



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. október 15.
(OR. en)

12884/21

Intézményközi referenciaszám:
2021/0323(COD)

PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2021) 627 final
Tárgy:	javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az (EU) 2017/746 rendeletnek az egyes <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések vonatkozásában és a házon belüli eszközökre vonatkozó követelmények késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2021) 627 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2021) 627 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.10.14.
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2017/746 rendeletnek az egyes *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések vonatkozásában és a házon belüli eszközökre vonatkozó követelmények késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ új szabályozási keretet hoz létre az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, például a HIV-tesztekre, a terhességi tesztekre vagy a SARS-CoV-2 tesztekre. Becslések szerint az orvosi döntések mintegy 70 %-át *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök alkalmazása révén hozzák meg².

Az új (EU) 2017/746 rendelet 2022. május 26-tól felváltja az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket jelenleg szabályozó 98/79/EK irányelvet³, és jelentős változásokat vezet be az ágazatban. A rendelet a belső piac zavartalan működésének, valamint a népegészség, a betegek és a felhasználók magas szintű védelmének biztosítására irányul, miközben figyelembe veszi, hogy az ágazatban sok kis- és közép vállalkozás működik.

Az egyik legfontosabb változást a független megfelelőségértékelő szervezetek (a továbbiakban: bejelentett szervezetek) bevonása jelenti. Jelenleg a 98/79/EK irányelv keretében csak viszonylag kevés magas kockázatú eszköz (a forgalomban lévő *in vitro* diagnosztikai eszközök mintegy 8 %-a) tartozik bejelentett szervezetek általi ellenőrzés hatálya alá⁴. Az új rendelettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök mintegy 80 %-a fog bejelentett szervezetek ellenőrzése alatt állni, túlnyomó többségük első alkalommal⁵. Ez azt jelenti, hogy a gyártóknak egy bejelentett szervezethez kell fordulniuk, és a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárás lezárultát követően be kell szerezniük egy vagy több tanúsítványt, mielőtt eszközeiket forgalomba hozhatnák. A megfelelőségértékelési eljárás átlagosan körülbelül egy évet vesz igénybe, amelyet követően az orvostechnikai eszközök iparága által szolgáltatott információk szerint további időre (körülbelül 6 hónapra) van szükség az eszközök gyártásához és forgalomba hozatalra való előkészítéséhez⁶.

¹ 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.).

² A MedTech Europe felmérése, amely az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre 2021. szeptember 8-tól alkalmazandó új rendelet tükrében elemzi, hogy milyen mértékben fognak rendelkezésre állni *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök 2022. májusában, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (a továbbiakban: Medtech Europe-felmérés); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. (Az *in vitro* diagnosztikai vizsgálatok értéke az orvosi gyakorlatban: Helyzetjelentés). PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ 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.).

⁴ A 98/79/EK irányelv II. mellékletében felsorolt eszközök és az önellenőrzésre szolgáló eszközök.

⁵ A MedTech Europe-felmérés (lásd a 2. lábjegyzetet), 4. o. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre irányuló bizottsági javaslatot (COM(2012)541 final) kísérő hatásvizsgálatban szereplő becslés szerint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közel 90-95 %-a a B., C. vagy D. osztályba tartozik, és ezért megfelelőségértékelésükbe kötelező bevonni egy bejelentett szervezetet (lásd SWD(2012)273 final, III. rész, 2. melléklet, 4.4. és 4.5. szakasz).

⁶ A MedTech Europe-felmérés (lásd a 2. lábjegyzetet), 8. o.

Az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikke átmeneti rendelkezéseket határoz meg azokra az eszközökre, amelyek tanúsítványát egy bejelentett szervezet a 98/79/EK irányelv szerint, még 2022. május 26. előtt adta ki. Ezek az átmeneti rendelkezések csak azokra az eszközökre vonatkoznak, amelyekre már a 98/79/EK irányelv értelmében is igényelni kellett a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványt (az eszközök mintegy 8 %-a). Ez a bizottsági javaslat ezekre az átmeneti rendelkezésekre épít, kiterjesztve hatályukat és a vonatkozó határidőket.

A Covid19-világjárvány egyrészt megerősítette, hogy szilárd szabályozási keretre van szükség az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközök terén az EU-ban. Nyilvánvalóvá tette például annak fontosságát, hogy az uniós piacon forgalomba hozott tesztek pontosan, megbízhatóan és biztonságosan kimutassák a vírusok, mint pl. a koronavírus jelenlétét.

