



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. január 11.
(OR. en)

5139/23

Intézményközi referenciaszám:
2023/0005(COD)

SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. január 11.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2023) 10 final
Tárgy:	Javaslat AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az egyes orvostechnikai eszközökre és <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2023) 10 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2023) 10 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.1.6.
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az egyes orvostechnikai eszközökre és
in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések
tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet² megerősített szabályozási keretet hoz létre az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. Céljuk, hogy biztosítsák a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét, valamint e termékek belső piacának zökkenőmentes működését. E célkitűzések elérése érdekében és a korábbi szabályozási kerettel kapcsolatban felmerült problémák fényében a rendeletek szilárdabb megfelelőségértékelési rendszert határoznak meg az uniós piacon forgalomba hozott eszközök minőségének, biztonságosságának és teljesítőképességének garantálása érdekében.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2021. május 26. óta alkalmazandó³. A 120. cikk (3) bekezdésében előírt átmeneti időszak 2024. május 26-án jár le.

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2022. május 26. óta alkalmazandó. 2022 januárjában az Európai Parlament és a Tanács elfogadta a rendelet átmeneti időszakának fokozatos meghosszabbítását, amely 2025. május 26-tól (a magasabb kockázatú *in vitro* diagnosztikai eszközök esetében) 2027. május 26-ig (az alacsonyabb kockázatú *in vitro* diagnosztikai eszközök esetében), illetve 2028. május 26-ig (az egészségügyi intézményekben gyártott és használt eszközökre vonatkozó egyes rendelkezések tekintetében) terjed⁴.

Az elmúlt években elért jelentős előrelépés ellenére a megfelelőségértékelő („bejelentett”) szervezetek teljes kapacitása továbbra sem elegendő a tőlük elvárt feladatok elvégzéséhez. Emellett számos gyártó nincs felkészülve arra, hogy az átmeneti időszak végére teljesítse az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szigorított követelményeit. Ez veszélyezteti az orvostechnikai eszközök rendelkezésre állását az uniós piacon.

Eddig 36 bejelentett szervezet kijelölésére került sor az (EU) 2017/745 rendelet értelmében. Jelenleg további 26, bejelentett szervezatként való kijelölés iránti

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.).

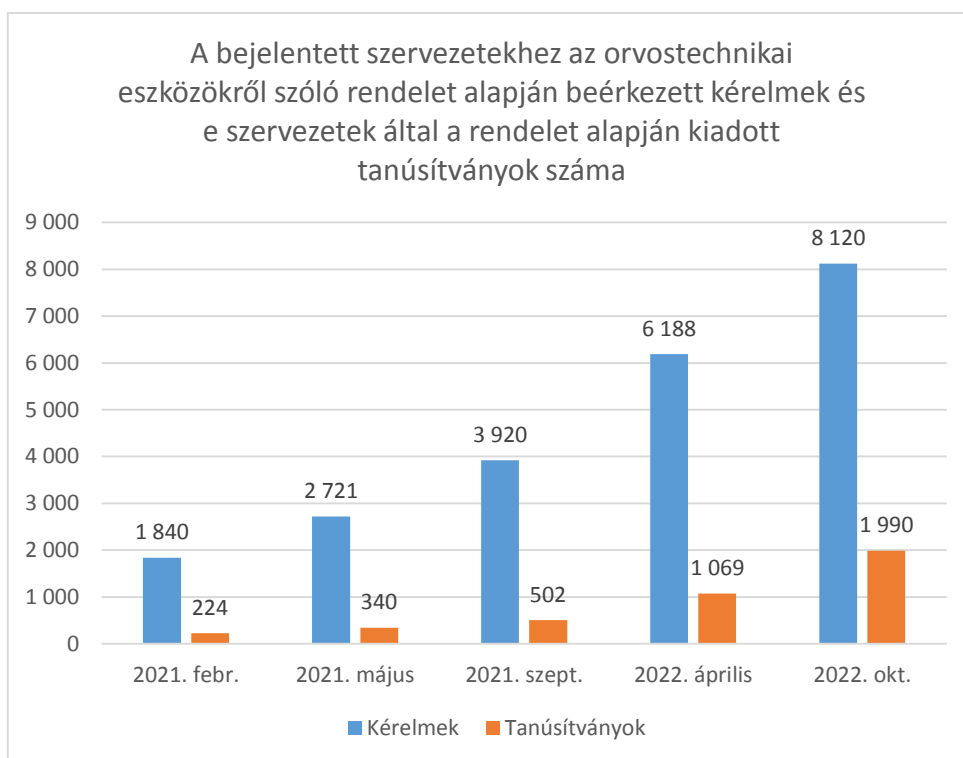
² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

³ Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyos rendelkezések alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról szóló, 2020. április 23-i (EU) 2020/561 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 130., 2020.4.24., 18. o.) a COVID-19-járvány és az ahhoz kapcsolódó közegészségügyi válság miatt 2020. május 26-ról 2021. május 26-ra halasztotta az (EU) 2017/745 rendelet alkalmazásának kezdőnapját.

⁴ 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 9., 2022.1.28., 3. o.).

kérelem feldolgozása van folyamatban; ezek közül három előrehaladott szakaszban van⁵.

2022 októberében a bejelentett szervezetek arról számoltak be, hogy a gyártóktól összesen 8 120 kérelem érkezett be hozzájuk az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti tanúsításra, és 1 990 tanúsítványt adtak ki az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek megfelelően. A bejelentett szervezetek által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak⁶ 2022. november 17-én benyújtott becslés szerint a 2024 májusáig kiadott tanúsítványok száma elérheti a 7 000-et, amennyiben a tanúsítványok kiállításának jelenlegi aránya változatlan marad, és a jelenlegi feltételek nem változnak. A bejelentett szervezetek becslése szerint az összes érintett irányelv alapján kiadott tanúsítványoknak az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti tanúsítványokká való átalakítása 2027 decemberéig befejeződhet⁷.



Forrás: Európai Bizottság, 30 bejelentett szervezet által 2022 októberében szolgáltatott adatok alapján.

⁵ E három esetben a közös értékelőcsoport már felülvizsgálta a kérelmezők korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervét. A kijelölési eljárás teljes időtartama esetről esetre jelentősen eltér. A 2021. decemberi adatok alapján az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti kijelölés esetében a teljes eljárás átlagos időtartama 842 nap volt.

⁶ 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 bizottsági szakértői csoportok nyilvántartásában.

⁷ A bejelentett szervezetek körében 2022. november végén/december elején végzett felmérés eredményei alapján; a válaszadók olyan bejelentett szervezeteket képviselnek, amelyek a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv alapján kiadott, 2022 októberében érvényes tanúsítványok mintegy 80 %-át adták ki. Ez a becslés nem veszi figyelembe azoknak az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti első tanúsításoknak a számát, amelyek olyan eszközökre vonatkoznak, amelyekre nem adtak ki tanúsítványt a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv alapján, és amelyek az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet értelmében bejelentett szervezet bevonását igénylik.

Ez éles ellentétben áll az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv⁸ és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv⁹ alapján kiállított 21 376 érvényes tanúsítvánnyal, amelyek 2023 januárja és 2024. május 26. között lejárnak. E 21 376 tanúsítványból 4 311 tanúsítvány 2023-ban, 17 095 tanúsítvány pedig 2024 első öt hónapjában jár le. Megjegyzendő, hogy az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló irányelv vagy az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv alapján kiadott 3 509 tanúsítvány már 2021 májusa és 2022 decembere között lejárt.

A lejárati éve	A 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv alapján kiadott, lejárt/lejáró tanúsítványok száma
2021 (május 26-tól)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (2024. május 26-ig)	17 095

Forrás: Európai Bizottság, bejelentett szervezetek által 2021-ben és 2022-ben szolgáltatott adatok alapján.

Az irányelvek alapján kiadott tanúsítványok lejárta után és az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti érvényes tanúsítvány nélkül a gyártók már nem hozhatják forgalomba a szóban forgó orvostechnikai eszközöket az uniós piacon. Ez az orvostechnikai eszközök hiányához vezethet, ami veszélyezteti a betegek biztonságát. Valószínűleg jelentős negatív hatást gyakorol az EU-n belüli gyógyászati technológiai ágazat innovációjára és üzleti tevékenységére is. A helyzetet súlyosbítja a Covid19-világjárványnak a klinikai vizsgálatokra, a helyszíni ellenőrzésekre és a globális ellátási láncokra gyakorolt negatív hatása, amelyet Oroszország Ukrajna elleni agressziós háborúja csak tovább fokoz.

A javasolt módosítások általános célja, hogy az új keretre való áttérés biztosítása mellett fenntartsák a betegek hozzáférését az orvostechnikai eszközök széles köréhez. A meghosszabbítás az adott eszközök kockázati osztályától függően fokozatosan – azaz a magasabb kockázatú eszközök esetében 2027 decemberéig, a közepes és az alacsonyabb kockázatú eszközök esetében pedig 2028 decemberéig – történik.

E javaslat célja ezért az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikkében meghatározott jelenlegi átmeneti időszak bizonyos feltételek alapján történő meghosszabbítása annak érdekében, hogy csak azon eszközök esetében legyen alkalmazható a meghosszabbított határidő, amelyek biztonságosak, és amelyek tekintetében a gyártók már lépéseket tettek az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre való áttérés érdekében. Ez több időt biztosítana a gyártóknak és a bejelentett szervezeteknek arra, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek megfelelően lefolytassák a megfelelőségértékelési eljárásokat,

⁸ 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.).

⁹ A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

amennyiben az említett feltételek teljesülnek. Javasolja továbbá, hogy töröljék az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet vonatkozó rendelkezéseiben szereplő forgalmazhatósági határidőt, azaz az átmeneti időszak előtt vagy alatt forgalomba hozott és a meghosszabbított átmeneti időszak vége után az ellátási láncban még mindig jelen lévő eszközök további forgalmazására vonatkozó határidőt. Ez megakadályozná a már forgalomban, de még nem a végfelhasználónál lévő, biztonságos orvostechnikai eszközök szükségtelen ártalmatlanítását.

Az átmeneti időszak meghosszabbítása mellett meghosszabbodik a korábbi 90/385/EGK és 93/42/EGK tanácsi irányelv alapján a meghosszabbított átmeneti időszak hatálya alá tartozó eszközökre kiadott tanúsítványok érvényessége is. Bizonyos feltételek mellett a 2021. május 26. óta már lejárt tanúsítványok érvényessége is meghosszabbodna.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javaslat összhangban van a meglévő szakpolitikai rendelkezésekkel, valamint azon folyamatban lévő nem jogalkotási intézkedésekkel, amelyek ki fogják egészíteni a javasolt módosítást. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport 2022. augusztus 25-én elfogadta az MDCG 2022-14.¹⁰ számú állásfoglalását. Az állásfoglalás 19 nem jogalkotási intézkedést határoz meg a bejelentett szervezetek kapacitásának, a bejelentett szervezetekhez való hozzáférésnek és a gyártók felkészültségének javítása, és ezáltal az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre való sikeres áttérés támogatása érdekében. Az MDCG 2022-14. számú állásfoglalásban felsorolt intézkedések közül több már végrehajtásra került, például az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport hibrid auditokról szóló állásfoglalása¹¹, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport megfelelő felügyeletre vonatkozó új iránymutatása¹², valamint az MDCG 2019-6. számú állásfoglalás¹³ felülvizsgálata, amely felszámolja a képesített személyzet bejelentett szervezetek általi alkalmazása előtt álló akadályokat.

2022. december 1-jén a Bizottság két felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadott el, amelyekben elhalasztotta a bejelentett szervezetek első teljes felülvizsgálatának

¹⁰ Orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport MDCG 2022-14. – Állásfoglalás: Áttérés az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre – A bejelentett szervezetek kapacitása és az orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök rendelkezésre állása (2022. augusztus).

¹¹ Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport MDCG 2022-17. számú állásfoglalása a „hibrid auditokról” (2022. december).

¹² Orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport MDCG 2022-15. – Iránymutatás az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 110. cikke szerinti átmeneti rendelkezésekre vonatkozó megfelelő felügyeletről az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerinti tanúsítványok hatálya alá tartozó eszközök tekintetében (2022. szeptember); MDCG 2022-4. rev. 1. – Iránymutatás az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikke szerinti átmeneti rendelkezésekre vonatkozó megfelelő felügyeletről az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv vagy az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerinti tanúsítványok hatálya alá tartozó eszközök tekintetében (2022. december).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4. – Kérdések és válaszok: A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények (2022. október).

időpontját¹⁴. Ez várhatóan mind a kijelölő hatóságok, mind a bejelentett szervezetek számára kapacitásokat szabadít fel.

Folyamatban van az MDCG 2022–14. számú állásfoglalásban felsorolt fennmaradó intézkedések végrehajtása, mivel azok az átmeneti időszak meghosszabbítása esetén továbbra is fontosak.

A két rendelet végrehajtásának támogatására irányuló további intézkedéseket „az EU az egészségért” program 2022. és 2023. évi munkaprogramja keretében (társ)finanszírozzák¹⁵.

2022. december 9-én az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kiadta az MDCG 2022-18. számú állásfoglalását¹⁶, amely egységes megközelítést határoz meg az illetékes hatóságok számára a piacfelügyeleti intézkedések alkalmazásával kapcsolatban az orvostechikai eszközökről szóló irányelv vagy az aktív beültethető orvostechikai eszközökről szóló irányelv szerinti tanúsítványok lejártá és az orvostechikai eszközökről szóló rendelet szerinti tanúsítványok kiállítása közötti szakadék áthidalása érdekében. Ez a megközelítés ideiglenes rendelkezésnek tekintendő mindaddig, amíg az e javaslatban szereplő jogszabályi változások hatályba nem lépnek. Hozzájárul ahhoz, hogy elkerülhető legyen az orvostechikai eszközökkel való ellátás megszakadása az uniós piacon. Tekintettel azonban a 2023-ban és 2024-ben lejárt tanúsítványok számára, ez nem tekinthető fenntartható megoldásnak a 2024. május 26-ig lejárt tanúsítványok várható szűk keresztmetszetének kezelésére.

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.

¹⁴ A Bizottság (EU).../... felhatalmazáson alapuló rendelete (2022.12.1.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bejelentett szervezetek teljes felülvizsgálatának gyakorisága tekintetében történő módosításáról, C(2022) 8640; valamint a Bizottság (EU).../... felhatalmazáson alapuló rendelete (2022.12.1.) az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bejelentett szervezetek teljes felülvizsgálatának gyakorisága tekintetében történő módosításáról, C(2022) 8649. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elérhetők a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok intézményközi nyilvántartásában, és az Európai Parlament és a Tanács általi három hónapos ellenőrzési eljárás hatálya alá tartoznak.

¹⁵ Például „az EU az egészségért” 2022. évi munkaprogram keretében: egy pályázati felhívás, amelynek célja a meglévő és az új bejelentett szervezetek kapacitásépítésének előmozdítása, a kis- és középvállalkozások (kkv-k) és az először pályázók bejelentett szervezetekhez való hozzáférésének megkönnyítése és a gyártók felkészültségének növelése (lásd HS-g-22-19.03), az orvostechikai eszközökről és *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendeletek végrehajtását támogató különböző intézkedések (lásd HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 és 11), valamint a tagállami hatóságoknak nyújtott közvetlen támogatások: az orvostechikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök megerősített piacfelügyelete (HS-g-22-19.01). A 2023. évi „az EU az egészségért” program keretében: a bejelentett szervezetek koordinációs csoportja technikai titkárságának támogatása (lásd HS-p-23-63) és pályázati felhívás a ritka betegségek orvostechikai eszközeivel kapcsolatos, különösen a gyermekkorú betegeket célzó programra (lásd HS-g-23-65).

¹⁶ Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport MDCG 2022-18. számú állásfoglalása az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 97. cikkének olyan „régie eszközökre” való alkalmazásáról, amelyek esetében az orvostechikai eszközökről szóló irányelv vagy az aktív beültethető orvostechikai eszközökről szóló irányelv szerinti tanúsítvány az orvostechikai eszközökről szóló rendelet szerinti tanúsítvány kiállítása előtt lejár.

- **Szubszidiaritás**

A szubszidiaritás elve értelmében uniós szintű intézkedés csak akkor hozható, ha a kitűzött intézkedés céljait 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 uniós szintű eszközellátás zavarainak elkerülése, a belső piac zavartalan működésének garantálása, valamint a betegek és a felhasználók magas szintű egészségvédelmének biztosítása érdekében.

- **Arányosság**

A javasolt uniós fellépésre azért van szükség, hogy Unió-szerte elkerülhető legyen az orvostechonikai eszközök hiányának kockázata. A javasolt módosítások azt hivatottak biztosítani, hogy az orvostechonikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközökről szóló rendelet elérje kitűzött célját. E cél az orvostechonikai eszközök szilárd, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keretének létrehozása, amely garantálja a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelmét, valamint e termékek belső piacának zavartalan működését. A javaslat fenntartja mindkét rendelet azon célkitűzését, hogy a bejelentett szervezetek általi felügyelet fokozása révén biztosítsa az eszközök magas szintű biztonságosságát és teljesítőképességét. Kizárólag az e cél eléréséhez szükséges többletidőről rendelkezik. A javaslat arányos abban az értelemben, hogy az azonosított problémát kívánja kezelni, amely abban áll, hogy a bejelentett szervezetek kapacitáshiánya és a gyártók körében tapasztalt elégtelen felkészültség miatt számos meglévő eszköz eltűnhet a piacról. Ezért az orvostechonikai eszközökről szóló rendelet javasolt módosításai a követelmények fokozatos bevezetésének lehetővé tételére korlátozódnak – azokra a „rég” eszközökre korlátozva, amelyek esetében a bejelentett szervezetet be kell vonni a megfelelőségértékelésbe – a követelmények lényegének megváltoztatása nélkül, továbbá a forgalmazhatósági határidő eltörlésére. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközökről szóló rendelet módosítása a forgalmazhatósági határidő eltörlésére korlátozódik annak érdekében, hogy összhangban legyen az orvostechonikai eszközökről szóló rendelet javasolt módosításával. A Bizottság azt javasolja, hogy tegyenek különbséget a magasabb kockázatú eszközök (azaz a III. osztályba sorolt eszközök és a IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök) és az alacsonyabb kockázatú eszközök (azaz a IIb. osztályba sorolt egyéb eszközök, valamint a IIa. és az Im., Is., Ir. osztályba¹⁷ sorolt 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 gyártók felkészültségi szintje, illetve a közegészség magas szintű védelme között.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

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

¹⁷

Az Im. osztályba az I. osztályba sorolt, mérési funkcióval rendelkező eszközök tartoznak; az Is. osztályba az I. osztályba sorolt, steril állapotban forgalomba hozott eszközök tartoznak; az Ir. osztályba az I. osztályba sorolt újrahasználatos sebészeti eszközök tartoznak.

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

Sürgősségére tekintettel e javaslatot nem kíséri külön hatásvizsgálat. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre vonatkozó javaslatok előkészítése során már sor került hatásvizsgálatra, és ez a javaslat érdemben nem módosítja sem az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet, sem pedig az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet, és nem ró új kötelezettségeket az érintett felekre. Elsődleges célja az átmeneti rendelkezések módosítása, több időt biztosítva az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet követelményeire való áttérésre a hiányok elkerülése érdekében. Mivel a biztonság garantálása érdekében még a rendeletben előírt átmeneti időszak jelenlegi végét megelőzően gyors fellépésre volt szükség, 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 kezdeményezés célja annak biztosítása, hogy a betegek Európa-szerte biztonságos orvostechnikai eszközökhöz férhessenek hozzá. Mivel egyre több tanúsítvány jár le a 2024. májusi határidő előtt, a Bizottság kötelezettséget vállalt arra, hogy 2023 januárjában javaslatot fogad el. Ezt az Európai Parlament, a tagállamok és az érdekelt felek, nevezetesen az egészségügyi szakemberek, a betegek, a tudományos élet, a tudományos szervezetek, az iparág és a bejelentett szervezetek sürgős felhívásai is alátámasztják. A tagállamoktól és az érdekelt felektől célzott interakciók révén kértek információkat, elsősorban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport keretében, a 2022. augusztus 24–25-i, október 24–25-i és november 17-i, kapacitási és felkészültségi kérdésekkel foglalkozó üléseken. Az Európai Parlamentben 2022. november 24-én tartott vitát követően (O-43/2022. sz., szóbeli választ igénylő kérdés) az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottsága 2022. december 5-i levelében sürgős célzott módosítást kért. A Foglalkoztatási, Szociálpolitikai, Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Tanács 2022. december 9-én véleménycserét tartott a tagállamokkal¹⁸; szinte valamennyi tagállam felszólalt, és támogatta az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet Bizottság által javasolt célzott módosításának sürgős elfogadását.

A Bizottság továbbra is szorosan figyelemmel fogja kísérni a fejleményeket és a javasolt módosítások piacra gyakorolt hatását. Konzultálni fog ezenfelül az orvostechnikai 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.

¹⁸ Lásd a Bizottság tájékoztatóját, amelyet a 2022. december 6-i 15520/22 tanácsi dokumentum tartalmaz.

5. EGYÉB ELEMEEK

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Az 1. cikk az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikke (2), (3) és (4) bekezdésének, valamint 122. és 123. cikkének javasolt módosításait tartalmazza. A 2. cikk az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 110. cikke (4) bekezdésének és 112. cikkének módosításait tartalmazza.

- **A javaslat 1. cikke (1) bekezdésének a) pontja – a tanúsítványok érvényességének meghosszabbítása**

Ez a rendelkezés az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikkének (2) bekezdését módosítja. Meghosszabbítja a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK tanácsi irányelv alapján kiállított, az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alkalmazásának kezdőnapján (2021. május 26.) érvényes és bejelentett szervezet által nem visszavont tanúsítványok érvényességét. A meghosszabbítás közvetlenül alkalmazandó, így a bejelentett szervezeteknek nem kell megváltoztatniuk az egyedi tanúsítványok dátumát. A tanúsítvány érvényessége meghosszabbításának időtartama az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikkének javasolt (3a)–(3c) bekezdésében meghatározott meghosszabbított átmeneti időszak hosszának felel meg. Azon tanúsítványok tekintetében, amelyek a javasolt módosítás hatálybalépésekor már lejártak, a meghosszabbítás feltétele, hogy a lejárat időpontjában a gyártónak már szerződése legyen egy bejelentett szervezettel a szóban forgó eszköz megfelelőségértékelésére vonatkozóan. Alternatív megoldásként, ha a tanúsítvány lejártáig nem írtak alá ilyen szerződést, az illetékes nemzeti hatóság az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 59. cikkével összhangban engedélyezheti az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól való eltérést, vagy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 97. cikkével összhangban kötelezheti a gyártót a megfelelőségértékelési eljárás meghatározott időn belüli elvégzésére.

- **A javaslat 1. cikke (1) bekezdésének b) pontja – az átmeneti időszak meghosszabbítása**

Ez a rendelkezés az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikkének (3) bekezdését módosítja. A rendelkezés hossza miatt a (3) bekezdés helyébe a (3a)–(3g) bekezdés lép. Az átmeneti időszak a magasabb kockázatú eszközök (a III. osztályba sorolt eszközök és a IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök, kivéve egyes olyan eszközöket, amelyekre az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet mentességet biztosít, mivel ezek az eszközök jól bevált technológiákon alapulónak tekinthetők) tekintetében 2024. május 26-ról 2027. december 31-re, a közepes és alacsonyabb kockázatú eszközök (a IIb. osztályba sorolt egyéb eszközök, valamint a IIa., az Im., az Is. és az Ir. osztályba sorolt eszközök) tekintetében pedig 2028. december 31-re változik.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet jelenlegi 120. cikkének (3) bekezdéséhez hasonlóan a meghosszabbított átmeneti időszak csak a „régik eszközökre”, azaz a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK tanácsi irányelv alapján 2021. május 26. előtt kiadott tanúsítvány vagy megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközökre alkalmazandó.

Ezenkívül a meghosszabbított átmeneti időszak alkalmazására több kumulatív feltétel is vonatkozik, amelyek a következők:

