszak a magasabb kockázati osztályba tartozó eszközök esetében rövidebb, az alacsonyabb kockázati osztályba tartozó eszközök esetében pedig hosszabb legyen.

- (9) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvvel ellentétben az (EU) 2017/745 rendelet úgy rendelkezik, hogy a III. osztályba sorolt, rendelkezésre készült beültethető eszközök megfelelőségértékelésébe be kell vonni egy bejelentett szervezetet. A bejelentett szervezetek elégtelen kapacitása és azon tény miatt, hogy a rendelkezésre készült eszközök gyártói gyakran kis- vagy középvállalkozások, amelyeknek a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv alapján nincs hozzáférésük bejelentett szervezethez, átmeneti időszakról kell rendelkezni, amely alatt a III. osztályba sorolt, rendelkezésre készült beültethető eszközök egy bejelentett szervezet által kiállított tanúsítvány nélkül is jogszerűen forgalomba hozhatók vagy használatba vehetők.
- (10) Az (EU) 2017/745 rendelet 120. cikkének (4) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikkének (4) bekezdése megtiltja az alkalmazandó átmeneti időszak végéig forgalomba hozott, és az említett átmeneti időszak vége után egy évvel még mindig az ellátási láncban lévő eszközök további forgalmazását vagy használatba vételét. A még mindig az ellátási láncban lévő biztonságos orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök szükségtelen ártalmatlanításának – ami tovább növeli az ilyen eszközök hiányának közvetlen kockázatát – elkerülése érdekében az ilyen eszközök ilyen további forgalmazásának vagy használatba vételének időben korlátlanoknak kell lennie.

- (11) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök Unión belüli hiányából eredő kockázatok kezelését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban léptékük és hatásaik miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

- (13) E rendelet elfogadására olyan kivételes körülményekre tekintettel kerül sor, amelyek az orvostechikai eszközök hiányának közvetlen kockázatából és a közegészségügyi válság ehhez kapcsolódó kockázatából erednek. Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet módosításával elérni kívánt hatás elérése, valamint azon eszközök rendelkezésre állásának biztosítása érdekében, amelyek tanúsítványa már lejárt vagy 2024. május 26. előtt lejár, a gazdasági szereplők és az egészségügyi szolgáltatók jogbiztonságának garantálása, valamint a két rendelet módosításának következetessége érdekében e rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie. Ugyanezen okokból szintén helyénvalónak tűnik 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 előírt nyolchetes időszak alóli kivétellel élni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet módosításai

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

1. A 120. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetek által a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv szerint 2017. május 25-től kiállított tanúsítványok, amelyek 2021. május 26-án még érvényesek voltak, és amelyeket azt követően nem vontak vissza, a tanúsítványon feltüntetett időtartam végét követően is érvényesek maradnak az e cikk (3a) bekezdésében meghatározott, az eszközök vonatkozó kockázati osztályára alkalmazandó időpontig. A bejelentett szervezetek által az említett irányelvek szerint 2017. május 25-től kiállított olyan tanúsítványok, amelyek 2021. május 26-án még érvényesek voltak, és amelyek ... [e rendelet hatálybalépésének napja] előtt lejártak, csak akkor tekinthetők érvényesnek az e cikk (3a) bekezdésében meghatározott időpontokig, ha az alábbi feltételek egyike teljesül:

a) a tanúsítvány lejártá előtt a gyártó és a bejelentett szervezet e rendelet VII. melléklete 4.3. pontjának második albekezdésével összhangban írásbeli megállapodást írt alá a lejárt tanúsítvánnyal ellátott eszköz vagy az annak helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékeléséről;

- b) egy tagállam illetékes hatósága e rendelet 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban eltérést engedélyezett az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól, vagy e rendelet 97. cikkének (1) bekezdésével összhangban kötelezte a gyártót az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás elvégzésére.”;
- b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „(3) Az 5. cikktől eltérve és az e cikk (3c) bekezdésében meghatározott feltételek teljesülése esetén az e cikk (3a) és (3b) bekezdésében említett eszközök az említett bekezdésekben meghatározott időpontokig forgalomba hozhatók vagy használatba vehetők.
- (3a) Azon eszközök, amelyek tanúsítványát a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint állították ki, és amely tanúsítvány e cikk (2) bekezdése alapján érvényes, az alábbi időpontokig hozhatók forgalomba, illetve vehetők használatba:
- a) 2027. december 31. a III. osztályba sorolt valamennyi eszköz és a IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök – kivéve a varróanyagokat, kapszokat, fogászati tömőanyagokat, fogszabályzókat, fogászati koronákat, csavarokat, ékeket, lemezeket, huzalokat, peckeket, csipeszeket és kötőelemeket – esetében;

- b) 2028. december 31. az e bekezdés a) pontjának hatálya alá nem tartozó, IIb. osztályba sorolt eszközök, a IIa. osztályba sorolt eszközök és az I. osztályba sorolt, steril állapotban forgalomba hozott vagy mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében.
- (3b) Azok az eszközök, amelyek vonatkozásában a 93/42/EGK irányelv szerinti megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását nem írta elő, és amelyek megfelelőségi nyilatkozata 2021. május 26. előtt készült, valamint amelyek vonatkozásában az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását írja elő, 2028. december 31-ig forgalomba hozhatók, illetve használatba vehetők.
- (3c) Az e cikk (3a) és (3b) bekezdésében említett eszközök csak az alábbi feltételek teljesülése esetén hozhatók forgalomba, illetve vehetők használatba az említett bekezdésekben említett időpontokig:
- a) az említett eszközök továbbra is megfelelnek – esettől függően – a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvnek;
 - b) nem áll fenn a kialakítást és a rendeltetést érintő jelentős változtatás;
 - c) az eszközök nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira;