Másrészt a Covid19-világjárvány és az ahhoz kapcsolódó népegészségügyi válság példátlan többletkihívásokkal nehezítette az (EU) 2017/746 rendelet végrehajtását. A rendkívüli körülmények miatt a tagállami illetékes hatóságoknak, egészségügyi intézményeknek, bejelentett szervezeteknek, gyártóknak és más gazdasági szereplőknek jelentős többletforrásokat kellett megmozgatniuk ahhoz, hogy több létfontosságú orvosi diagnosztikai eszközt tudjanak elérhetővé tenni. Ez nemcsak a prioritások megváltozásának, az új feladatoknak és a jelentős munkatehernek tudható be, hanem az utazási korlátozásoknak és a karantén elrendelésének is.

E rendkívüli körülmények erősen kihatottak az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó számos területre. Az Európai Bizottság által a piac felkészültségére vonatkozóan 2021 első felében gyűjtött adatok⁷ azt mutatják, hogy a tagállamok, az egészségügyi intézmények, a bejelentett szervezetek és a gazdasági szereplők 2022. május 26-tól nem lesznek képesek biztosítani a rendelet megfelelő végrehajtását és alkalmazását.

Idetartozik, hogy az (EU) 2017/746 rendelet alapján eddig pusztán hat bejelentett szervezetet⁸ jelölték ki, a bejelentett szervezetek kapacitása pedig messzemenőig elégtelen, ami nem teszi lehetővé, hogy a gyártók a jogszabályban előírt megfelelőségértékelési eljárásokat időben lefolytassák. Mivel a jelenleg kijelölt bejelentett szervezetek székhelyeit nézve mindössze három ország van lefedve (Németország, Franciaország és Hollandia), a helyzet különösen problematikus a más tagállamokban letelepedett kkv-k számára, amelyek előszeretettel fordulnának egy saját országukban vagy szomszédos tagállamban működő bejelentett szervezethez. Emellett a Covid19-járványhoz kapcsolódóan bevezetett utazási korlátozások miatt a bejelentett szervezetek nem tudták elvégezni az előírt helyszíni ellenőrzéseket a gyártók telephelyein a gyártás és más releváns folyamatok ellenőrzése céljából⁹. Az EU számos régiójában még mindig fennállnak utazási

⁷ Az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendeletre vonatkozó közös végrehajtási és felkészültségi tervvel összhangban (lásd alább a 16. lábjegyzetet) a Bizottság szervezeti egységei rendszeres tájékoztatást kértek az iparágtól és a bejelentett szervezetektől a különböző érdekelt felek felkészültségéről, hogy ezáltal fény derüljön azokra a lehetséges akadályokra, amelyek az eszközök hiányához vezethetnek a piacon.

⁸ Lásd a kijelölt bejelentett szervezetek jegyzékét a NANDO (új megközelítés alapján bejelentett és kijelölt szervezetek) információs rendszerében. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

⁹ Az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet IX. melléklete 2.3. és 3.3. szakaszának a bejelentett szervezetek által a minőségirányítási rendszerek értékelésére vonatkozóan végzett auditok tekintetében történő alkalmazásáról szóló bizottsági közlemény (HL C 8., 2021.1.11., 1. o.) lehetővé teszi, hogy a

korlátozások, amelyek továbbra is jelentős akadályai annak, hogy a bejelentett szervezetek szabályszerűen le tudják folytatni a megfelelőségértékelést.

Ha nem kezeljük a helyzetet, akkor jelentős zavar fog fellépni számos *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszköz piaci ellátásában mind az egészségügyi intézmények, mind a lakosság számára.

Az Európai Parlament egy több képviselőcsoport (ENP, S& D, Renew, ECR, GUE/NGL, Zöldek) által aláírt, 2021. május 11-i levélben, valamint az Egészségügyi Miniszterek Tanácsa a 2021. június 15-én ülésén¹⁰ felszólította a Bizottságot, hogy nyújtson be sürgősséggel egy jogalkotási javaslatot az új szabályozási keretre való áttérés megkönnyítése és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök uniós piacon való rendelkezésre állásának biztosítása érdekében. Az orvostechikai eszközök iparágát, a bejelentett szervezeteket, az egészségügyi szakembereket és a klinikai biokémia és a kísérleti orvostudomány területén tevékenykedő kutatókat, valamint a nonprofit vérellátó intézményeket képviselő érdekelt felek szintén mielőbbi fellépést sürgettek.

A Bizottság elismeri, hogy egyszerre kell biztosítani az eszközök magas szintű biztonságát és teljesítőképességét, valamint uniós piacon való elérhetőségét. A javaslat ezért meg kívánja hosszabbítani a 98/79/EK irányelv alapján kiadott tanúsítvánnyal rendelkező eszközökre vonatkozó jelenlegi átmeneti időszakot, valamint testre szabott átmeneti időszakokat szándékozik bevezetni azon eszközökre, amelyekre az (EU) 2017/746 rendelet alkalmazása keretében első ízben kell bejelentett szervezetek bevonásával megfelelőségértékelést végezni. Mivel a járvány kitörése óta sok egészségügyi intézménynek, különösen a kórházaknak minden erőfeszítésüket a Covid19 kezelésére kellett összpontosítaniuk, a Bizottság egy átmeneti időszak bevezetését javasolja az ugyanazon egészségügyi intézményen belül gyártott és használt eszközökre (a továbbiakban: házon belüli eszközök) érvényes rendelkezések vonatkozásában is. Ezáltal az egészségügyi intézményeknek több idejük lesz arra, hogy megfeleljenek az új követelményeknek, és biztosítja, hogy a gyakran – különösen a ritka betegségeknél – nélkülözhetetlen házon belüli teszteket tovább lehessen fejleszteni a klinikai laboratóriumokban¹¹.

Covid19-világjárvány rendkívüli körülményeire válaszul a helyszíni ellenőrzések helyett ideiglenes rendkívüli intézkedésként távauditálást végezzenek.

¹⁰ Lásd az EPSCO Tanács 2021. június 15-i ülésén jóváhagyott, „A gyógyszerekhez és orvostechikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésről” című tanácsi következtetések (9750/21) 29. pontját.

¹¹ Egy, a leuveni egyetemi kórházban (Belgium) végzett tanulmány szerint a klinikai laboratóriumok által alkalmazott vizsgálatok 47 %-a házon belüli teszt, 42 %-a CE-jelöléssel ellátott teszt, 11 %-a pedig módosított vagy CE-jelöléssel nem rendelkező teszt. Ugyanakkor az eredmények közel 98 %-át CE-jelöléssel ellátott tesztek alapján kapták. Lásd Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló új (EU) 2017/746 rendelet: egy belgiumi nagy egyetemi kórházi laboratóriumban végzett esettanulmány szerint egyértelműsíteni kell, hogy a laboratóriumoknak milyen mértékben kell szabad belátásukra hagyni a laboratóriumban kifejlesztett tesztek használatát a betegellátás javítása érdekében. Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Az (EU) 2017/746 rendeletet az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelettel¹² együtt fogadták el. Az Európai Parlament és a Tanács 2020 áprilisában a Covid19-világjárvány által előidézett rendkívüli körülmények miatt, valamint a betegek, illetve az egészségügyi szakemberek számára szükséges orvostechnikai eszközök ellátásában jelentkező hiány vagy késedelem megelőzése érdekében rendeletet¹³ fogadott el, amely az (EU) 2017/745 rendelet alkalmazásának kezdőnapját egy évvel későbbre, 2021. május 26-ára halasztotta, érintetlenül hagyva a hatályon kívül helyezett 90/385/EGK és 93/42/EGK irányelvek alapján kiadott egyes EK-megfelelőségi nyilatkozatok és bejelentett szervezetek által kiállított tanúsítványok érvényességére vonatkozó átmeneti időszak záró időpontját, 2024. május 26-át.

Az (EU) 2017/746 rendelet esetében az alkalmazás kezdőnapjának egy évvel történő elhalasztása nem oldaná meg a végrehajtásához kapcsolódó kihívásokat. Mivel a piacra kerülés fő akadályja a bejelentett szervezetek korlátozott kapacitásában áll, egy hosszabb időszakra kell elosztani azon eszközök megfelelőségértékelését, amelyek esetében egy bejelentett szervezet bevonása szükséges, lehetővé téve az új rendelet követelményeinek fokozatos bevezetését, a nagy kockázatú *in vitro* diagnosztikai eszközökre vonatkozó követelmények érvényesítésével kezdve. Ehhez módosítani kell a rendelet átmeneti rendelkezéseiről szóló 110. cikkét, és a magasabb kockázatú osztályba sorolt eszközökre rövidebb időszakot kell előírni, mint az alacsonyabb kockázatú eszközökre. Ugyanakkor a bejelentett szervezet által a 98/79/EK irányelv alapján kiadott tanúsítványok hatálya alá tartozó eszközökre vonatkozó jelenlegi átmeneti időszakot egy évvel, 2025. május 26-ig meg kell hosszabbítani. Ezzel elkerülhető, hogy az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet szerinti átmeneti időszakok egyszerre járjanak le, és csökken a tagállamok illetékes hatóságaira, a bejelentett szervezetekre, a gyártókra, az egészségügyi intézményekre és az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai eszközökkel egyaránt foglalkozó egyéb szereplőkre nehezedő nyomás.