- az eszközöknek továbbra is meg kell felelniük a 90/385/EGK irányelvnek vagy a 93/42/EGK irányelvnek. Ez a feltétel már része az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikke jelenlegi (3) bekezdésének;
- az eszközök kialakítása és rendeltetése nem változik jelentős mértékben. Ez a feltétel már része az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikke jelenlegi (3) bekezdésének;
- az eszközök nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira. „Az egészségre és a biztonságra nézve elfogadhatatlan kockázat” fogalmát az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 94. és 95. cikke határozza meg. Az eszköz biztonságosságát nem szükséges szisztematikusan ellenőrizni, mivel az irányelvek alapján kiadott tanúsítvány hatálya alá tartozó eszközöket a tanúsítványt kiadó szervezet vagy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján kijelölt bejelentett szervezet „megfelelő felügyelet” alá vonja. Amennyiben az illetékes hatóság piacfelügyeleti tevékenységeinek részeként megállapítja, hogy egy eszköz elfogadhatatlan kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira, az átmeneti időszak többé nem alkalmazandó az adott eszközre;
- a gyártó legkésőbb 2024. május 26-ig az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 10. cikkének (9) bekezdésével összhangban minőségirányítási rendszert hozott létre. E feltétel célja annak biztosítása, hogy a gyártók fokozatosan elérjék az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben meghatározott követelményeknek való teljes körű megfelelést. Ebben a szakaszban nincs szükség külön tanúsítványra, azaz sem saját nyilatkozatra, sem pedig a minőségirányítási rendszer megfelelőségének valamely bejelentett szervezet általi ellenőrzésére. Azzal azonban, hogy egy bejelentett szervezethez megfelelőségértékelés iránti kérelmet nyújt be (lásd a következő feltételt), a gyártó hallgatólagosan megerősíti, hogy minőségirányítási rendszere megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek;
- legkésőbb 2024. május 26-ig a gyártó vagy meghatalmazott képviselője az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet VII. mellékletének 4.3. pontjával összhangban hivatalos kérelmet nyújtott be az egyik irányelv szerinti tanúsítvány vagy megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó „régikész” megfelelőségértékelése tekintetében, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet értelmében az említett eszköz helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, és legkésőbb 2024. szeptember 26-ig a bejelentett szervezet és a gyártó e rendelet VII. mellékletének 4.3. pontjával összhangban írásbeli megállapodást írt alá. E feltétel célja annak biztosítása, hogy a meghosszabbított átmeneti időszak csak azokra az eszközökre vonatkozzon, amelyek esetében a gyártó át kíván térni az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre. A meghosszabbítást azonban azokra a „régikész” eszközökre is alkalmazni kell, amelyeket a gyártó 2024. május 26. előtt olyan „új” eszközzel szándékozik helyettesíteni, amelynek megfelelőségértékelését kérelmezi. Ily módon elkerülhetők az olyan eszközök tanúsítására irányuló szükségtelen kérelmek, amelyeket mindenképp fokozatosan megszüntetnek és új generációs eszközökkel helyettesítenek, miközben a meglévő modellek az átmeneti időszak végéig rendelkezésre állnak.

Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló irányelv vagy az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv alapján kiadott tanúsítvány hatálya alá tartozó eszközöket a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet továbbra is „megfelelő felügyeletnek” veti alá. Alternatív megoldásként a gyártó megállapodhat az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerint kijelölt bejelentett szervezettel arról, hogy ez utóbbi válik felelőssé a felügyeletért. Legkésőbb addig az időpontig, ameddig a gyártó és a bejelentett szervezet közötti, az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti megfelelőségértékelésről szóló írásbeli megállapodást alá kell írni, az érintett bejelentett szervezet alapértelmezés szerint felelőssé válik a megfelelő felügyeletért.

A módosítás 2026. május 26-ig tartó átmeneti időszakot vezet be a III. osztályba sorolt, rendelkezésre készült beültethető eszközök tekintetében is, amelyek jelenleg nem tartoznak az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikke (3) bekezdésének hatálya alá. Bár a III. osztályba sorolt, rendelkezésre készült beültethető eszközök gyártóinak 2021. május 26. óta meg kell felelniük az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet valamennyi alkalmazandó követelményének, így több idő áll majd rendelkezésükre ahhoz, hogy megszerezzék minőségirányítási rendszerük egy bejelentett szervezet általi tanúsítását. Ebben az esetben is csak akkor alkalmazandó az átmeneti időszak, ha a gyártó 2024. május 26. előtt kérelmet nyújt be, amelynek eredményeként 2024. szeptember 26. előtt szerződést ír alá a bejelentett szervezettel.

- **A javaslat 1. cikke (1) bekezdésének c) pontja – a forgalmazhatósági határidő törlése az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletről**

Ez a rendelkezés törli az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikkének (4) bekezdésében meghatározott jelenlegi „forgalmazhatósági” határidőt (2025. május 27.). Következésképpen az átmeneti időszak vége előtt forgalomba hozott eszközök jogszabályi időkorlátozás nélkül tovább forgalmazhatók.

- **A javaslat 1. cikkének (2) és (3) bekezdése – az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 122. és 123. cikkének kiigazítása**

Ez a rendelkezés kiigazítja az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 122. és 123. cikkét annak érdekében, hogy azok tükrözzék az átmeneti időszak meghosszabbítását és a „forgalmazási” határidő törlését.

- **A javaslat 2. cikkének (1) bekezdése – a forgalmazhatósági határidők törlése az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletről**

Ez a rendelkezés törli az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 110. cikkének (4) bekezdésében meghatározott jelenlegi „forgalmazhatósági” határidőket (2025. május 25. és 2028. május 26.). Következésképpen az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 110. cikkének (3) bekezdésében meghatározott átmeneti időszak vége előtt forgalomba hozott eszközök jogszabályi időkorlátozás nélkül tovább forgalmazhatók.

- **A javaslat 2. cikkének (2) bekezdése – az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 112. cikkének kiigazítása**

Ez a rendelkezés kiigazítja az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 112. cikkét annak érdekében, hogy az tükrözze a „forgalmazási” határidők törlését.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az egyes orvostechnikai eszközökre és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai 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,

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal folytatott konzultációt követően,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

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 határoz 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

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.).

szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai bizonyítékokra vonatkozó követelményeket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet, ugyanakkor olyan rendelkezéseket vezet be, amelyek biztosítják az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök átláthatóságát és nyomonkövethetőségét.

- (2) A Covid19-világjárvány hatása miatt az (EU) 2017/745 rendelet alkalmazásának kezdőnapját az (EU) 2020/561 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ egy évvel, 2021. május 26-ra halasztotta, míg a 2024. május 26-i időpontot fenntartotta azon átmeneti időszak végeként, amely alatt bizonyos, a 90/385/EGK irányelvnek vagy a 93/42/EGK irányelvnek továbbra is megfelelő eszközök forgalomba hozhatók vagy használatba vehetők.
- (3) Szintén a Covid19-világjárvány hatása okán az (EU) 2017/746 rendeletben előírt átmeneti időszakot az (EU) 2022/112 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ már meghosszabbította.
- (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 irányelv vagy a 93/42/EGK irányelv alapján 2024. május 26. előtt kiadott tanúsítványok hatálya alá tartozó nagyszámú eszköz megfelelőségértékelésének biztosításához. Úgy tűnik, hogy a gyártók – különösen a kis- és középvállalkozások – nagy része, figyelembe véve az új követelmények összetettségét is, nem kellően felkészült az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek való megfelelés igazolására. Ezért nagyon valószínű, hogy számos, az (EU) 2017/745 rendeletben előírt átmeneti rendelkezéseknek megfelelően forgalomba hozható eszközt nem fognak az említett rendelettel összhangban tanúsítani az átmeneti időszak vége előtt, és ez az orvostechnikai eszközök hiányának kockázatához vezet az Unióban.
- (5) Figyelembe véve az egészségügyi szakemberek által az eszközhiány közvetlen kockázatáról készített jelentéseket, sürgősen meg kell hosszabbítani a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv alapján kiállított tanúsítványok érvényességét, és meg kell hosszabbítani azt az átmeneti időszakot, amely alatt az említett irányelveknek megfelelő eszközök forgalomba hozhatók. A meghosszabbításnak elég hosszúnak kell lennie 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 és biztonsági követelmények.
- (6) A meghosszabbítást bizonyos feltételekhez kell kötni annak biztosítása érdekében, hogy csak azon eszközök esetében legyen alkalmazható a meghosszabbított határidő, amelyek biztonságosak, és amelyek tekintetében a gyártók már lépéseket tettek az (EU) 2017/745 rendeletnek való megfelelés irányába történő áttérés érdekében.

⁶ 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.).

⁷ 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.).

- (7) Az (EU) 2017/745 rendeletre való fokozatos áttérés biztosítása érdekében az átmeneti időszak hatálya alá tartozó eszközök megfelelő felügyeletét a 90/385/EGK irányelv vagy a 93/42/EGK irányelv szerinti tanúsítványt kiállító szervezetnek át kell adnia egy, az (EU) 2017/745 rendelet alapján kijelölt bejelentett szervezetnek. A jogbiztonság érdekében rendelkezni kell arról, hogy a bejelentett szervezet ne legyen felelős az előző 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 irányelvnek vagy a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően CE-jelöléssel ellátott orvostechikai 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 hosszát ezért az érintett orvostechikai eszközök kockázati osztályától függően kell meghatározni 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 irányelvekkel ellentétben az (EU) 2017/745 rendelet úgy rendelkezik, hogy a III. osztályba sorolt, rendelésre készült beültethető eszközök megfelelőségértékelésébe be kell vonni egy bejelentett szervezetet. Tekintettel a bejelentett szervezetek elégtelen kapacitására és arra a tényre, hogy a rendelésre készült eszközök gyártói gyakran kis- vagy középvállalkozások, amelyeknek a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv alapján nem volt hozzáférésük a bejelentett szervezetekhez, átmeneti időszakot kell biztosítani, amely alatt a III. osztályba sorolt, rendelésre készült beültethető eszközök egy bejelentett szervezet által kiállított tanúsítvány nélkül is 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 átmeneti időszak vége után egy évvel még mindig az ellátási láncban lévő eszközök további forgalmazását. A még mindig az ellátási láncban lévő biztonságos orvostechikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök szükségtelen ártalmatlanításának – ami tovább növeli az eszközök hiányának közvetlen kockázatát – elkerülése érdekében az eszközök ilyen további rendelkezésre bocsátásának időben korlátlannak kell lennie.
- (11) E rendelet elfogadására olyan kivételes körülmények miatt 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 módosításai által elérni kívánt hatás elérése, valamint azon eszközök rendelkezésre állásának biztosítása érdekében, amelyek tanúsítványa 2024. május 26. előtt lejárt vagy lejár, a gazdasági szereplők és az egészségügyi szolgáltatók jogbiztonságának garantálása, valamint a két rendelet módosításainak következetessége érdekében e rendeletnek a lehető leghamarabb hatályba kell lépnie. Ugyanezen okokból szintén helyénvalónak tűnik 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,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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, 2021. május 26-án érvényes és azt követően nem visszavont tanúsítványok a tanúsítványon feltüntetett időtartam végét követően is érvényesek maradnak a (3b) bekezdésben az eszközök vonatkozó kockázati osztályára meghatározott időpontokig. Az első mondatban említett azon tanúsítványok, amelyek *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének időpontját]* előtt jártak le, csak akkor tekinthetők érvényesnek a (3b) bekezdésben meghatározott időpontokig, ha az alábbi feltételek egyike teljesül:

- a) a tanúsítvány lejártá előtt a gyártó és a bejelentett szervezet a VII. melléklet 4.3. pontjának második albekezdésével összhangban írásbeli megállapodást írt alá a lejárt tanúsítvány hatálya alá tartozó eszköz vagy az adott eszköz helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékeléséről;
- b) egy tagállam illetékes hatósága az 59. cikk (1) bekezdésével összhangban eltérést engedélyezett az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól, vagy a 97. cikk (1) bekezdésével összhangban kötelezte a gyártót az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás elvégzésére.”;

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

„(3a) Az 5. cikktől eltérve és az e cikk (3d) bekezdésében meghatározott feltételek teljesülése esetén az e cikk (3b) és (3c) bekezdésében említett eszközök az említett bekezdésekben meghatározott időpontokig forgalomba hozhatók vagy használatba vehetők.

(3b) Azon eszközök, amelyek tanúsítványát a 90/385/EGK irányelvvel vagy a 93/42/EGK irányelvvel összhangban adták ki – és az e cikk (2) bekezdése értelmében érvényes –, az alábbi időpontokig hozhatók forgalomba, illetve vehetők használatba:

- a) 2027. december 31. a III. osztályba sorolt eszközök és a IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök esetében, kivéve a varróanyagokat, kapcsokat, fogászati tömőanyagokat, fogszabályzókat, fogászati koronákat, csavarokat, ékeket, lemezeket, huzalokat, peckeket, csipeszeket és kötőelemeket;
- b) 2028. december 31. az a) pont 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.

(3c) Azok az eszközök, amelyek esetében a 93/42/EGK irányelv szerinti megfelelőségértékelési eljárás nem igényelte bejelentett szervezet bevonását, és amelyek megfelelőségi nyilatkozatát 2021. május 26. előtt állították ki, valamint amelyek e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárásához

bejelentett szervezet bevonása szükséges, 2028. december 31-ig forgalomba hozhatók, illetve használatba vehetők.

(3d) Az eszközök az e cikk (3b) és (3c) bekezdésében említett időpontokig csak az alábbi feltételek teljesülése esetén hozhatók forgalomba, illetve vehetők használatba:

- a) az eszközök továbbra is megfelelnek a 90/385/EGK irányelvnek vagy a 93/42/EGK irányelvnek;
- b) kialakításuk és rendeltetésük nem változik jelentős mértékben;
- 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 egy meghatalmazott képviselő a VII. melléklet 4.3. pontjának első albekezdésével összhangban hivatalos kérelmet nyújtott be a (3b) és (3c) bekezdésben említett eszköz, illetve a kérdéses eszköz 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.

(3e) A (3a) bekezdésétől eltérve, e rendeletnek a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre, a piacfelügyeletre, a vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményeit kell alkalmazni – a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv megfelelő követelményei helyett – a (3b) és (3c) bekezdésében említett eszközökre.

(3f) A IV. fejezet és e cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül az e cikk (3b) bekezdésében említett tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet az általa tanúsított eszközökre vonatkozó követelmények tekintetében továbbra is felelős a megfelelő felügyeletért, kivéve, ha a gyártó a 42. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezettel megállapodott arról, hogy ez utóbbi végzi el a felügyeletet.

A (3d) bekezdés e) pontjában említett írásbeli megállapodást aláíró bejelentett szervezet legkésőbb 2024. szeptember 26-tól felelős az írásbeli megállapodás hatálya alá tartozó eszközök felügyeletéért. Amennyiben az írásbeli megállapodás egy olyan eszköz helyettesítésére szánt eszközre vonatkozik, amely rendelkezik a 90/385/EGK irányelvvel vagy a 93/42/EGK irányelvvel összhangban kiadott tanúsítvánnyal, a felügyeletet a helyettesített eszköz tekintetében kell elvégezni.

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

(3g) 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 gyártó meghatalmazott képviselője legkésőbb 2024. május 26-ig a VII. melléklet 4.3. pontjának első albekezdésével összhangban hivatalos kérelmet nyújtott be az alkalmazandó 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 (3a), (3b), (3c) és (3g) bekezdésében említettek szerint forgalomba hozott eszközök továbbra is forgalmazhatók, illetve használatba vehetők.”

2. A 122. cikk a következőképpen módosul:

1. Az első bekezdésben a bevezető fordulat helyébe a következő szöveg lép:

„E rendelet 120. cikke (3a)–(3f) 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:”.

2. A második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

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

„– a 120. cikk (3e) bekezdése.”

2. cikk

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

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

„(4) Azok az eszközök, amelyeket a 98/79/EK irányelv értelmében jogszerűen hoztak forgalomba 2022. május 26-át megelőzően, illetve azok az eszközök, amelyeket 2022. május 26-tól jogszerűen hoztak forgalomba az e cikk (3) bekezdése alapján, 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

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*