



Brüsszel, 2026. június 5.
(OR. en)

9801/26

Intézményközi referenciaszám:
2025/0404 (COD)

SAN 354
PHARM 95
MI 547
COMPET 636
CODEC 1034
IA 141

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Biz. dok. sz.:	16919/25 + ADD 1
Tárgy:	Rendelet az orvostechnikai eszközökre és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályok egyszerűsítéséről – <i>Jelentés az elért eredményekről</i>

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2025. december 16-án az egészségügyi intézkedéscsomag részeként elfogadta az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet módosítására irányuló javaslatot¹ (a továbbiakban: a javaslat). A javaslat hozzájárul a Bizottság versenyképességi iránytű szerinti célkitűzéseéhez, nevezetesen a szabályozási környezet egyszerűsítéséhez, a terhek csökkentéséhez és az innováció előmozdításához, és összhangban van a Bizottság európai élettudományokra vonatkozó stratégiájával is, amely rámutatott annak kockázatára, hogy más régiókkal szemben elveszítjük a versenyképességet az olyan területeken, mint például az orvostechnikai eszközök.

¹ ST 16919/25 + ADD1.

2. A javaslat céljai koherensek a meglévő uniós jogszabályok célkitűzéseivel: a magas szintű betegbiztonság és népegészség-védelem megőrzése, valamint a belső piac zavartalan működésének támogatása, ezáltal biztosítva az uniós betegek számára a biztonságos és innovatív eszközök folyamatos rendelkezésre állását. Az orvostechonikai eszközökre vonatkozó meglévő uniós jogszabályok alkalmazásának megkezdésekor azonban ellátási hiányok alakultak ki, és kritikus fontosságú eszközöket vontak ki a forgalomból. A hiányok problémájának rövid távú kezelése érdekében az átmeneti időszakokat több alkalommal is meghosszabbították.
3. A meglévő szabályozási keretnek a Bizottság által 2024-ben és 2025-ben elvégzett célzott értékelése² során gyűjtött adatok alapos elemzése olyan mögöttes strukturális problémákat tárt fel, amelyeket az átmeneti időszakok meghosszabbítása sem oldott meg, és amelyek jelentősen befolyásolják az eszközök rendelkezésre állását, az uniós gyártók versenyképességét és az orvostechonológiai innovációt. Mindez közvetve kedvezőtlen hatást gyakorol az egészségügyi ellátás minőségére és a betegbiztonságra. A javaslat orvosolja ezeket a hiányosságokat, továbbá kiegészül a javasolt változtatások költségmegtakarítási elemzésével³.
4. A javaslat a következőkre irányul: a szabályozási követelményeknek az eszközök által jelentett tényleges kockázathoz képest arányosabbá tétele, az adminisztratív terhek csökkentése, valamint a bejelentett szervezetek által végzett tanúsítási eljárás kiszámíthatóságának és költséghatékonyságának javítása, biztosítva a népegészség-védelem és a betegbiztonság magas szintjét. Bár a javaslat decentralizált megközelítésre és a bejelentett szervezetek megfelelőségértékelési eljárásban való részvételére épül, a nemzeti hatóságok közötti jobb koordináció, a bejelentett szervezetek megerősített felügyelete, valamint a tudományos, műszaki és szabályozási szakértelem fokozott igénybevétele révén előmozdítja a szabályok további harmonizációját és következetesebb alkalmazását. Mivel a meglévő uniós jogszabályok fő jellemzői változatlanok maradnak, a Bizottság nem tartott szükségesnek hatásvizsgálatot.

² ST 16919/25 ADD 3–4.

³ ST 16919/25 ADD 2.

II. A TÖBBI INTÉZMÉNYBEN VÉGZETT MUNKA

5. Az Európai Parlament az e javaslatért felelős bizottságnak a Közegészségügyi Bizottságot (SANT), előadónak pedig Oliver Schenket (DE, EPP) jelölte ki. A Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság (IMCO) véleményt fog benyújtani, amelynek előadója Maria Guzenina (FI, S&D). Az Európai Parlament 2027 elején szándékozik szavazni az álláspontjáról.
6. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2026. április 29-én véleményt⁴ fogadott el.
7. Az olasz képviselőház 2026. április 22-én véleményt⁵ fogadott el. A francia szenátus 2026. május 13-án véleményt⁶ fogadott el.