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 módosítandó jogszabályt uniós szinten fogadták el, a szubszidiaritás elvével összhangban, és minden módosítást az uniós jogalkotók által elfogadott jogi aktus útján kell érvényesíteni. A jelenlegi módosítási javaslat esetében uniós fellépésre van szükség az eszközellátás esetleges zavarainak elkerülése, a belső piac zavartalan

¹² 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.).

¹³ 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.).

működésének garانتálása, valamint a betegek és a felhasználók magas szintű egészségvédelmének biztosítása érdekében.

- **Arányosság**

A javasolt uniós fellépésre azért van szükség, hogy valamennyi érintett fél maradéktalanul végrehajtsa és alkalmazza az (EU) 2017/746 rendeletet, tekintettel a Covid19-világjárvány és a kapcsolódó népegészségügyi válság nagyságrendjére. A javasolt módosítások azt hivatottak biztosítani, hogy az (EU) 2017/746 rendelet elérje kitűzött célját. E cél az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök szilárd, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keretének létrehozása, amely garantálja a népegészség és a betegbiztonság magas szintű védelmét, valamint az ilyen eszközök belső piacának zavartalan működését.

A javaslat fenntartja az (EU) 2017/746 rendelet azon célkitűzését, hogy biztosítsa az eszközök magas szintű biztonságosságát és teljesítőképességét azáltal, hogy fokozza azok bejelentett szervezetek általi felügyeletét, illetve házon belüli eszközök esetében annak révén, hogy egységes követelményeket állapít meg az egészségügyi intézmények számára. Kizárólag az e cél eléréséhez szükséges többletidőről rendelkezik. A javaslat arányos abban az értelemben, hogy a fő problémát kívánja kezelni, amely abban áll, hogy a bejelentett szervezetek kapacitáshiánya miatt számos meglévő *in vitro* diagnosztikai eszköz eltűnhet a piacról. Ezért a javasolt módosítások a követelmények fokozatos bevezetésének lehetővé tételére korlátozódnak, és nem módosítják lényegileg az (EU) 2017/746 rendeletet. A bejelentett szervezetek bevonását igénylő meglévő eszközökre és a házon belüli eszközökre összpontosítanak. A javasolt módosítások nem okoznak késedelmet a rendeletnek a bejelentett szervezet bevonását nem igénylő, CE-jelöléssel ellátott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre (azaz az A. osztályba sorolt, a piac mintegy 20 %-át kitevő nem steril eszközökre¹⁴) és az „új” *in vitro* diagnosztikai eszközökre (azaz nem a 98/79/EK irányelv alapján kiadott tanúsítvány vagy megfeleléségi nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközökre) történő alkalmazásában. Az (EU) 2017/746 rendelet a tervek szerint 2022. május 26-tól teljes mértékben alkalmazandó lesz ezekre az eszközökre.

A Bizottság azt javasolja, hogy tegyenek különbséget a magasabb (azaz a D. és a C. osztályba sorolt) és az alacsonyabb kockázatú eszközök (azaz a B. és az A. osztályba tartozó steril eszközök) között, a magasabb kockázatú eszközök esetében rövidebb átmeneti időszakot, az alacsonyabb kockázatú eszközök esetében pedig hosszabb időszakokat biztosítva. E megközelítés célja, hogy egyensúlyt teremtsen a bejelentett szervezetek rendelkezésre álló kapacitása és a népegészség magas szintű védelme között.

Figyelembe veszi továbbá a bejelentett szervezetek ahhoz fűződő érdekét, hogy továbbra is fogadják a tanúsítás iránti kérelmeket, jutalmazva az (EU) 2017/746 rendelet szerinti kijelölésük céljából tett erőfeszítéseiket.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javasolt jogi aktus egy európai parlamenti és tanácsi rendelet, mivel a módosítandó jogi aktus is egy, az Európai Parlament és a Tanács által elfogadott rendelet.

¹⁴ A MedTech Europe-felmérés (lásd a 2. lábjegyzetet).