- d) a gyártó legkésőbb 2024. május 26-ig minőségirányítási rendszert hozott létre a 10. cikk (9) bekezdésével összhangban;
 - e) legkésőbb 2024. május 26-ig a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő a VII. melléklet 4.3. pontjának első albekezdésével összhangban hivatalos kérelmet nyújtott be egy bejelentett szervezethez az e cikk (3a) és (3b) bekezdésében említett eszköz, vagy az annak helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, és a bejelentett szervezet és a gyártó legkésőbb 2024. szeptember 26-ig írásbeli megállapodást írt alá a VII. melléklet 4.3. pontjának második albekezdésével összhangban.
- (3d) E cikk (3) bekezdésétől eltérve, az e cikk (3a) és (3b) bekezdésében említett eszközökre – a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv vonatkozó követelményei helyett – e rendeletnek a forgalomba hozatal utáni felügyeletre, piacfelügyeletre, vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményeit kell alkalmazni.

(3e) A IV. fejezetnek és e cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül az a bejelentett szervezet, amely az e cikk (3a) bekezdésében említett tanúsítványt kiállította, az általa kiadott tanúsítvánnyal rendelkező eszközökre alkalmazandó követelmények tekintetében továbbra is felelős a megfelelő felügyelet ellátásáért, kivéve, ha a gyártó a 42. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezettel megállapodott arról, hogy ez utóbbi látja el az ilyen felügyeletet.

Az e cikk (3c) bekezdésének e) pontjában említett írásbeli megállapodást aláíró bejelentett szervezet legkésőbb 2024. szeptember 26-tól felelős az írásbeli megállapodás hatálya alá tartozó eszközök tekintetében a felügyelet ellátásáért. Amennyiben az írásbeli megállapodás egy olyan eszköz helyettesítésére szánt eszközre vonatkozik, amely rendelkezik a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint kiállított tanúsítvánnyal, a felügyeletet a helyettesített eszköz tekintetében kell ellátni.

A felügyeletnek a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezettől a 42. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezetre történő átruházására vonatkozó szabályokat a gyártó és a 42. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezet, valamint – amennyiben megvalósítható – a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet közötti megállapodásban kell meghatározni. A 42. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezet nem felelős a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelési tevékenységekért.

- (3f) Az 5. cikktől eltérve a III. osztályba sorolt, rendelésre készült beültethető eszközök 2026. május 26-ig forgalomba hozhatók, illetve használatba vehetők a bejelentett szervezet által az 52. cikk (8) bekezdésének második albekezdésében említett megfelelőségértékelési eljárásnak megfelelően kiállított tanúsítvány nélkül, feltéve, hogy a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő legkésőbb 2024. május 26-ig a VII. melléklet 4.3. pontjának első albekezdésével összhangban hivatalos kérelmet nyújtott be egy bejelentett szervezethez a megfelelőségértékelés iránt, és legkésőbb 2024. szeptember 26-ig a bejelentett szervezet és a gyártó a VII. melléklet 4.3. pontjának második albekezdésével összhangban írásbeli megállapodást írt alá.”;

- c) 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-tól az e cikk (3), (3a), (3b) és (3f) bekezdése értelmében jogszerűen forgalomba hozott eszközök továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.”.

2. A 122. cikk a következőképpen módosul:

- a) az első bekezdésben a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„E rendelet 120. cikke (3)–(3e) és (4) bekezdésének, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv alapján a tagállamok és a gyártók vigilancia tekintetében fennálló kötelezettségeinek és a gyártók dokumentáció rendelkezésre bocsátására vonatkozó kötelezettségeinek sérelme nélkül az említett irányelvek 2021. május 26-tól hatályukat veszítik, a következő rendelkezések kivételével:”;

- b) a második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az e rendelet 120. cikkének (3)–(3e) és (4) bekezdésében említett eszközök tekintetében az e cikk első bekezdésében említett irányelvek – az említett bekezdések alkalmazásához szükséges mértékben – továbbra is alkalmazandók.”.

3. A 123. cikk (3) bekezdésének d) pontjában a 24. franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„– a 120. cikk (3d) bekezdése.”

2. cikk

Az (EU) 2017/746 rendelet módosításai

Az (EU) 2017/746 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 110. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A 98/79/EK irányelv alapján 2022. május 26-át megelőzően jogszerűen forgalomba hozott eszközök, és az e cikk (3) bekezdése alapján 2022. május 26-tól jogszerűen forgalomba hozott eszközök továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.”

2. A 112. cikk második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az e rendelet 110. cikkének (3) és (4) bekezdésében említett eszközök tekintetében a 98/79/EK irányelv – az említett bekezdések alkalmazásához szükséges mértékben – továbbra is alkalmazandó.”

3. cikk
Hatálybalépés

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 ..., .

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök
