



Brüsszel, 2026. március 23.
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPRez igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. március 20.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2026) 1798 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2026.3.20.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó kötelezettség alól mentesített beültethető eszközök és III. osztályba sorolt eszközök felsorolása tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2026) 1798 final.

Melléklet: C(2026) 1798 final



Brüsszel, 2026.3.20.
C(2026) 1798 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2026.3.20.)

az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó kötelezettség alól mentesített beültethető eszközök és III. osztályba sorolt eszközök felsorolása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Bevált technológiák alatt olyan, viszonylag egyszerű eszközök értendők, amelyek kialakítása egységes, stabil és alig változik, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó jellemzőik jól ismertek, és hosszú múltra tekintenek vissza a piacon. A bevált technológiák azonosítására vonatkozó kritériumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport iránymutatása (MDCG 2020-6) határozta meg.

Az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikke (6) bekezdésének b) pontja felsorol számos olyan technológiát, amelyre – bevált technológia révén – egyszerűsített megközelítés alkalmazható, ami esetükben azt jelenti, hogy mentesülnek a klinikai vizsgálatok elvégzésének követelménye alól. Ezenkívül a 61. cikk (8) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a bevált technológiák listáját az abban felsoroltakhoz hasonló eszközökkel kiegészítse.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelettel kapcsolatos eddigi tapasztalatok alapján e felhatalmazáson alapuló jogi aktus célja az, hogy bővítse az eszköztípusokat tartalmazó, az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikke (6) bekezdésének b) pontjában szereplő felsorolást, mentesítve őket a klinikai vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól.

2. A JOGI AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

Az e felhatalmazáson alapuló jogi aktusban szereplő, bevált technológiákra épülő eszközök listáját 2025-ben dolgozták ki az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai vizsgálatokkal és értékeléssel, teljesítményvizsgálatokkal és -értékeléssel foglalkozó munkacsoportjában és a határesetnek minősülő termékekkel és osztályozással foglalkozó munkacsoportban megfigyelői státusszal rendelkező érdekelt felekkel, valamint magában az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportban tagként részt vevő illetékes hatóságokkal folytatott széles körű konzultáció keretében.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

A jogi aktusnak az a célja, hogy kibővítse az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikke (6) bekezdésének b) pontjában szereplő azon beültethető és III. osztályba sorolt eszköztípusok felsorolását, amelyek mentesülnek a klinikai vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól.

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2026.3.20.)

az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó kötelezettség alól mentesített beültethető eszközök és III. osztályba sorolt eszközök felsorolása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1123/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 8-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 61. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban módosíthatja azon beültethető eszközök és III. osztályba sorolt eszközök felsorolását, amelyek mentesülnek a klinikai vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól.
- (2) Az (EU) 2017/745 rendelet alkalmazása során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikke (6) bekezdésének b) pontjában felsorolt beültethető és III. osztályba sorolt eszköztípusok mellett egyéb beültethető és III. osztályba sorolt eszköztípusok is megfelelnek a bevált eszközökre vonatkozó kritériumoknak, mivel egységes, egyszerű és stabil kialakítással rendelkeznek, ismerten biztonságosak, és biztonságosságuk nem kérdőjeleződött meg a múltban, klinikai teljesítőképességükre vonatkozó jellemzőik jól ismertek, és olyan standard ápolási-gondozási eszközök, amelyek esetében a javallatok és a technika állása alig változnak, továbbá hosszú múltra tekintenek vissza az uniós piacon.
- (3) A beültethető és a III. osztályba sorolt eszköztípusoknak a 61. cikk (6) bekezdésének b) pontjában meghatározott felsorolását ezért módosítani kell további bevált technológiák felvétele érdekében.
- (4) A Bizottság széles körű konzultációt folytatott az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal annak meghatározása céljából, hogy mely bevált technológiákkal egészüljön ki a beültethető és a III. osztályba sorolt eszközöket tartalmazó, az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikke (6) bekezdésének b) pontjában foglalt felsorolás.
- (5) Bár a gyártók mentesülnek az e rendeletben felsorolt beültethető és III. osztályba sorolt eszköztípusok vonatkozó klinikai vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól, az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikkével összhangban meg kell tervezniük, el kell

¹ HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

végezniük és dokumentálniuk kell az említett eszközökre vonatkozó klinikai értékelést.

(6) Az (EU) 2017/745 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikke (6) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

- „b) amelyek esetében a klinikai értékelés elegendő klinikai adaton alapul, és megfelel a vonatkozó termékspecifikus egységes előírásnak, amennyiben rendelkezésre áll ilyen egységes előírás, és amelyek következők egyikének minősülnek:
- a) varróanyagok, kapcsok, fogászati tömőanyagok, fogszabályzók, fogászati koronák, csavarok, ékek, lemezek, huzalok, pecek, csipeszek, kötőelemek,
 - b) koponyaperforátorok, koponyafűrők, katéteráthúzókat, tapaszok és csíkok, mágnesek beültethető impulzusgenerátorokhoz, portzárók, szondák és mandrinok, tűk, tűtartók, fogók, kanülök, atrioszeptosztómias ballonkatéterek, véralvadásgátlóval bevont katéterek, véralvadásgátlót tartalmazó vérszákok, portkatéterek, bevezetők, támogatók, ventrikuláris dréncsővek, etetőcsővek, varratpárnák, varrathüvelyek, fonalfogók, gasztrosztómiai gombok, csontszögecsék, csontviasz, csonttöltők, csontpótlók, szárcentralizálók, diafizisobturátorok, radiográfiai markerek, rostkötések, extraluminális vezetékkelkötő eszközök, transzpalatális disztraktorok, szögek, horgonyok, dorzális gerincerőgztések, textilzsinórok, fogászati implantátumok, fogszabályozó eszközök, fogászati gátak, fogászati bevonatok, szuszpenziórőgztítők és csatlakozók, újrafelhasználható sebészeti eszközök, koponyatámogatáshoz használt rugók, vezetődrótok, nyomóhuzalok, szívritmus-szabályozó huzalok és vezetékek, hurkok, ólomsapkák, rögzítő és csatlakozó eszközök, endovaszkuláris embolizációs tekercsek, embolizáló részecskék, kábelek, söntök és belső defibrilláló párnák.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2026.3.20.

a Bizottság részéről

elnök

Ursula VON DER LEYEN