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

A javaslatot nem kíséri külön hatásvizsgálat, mivel az (EU) 2017/746 rendelet előkészítésekor már végeztek hatásvizsgálatot. Ez a javaslat nem eszközöl lényegi változást az (EU) 2017/746 rendeletben, és nem ró új kötelezettségeket az érintett felekre. Elsődleges célja, hogy a Covid19-világjárvány kitöréséből adódó rendkívüli okok miatt módosítsa az átmeneti rendelkezéseket, lehetővé téve a rendelet követelményeinek fokozatos bevezetését.

A rendkívüli körülmények okán, és mivel a rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőzően gyors fellépéssel kellett biztosítani a stabilitást, nem volt lehetőség széles körű nyilvános konzultációra. A Bizottság ezért célzott információcsere útján gyűjtötte össze a szükséges információkat a tagállamoktól és az érdekelt felektől.

A Bizottság Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatósága (DG SANTE) az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal¹⁵ együttműködve közös végrehajtási tervet¹⁶ dolgozott ki, amelyben meghatározta az (EU) 2017/746 rendelet végrehajtásához szükséges alapvető és kiemelt fontosságú intézkedéseket. A terv – az esetleges szűk keresztmetszetek és egyéb átmeneti problémák kezelése érdekében – figyelemmel kísérisi tevékenységeket is megfogalmaz és a vészhelyzeti tervezésre is kiterjed. A terv folyamatosan fog megvalósulni, frissítések mellett, az (EU) 2017/746 rendelet javasolt módosításainak elfogadását követően is.

A 2021-ben végzett piackutatások azt mutatták, hogy jogalkotási intézkedésre van szükség. A bejelentett szervezetek és a MedTech Europe szakmai szövetség által a Bizottság rendelkezésére bocsátott, az *in vitro* diagnosztikai piac bevételeinek mintegy 90 %-át felölelő adatok a következő helyzetet vázolták fel:

A 98/79/EK irányelv hatályaiban	Az (EU) 2017/746 rendelet hatályaiban
jelenleg mintegy 40 000 különböző <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz van forgalomban	várhatóan mintegy 31 000 különböző <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz lesz forgalomban (az iparág várározásai szerint közel 9000, jelenleg forgalomban lévő eszköz nem kap CE-jelölést az (EU) 2017/746 rendelet alapján, ami 22 %-os visszaesést jelent)
mintegy 3300 <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetében volt szükség bejelentett szervezet bevonására (azaz a forgalomban lévő <i>in vitro</i> diagnosztikai	több mint 24 000 <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetében lesz szükség bejelentett szervezet bevonására (azaz a várhatóan forgalomba kerülő <i>in vitro</i>

¹⁵ Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikke hozta létre. A tagállamok által kijelölt képviselők alkotják, elnöke pedig a Bizottság képviselője. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport X03565 kóddal szerepel a szakértői csoportok bizottsági nyilvántartásában. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=hu&groupID=3565>

¹⁶ Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelethez kapcsolódó közös végrehajtási és felkészültségi terv (2021. június). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf

orvostechnikai eszközök kb. 8 %-ánál), köztük • a 98/79/EK irányelv II. mellékletének hatálya alá tartozó kb. 2500 <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköznél • kb. 800, önellenőrzésre szolgáló <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköznél	diagnosztikai orvostechnikai eszközök kb. 78 %-ánál), köztük • kb. 1200 D. osztályú <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköznél (az eszközök 4 %-a) • kb. 7860 C. osztályú <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköznél (az eszközök 25 %-a) • kb. 14 890 B. osztályú <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköznél (az eszközök 49 %-a) • kb. 340 A. osztályú steril <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköznél (az eszközök 0,01 %-a)
a bejelentett szervezetek 1545 tanúsítványt adtak ki	a bejelentett szervezetek 31 tanúsítványt adtak ki hozzávetőleg 1300 eszközre (főként B. és C. osztályba sorolt eszközökre; D. osztályba sorolt eszközre nem adtak ki tanúsítványt)¹⁷; a bejelentett szervezetekhez kb. 520 kérelem érkezett be megközelítőleg 9600 eszközre vonatkozóan (főként B. és C. osztályba sorolt eszközökre); a tanúsításhoz bejelentett szervezetek bevonását igénylő <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök mintegy 95 %-ára nem adtak még ki tanúsítványt, beleértve az összes D. osztályba sorolt eszközt (2021.9.9-én fennálló helyzet)
22 kijelölt bejelentett szervezet működik (az Egyesült Királyság Unióból való kilépését követően 18)	6 kijelölt bejelentett szervezet működik, 11 szervezet kérelme függőben van (2021 szeptembere)

2021. január 28-án és július 27-én az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság megbeszélését tartott az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal a közös végrehajtási terv megvitatása céljából, különös tekintettel a rendelet végrehajtásával kapcsolatos kihívásokra és a jogalkotási kezdeményezésnek leginkább megfelelő megközelítésre.