III. A MUNKA ELŐREHALADÁSA A CIPRUSI ELNÖKSÉG ALATT

8. A Bizottság a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport 2026. január 14-i, február 13-i és március 12-i ülésén átfogó áttekintést nyújtott a javaslatról és az alapjául szolgáló célkitűzésekről, valamint a célzott értékelésről, illetve a költségmegtakarítás becsléséről szóló bizottsági szolgálati munkadokumentumról. A cikkről cikkekre történő vizsgálat a munkacsoport keretében 2023. március 26-án vette kezdetét. Azóta a javaslatot négy egész napos ülésen vitatták meg, és így majdnem sikerült teljesen átolvasni a javaslatot.
9. A delegációk összességében üdvözlik a javaslatot, és támogatják annak az innováció ösztönzésére, az egyszerűsítésre, az aránytalan terhek csökkentésére és a bejelentett szervezetek egységesebb gyakorlatainak előmozdítására irányuló célkitűzéseit. Bár a javaslat vizsgálata még folyamatban van a munkacsoportban, úgy tűnik, hogy az általános megközelítés kialakításához további munkára lesz szükség a javaslat finomítása és kiegészítése érdekében, különösen az alább következő szempontok tekintetében.

⁴ ST 9402/26.

⁵ ST 8808/26.

⁶ ST 9417/26.

10. A Bizottság azt javasolja, hogy az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási keret fő irányító szervének szerepét továbbra is az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport (MDCG) töltsen be, amely az illetékes nemzeti hatóságok képviselőiből áll, és amelynek elnöki tisztét a Bizottság látja el. A delegációk általánosságban üdvözlik az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** azon új szerepét, hogy **titkárságként tudományos, műszaki és adminisztratív támogatást nyújtson** az illetékes nemzeti hatóságok közötti koordinációhoz számos szakterületen az operatív tevékenységekkel kapcsolatos koordináció és együttműködés megerősítése érdekében. Több delegáció azonban úgy véli, hogy meg kell határozni az EMA és az MDCG feladatainak és felelősségi köreinek egyértelműbb elhatárolását, valamint a viszonyukat.
11. A delegációk összességében üdvözlik a Bizottság által javasolt változtatásokat, amelyek célja **az illetékes hatóságok közötti koordináció javítása a termékek minősítése vagy az eszközök osztályozása tekintetében**. Több delegáció azonban az eljárások további egyszerűsítését javasolja az uniós szintű koordináció szűk keresztmetszeteinek elkerülése, valamint annak érdekében, hogy uniós szinten hatékonyabb és következetesebb eredményeket lehessen elérni.
12. A javaslat kiterjeszti a **szakértői bizottságok** szerepét és összetételét annak érdekében, hogy **tudományos, műszaki és szabályozási téren tanácsot nyújtsanak** a Bizottság, a tagállamok, az MDCG, a bejelentett szervezetek, valamint egyes esetekben a gyártók, illetve a fejlesztők számára. A delegációk összességében üdvözlik a szakértői bizottságok szélesebb körű szerepét, de úgy vélik, hogy a hatékony és egyszerűsített eljárások biztosítása érdekében tovább kell pontosítani a közreműködésük feltételeit. Emellett több delegáció kiemelte, hogy a nemzeti hatóságok szabályozási kérdésekben hatáskörrel rendelkeznek.
13. Bár a delegációk többsége üdvözlözi a „**bevált technológiát alkalmazó eszköz**” fogalommeghatározásának bevezetését, amely eszközre arányosabb követelmények fognak vonatkozni, azt is hangsúlyozzák, hogy a kritériumok további finomítására és pontosítására van szükség. Általános támogatást élveznek **az áttörést jelentő eszközök és ritka betegségek orvostechnikai eszközei** esetében **javasolt adaptív engedélyezési útvonalak**, amelyeket néhány delegáció ki szeretne terjeszteni más eszköz kategóriákra is, például a gyermekgyógyászati eszközökre.

14. A delegációk összességében üdvözlik a bejelentett szervezetek megerősített és koordinált felügyeletét, amely az egységes gyakorlatok biztosítását célozza. Több delegáció azonban egyrészt továbbra is óvatosan kezeli a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságból, valamint a Bizottság és más tagállamok által kijelölt szakértőkből álló **közös értékelőcsoportoknak** a bejelentett szervezetek figyelemmel kísérésében való részvételéhez szükséges költségek és erőforrások kérdését, másrészt megkérdőjelezi a közös értékelőcsoporton belüli feladatmegosztást, különösen a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság szerepét. Emellett néhány delegáció úgy véli, hogy a Bizottság által a gyártók és a bejelentett szervezetek közötti viták rendezésére javasolt, jelenleg elképzelt mechanizmus kihívást jelent.
15. A javaslat arányosabbá teszi a **bejelentett szervezetek** megfelelőségértékelési és felügyeleti tevékenységekbe való **bevonását** az eszközök által jelentett kockázathoz képest, és néhány rugalmassági elemet vezet be a bejelentett szervezetek általi auditok végzése és gyakorisága tekintetében. Emellett a javaslat **változtatásokat** vezet be **a gyártók általi jelentéstétel terén, és kibővíti azon bizonyítékok típusait, amelyekre a gyártók támaszkodhatnak**. A delegációk összességében támogatják a Bizottság által a forgalomba hozatal utáni felügyelet, a vigilancia és a bizonyítékok előállítása tekintetében javasolt változtatásokat. Több delegáció azonban bizonyos szabályozási hiányosságokat azonosított, és továbbra is óvatosak a Bizottság által javasolt egyszerűsítések közül néhánynak a kumulatív hatását illetően. A delegációk hangsúlyozzák, hogy gondos egyensúlyt kell találni a forgalomba hozatal előtti követelmények, a megfelelőségértékelési kötelezettségek, valamint az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök biztonságosságának a forgalomba hozatal utáni megbízható nyomon követése között.
16. Azzal együtt, hogy a delegációk támogatják a mikro-, kis- és középvállalkozások pénzügyi terheinek csökkentésére irányuló célkitűzést, több delegáció úgy véli, hogy a mikro- és kis méretű gyártók által a megfelelőségértékelési tevékenységekért fizetendő **díjak csökkentése** veszélyeztetheti a bejelentett szervezetek pénzügyi fenntarthatóságát – különösen azokat, amelyek maguk is kkv-k, és megkérdőjelezi a Bizottság arra való felhatalmazását, hogy meghatározza a bejelentett szervezetekkel kapcsolatos díjak szintjét és szerkezetét.

17. A delegációk megkérdőjelezik a Bizottság több olyan további, arra vonatkozó **felhatalmazását**, hogy egyes fogalommeghatározásokat, feladatokat és mellékleteket, többek között követelményeket felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén módosítson. Ezek a felhatalmazások jogi ellenőrzés tárgyát képezik.
18. A Bizottság a **nemzetközi együttműködésről** szóló új szakasz beillesztését javasolja a globális szabályozási konvergencia és a bizalmi mechanizmusok előmozdítása érdekében. Bár a legtöbb delegáció támogatja az e területen folytatott nemzetközi együttműködés fokozásának célját, emlékeztetnek arra is, hogy tiszteletben kell tartani a Szerződésekben meghatározott eljárásokat, valamint a Tanács előjogait.
19. Több delegáció támogatja a Bizottság arra vonatkozó javaslatát, hogy megelőzzék az átfedéseket és a mesterséges intelligenciát (MI) alkalmazó orvostechikai eszközökre vonatkozóan egyetlen szabályozási keretet hozzanak létre oly módon, hogy **a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály⁷ alkalmazását az orvostechikai eszközök tekintetében korlátozzák**. Mindazonáltal néhány delegáció az MI-re vonatkozó konkrét ágazati követelmények megállapítása érdekében ki kívánja egészíteni a javasolt végrehajtási és felhatalmazáson alapuló hatásköröket. További megbeszélések tárgyát képezi az is, hogy a kiberbiztonsági jogszabályból⁸ eredő követelményeknek milyen mértékben kell tükröződnie az ágazati jogszabályokban.

III. KONKLÚZIÓ

20. Mindezek alapján, valamint az Állandó Képviselők Bizottságának 2026. június 5-i ülését követően felkérjük az EPSCO Tanácsot (Egészségügy), hogy a soron következő ülésén nyugtázza ezt az elért eredményekről szóló jelentést.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról, valamint a 300/2008/EK, a 167/2013/EU, a 168/2013/EU, az (EU) 2018/858, az (EU) 2018/1139 és az (EU) 2019/2144 rendelet, továbbá a 2014/90/EU, az (EU) 2016/797 és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/1689, 2024.7.12.).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/2847 rendelete (2024. október 23.) a digitális elemeket tartalmazó termékekre vonatkozó horizontális kiberbiztonsági követelményekről, valamint a 168/2013/EU és az (EU) 2019/1020 rendelet, és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a kiberrezilienciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/2847, 2024.11.20.).