Az érdekelt felekkel az év folyamán folytatott rendszeres eszmecseréken túlmenően 2021 szeptemberében célzott megbeszélésekre került sor egy esetleges jogalkotási kezdeményezésről a bejelentett szervezetek, az orvostechnikai eszközökkel

¹⁷ A MedTech Europe-felmérés szerint 2848 *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz rendelkezett tanúsítvánnyal, köztük 156 D. osztályba sorolt eszköz, 1491 C. osztályba sorolt eszköz, 1220 B. osztályba sorolt eszköz és 11 A. osztályba sorolt steril eszköz.

foglalkozó európai iparág, az egészségügyi intézmények, az egészségügyi szakemberek, a laboratóriumok, a betegek és a fogyasztók képviselőivel.

A Bizottság az ezeken részt vevő érintett felektől kapott észrevételeket megvizsgálta és a lehető legnagyobb mértékben figyelembe vette, miközben igyekezett egyensúlyt teremteni a különböző érdekek között.

A Bizottság továbbra is szorosan figyelemmel fogja kísérni a fejleményeket és a javasolt módosítások piacra gyakorolt hatását. Konzultálni fog ezenfelül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és az érdekelt felekkel arról, hogy szükség van-e kiegészítő intézkedések elfogadására.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javasolt intézkedésnek nincsenek költségvetési vonzatai.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2017/746 rendeletnek az egyes *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések vonatkozásában és a házon belüli eszközökre vonatkozó követelmények késleltetett alkalmazása 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) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ új szabályozási keretet hoz létre a hatálya alá tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök belső piacának zavartalan működése érdekében, alapvető célul tűzve ki a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét, és figyelembe véve az ágazatban működő kis- és középvállalkozások érdekeit. Az (EU) 2017/746 rendelet emellett magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat határoz meg az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre az ilyen eszközökkel kapcsolatos közös biztonsági aggályok kezelése érdekében. Ezenfelül az (EU) 2017/746 rendelet jelentősen megerősíti a már a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben² meglévő szabályozási megközelítés kulcsfontosságú elemeit, mint például a bejelentett szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a teljesítőképesség-értékelést és a teljesítőképesség-vizsgálatokat, a vigilanciát és a piacfelügyeletet, ugyanakkor új rendelkezéseket vezet be az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos átláthatóság és a nyomonkövethetőség biztosítása céljából.
- (2) A Covid19-világjárvány és az ahhoz kapcsolódó népegészségügyi válság példátlan kihívást jelentett és jelent a mai napig a tagállamok számára, és óriási terhet ró a nemzeti hatóságokra, az egészségügyi intézményekre, az uniós polgárookra, a

¹ 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.).

² 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.).

bejelentett szervezetekre és a gazdasági szereplőkre. A népegészségügyi válság olyan rendkívüli körülményeket idézett elő, amelyek jelentős többletforrásokat igényelnek, és több alapvető fontosságú *in vitro* diagnosztikai orvostechinikai eszköz fokozott rendelkezésre állását kívánják meg, amit az (EU) 2017/746 rendelet elfogadásakor nem lehetett előre látni. Ezek a rendkívüli körülmények jelentősen kihatnak a rendelet hatálya alá tartozó különböző területekre is, így például a bejelentett szervezetek kijelölésére és munkájára, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechinikai eszközök Unión belüli forgalomba hozatalára és forgalmazására.

- (3) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechinikai eszközök alapvető fontosságúak az uniós polgárok egészsége és biztonsága szempontjából, a SARS-CoV-2-tesztek pedig létfontossággal bírnak a világjárvány elleni küzdelemben. Ezért biztosítani kell az ilyen eszközök folyamatos piaci elérhetőségét az Unióban.
- (4) Tekintettel a jelenlegi kihívások példátlan nagyságrendjére, a tagállamok, a bejelentett szervezetek, a gazdasági szereplők, az egészségügyi intézmények és az egyéb érintett felek részéről a Covid19-világjárvány leküzdéséhez szükséges további erőforrásokra, valamint a bejelentett szervezetek jelenleg korlátozott kapacitására, továbbá figyelembe véve az (EU) 2017/746 rendelet összetettségét, igen valószínűnek látszik, hogy a tagállamok, az egészségügyi intézmények, a bejelentett szervezetek, a gazdasági szereplők és más érintett felek nem fogják tudni biztosítani az említett rendelet megfelelő végrehajtását és az abban foglalt 2022. május 26-i dátumtól kezdődő teljes körű alkalmazását.
- (5) Ezenfelül az *in vitro* diagnosztikai orvostechinikai eszközökre a bejelentett szervezetek által a 98/79/EK irányelv szerint kiállított tanúsítványok érvényességére az (EU) 2017/746 rendeletben³ megállapított jelenlegi átmeneti időszak és a hatályon kívül helyezett 90/385/EGK⁴ és 93/42/EGK⁵ tanácsi irányelvek alapján kiadott egyes EK-megfelelőségi nyilatkozatok és bejelentett szervezetek által kiállított tanúsítványok érvényességére az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben előírt átmeneti időszak ugyanazon a napon fog lejárni, nevezetesen 2024. május 26-án. Ez megterhelő azon szereplők számára, akik egyaránt foglalkoznak orvostechinikai eszközökkel és *in vitro* diagnosztikai orvostechinikai eszközökkel.
- (6) A belső piac zavartalan működésének, valamint a népegészség és a megbízhatóság magas szintű védelmének garantálása, valamint a jogbiztonság biztosítása és az esetleges piaci zavarok elkerülése érdekében meg kell hosszabbítani az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott átmeneti időszakokat a 98/79/EK irányelv értelmében bejelentett szervezetek által kiadott tanúsítványok hatálya alá tartozó eszközök tekintetében. Ugyanezen okokból megfelelő átmeneti időszakot kell biztosítani azokra az eszközökre is, amelyek megfelelőségértékelését az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alatt első alkalommal kell bejelentett szervezetek bevonásával végezni.
- (7) A bejelentett szervezetek kapacitásának kibővítéséhez szükséges időszakban úgy kell eljárni, hogy a rendelkezésre álló korlátozott kapacitások a legkiegyenlítettebben

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechinikai 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.).

⁴ A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechinikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

⁵ A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechinikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

tudják biztosítani a közegészség védelmének magas szintjét. Ezért az olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó átmeneti időszakok esetében, amelyek megfelelőségértékeléséhez az (EU) 2017/746 rendelet hatályaiban első ízben kell bejelentett szervezetet bevonni, különbséget kell tenni a magasabb és az alacsonyabb kockázatú eszközök között. Az átmeneti időszak hosszát az érintett eszköz kockázati osztálya függvényében kell meghatározni, a magasabb kockázatú eszközökre rövidebb, az alacsonyabb kockázati osztályba tartozókra pedig hosszabb időszakot megállapítva.

- (8) Annak érdekében, hogy az e rendeletben megállapított átmeneti rendelkezések szerint forgalomba hozott *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök esetében elegendő idő álljon rendelkezésre a további forgalmazásra, többek között a végfelhasználók számára történő értékesítésre vagy a használatbavételre, az (EU) 2017/746 rendeletben előírt értékesítési időpontot ki kell igazítani a kiegészítő átmeneti időszakok figyelembevétele érdekében.
- (9) Tekintettel arra, hogy az egészségügyi intézményeknek milyen kiterjedt erőforrásokat kellett a Covid19-világjárvány elleni küzdelemre használniuk, több időt kell biztosítani számukra ahhoz, hogy felkészüljenek az (EU) 2017/746 rendelet ugyanazon egészségügyi intézményen belül gyártott és felhasznált eszközökre (a továbbiakban: házon belüli eszközök) vonatkozó egyedi követelményeinek a teljesítésére. E követelmények alkalmazását ennél fogva egy későbbi időpontra kell halasztani. Mivel az egészségügyi intézményeknek teljes körű áttekintésre lesz szükségük a forgalomban lévő, CE-jelöléssel ellátott *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről, az arra vonatkozó követelmény, hogy igazolni kell, hogy a célzott betegcsoport igényei egy másik, a piacon elérhető, egyenértékű eszközzel nem, vagy a teljesítőképesség megfelelő szintjén nem elégíthetők ki; az e rendeletben meghatározott átmeneti időszakok lejártáig nem alkalmazandó.
- (10) Az (EU) 2017/746 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Mivel e rendelet célkitűzéseit, nevezetesen az (EU) 2017/746 rendeletben megállapított átmeneti időszakok meghosszabbítását, az említett rendeletbe további átmeneti rendelkezések felvételét, valamint a rendelet házon belüli eszközökre vonatkozó előírásai alkalmazásának elhalasztását 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.
- (12) E rendelet elfogadására a Covid19-világjárvány kitöréséből és a hozzá kapcsolódó népegészségügyi válságból eredő kivételes körülmények között kerül sor. Ahhoz, hogy az (EU) 2017/746 rendeletnek az átmeneti időszakok és a házon belüli eszközökre vonatkozó rendelkezések alkalmazásának kezdőnapja tekintetében történő módosítása – különös tekintettel a gazdasági szereplőknek nyújtott jogbiztonságra – elérje a kívánt hatást, ennek a rendeletnek 2022. 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 Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos népegészségügyi válság kezelésének elengedhetetlen és haladéktalan szükségességére, ennek a rendeletnek sürgősséggel, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

1. A 110. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

- i. az első albekezdésben a „2024. május 27-én” szöveg helyébe a „2025. május 27-én” szöveg lép;
- ii. a második albekezdésben a „2024. május 27-ig” szöveg helyébe a „2025. május 27-ig” szöveg lép;

b) a (3) és a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) E rendelet 5. cikkétől eltérve az e bekezdés második és harmadik albekezdésében említett eszközök az említett albekezdésekben meghatározott időpontokig forgalomba hozhatók vagy használatba vehetők, feltéve, hogy e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától kezdve továbbra is megfelelnek a 98/79/EK irányelvnek, és nem áll fenn a kialakítást és a rendeltetést érintő jelentős változtatás.

Azok az eszközök, amelyek a 98/79/EK irányelvnek megfelelően kiadott és e cikk (2) bekezdése értelmében érvényes tanúsítvánnyal rendelkeznek, 2025. május 26-ig forgalomba hozhatók, illetve használatba vehetők.

Azok az eszközök, amelyek esetében a 98/79/EK irányelv szerinti megfelelőségértékelési eljárás nem igényelte bejelentett szervezet bevonását, és amelyek megfelelőségi nyilatkozatát az említett irányelvvel összhangban, 2022. május 26. előtt állították ki, valamint amelyek e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárásához bejelentett szervezet bevonása szükséges, a következő időpontokig forgalomba hozhatók, illetve használatba vehetők:

- a) a D. osztályba sorolt eszközök esetében 2025. május 26-ig;
- b) a C. osztályba sorolt eszközök esetében 2026. május 26-ig;
- c) a B. osztályba sorolt eszközök esetében 2027. május 26-ig;
- d) a steril állapotban forgalomba hozott, A. osztályba sorolt eszközök esetében 2027. május 26-ig.

Ugyanakkor az első, második és harmadik albekezdésben említett eszközökre e rendelet forgalomba hozatal utáni piaci felügyeletre, piaci felügyeletre, vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményei alkalmazandók a 98/79/EK irányelv vonatkozó követelményei helyett.

A IV. fejezetnek és e cikk (1) bekezdésének a sérelme nélkül, az a bejelentett szervezet, amely az e bekezdés második albekezdésben említett tanúsítványt kiadta, továbbra is felelős a megfelelő felügyelet ellátásáért az általa tanúsítvánnyal ellátott eszközökre vonatkozó valamennyi alkalmazandó követelmény tekintetében.

- (4) A 2022. május 26-át megelőzően a 98/79/EK irányelv értelmében jogszerűen forgalomba hozott eszközök 2025. május 26-ig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.

A 2022. május 26-át megelőzően e cikk (3) bekezdése értelmében jogszerűen forgalomba hozott eszközök a következő időpontokig továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők:

- a) a (3) bekezdés második albekezdésében vagy a (3) bekezdés harmadik albekezdésének a) pontjában említett eszközök 2026. május 26-ig;
- b) a (3) bekezdés harmadik albekezdésének b) pontjában említett eszközök 2027. május 26-ig;
- c) a (3) bekezdés harmadik albekezdésének c) és d) pontjában említett eszközök 2028. május 26-ig.”

2. A 112. cikk második albekezdésében a „2025. május 27-ig” szöveg helyébe a „2028. május 26-ig” szöveg lép.

3. A 113. cikk (3) bekezdése a következő i) és j) ponttal egészül ki:

- „i) az 5. cikk (5) bekezdésének b), c) és e)–i) pontjai 2024. május 26-tól alkalmazandók;
- j) az 5. cikk (5) bekezdésének d) pontja 2028. május 26-tól alkalmazandó.”

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