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

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([1]),

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ([2]),

mivel:

(1) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) – alapul véve a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét, és figyelembe véve az ezen ágazatban működő kis- és középvállalkozásokat – új szabályozási keretet hoz létre a belső piac zavartalan működésének biztosítása érdekében az említett rendelet hatálya alá tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében. Az (EU) 2017/746 rendelet ugyanakkor magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat határoz meg az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre az ilyen eszközökre vonatkozó közös biztonsági aggályok kezelése érdekében. Emellett az (EU) 2017/746 rendelet jelentősen megerősíti a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([4]) meglévő szabályozási megközelítés kulcsfontosságú elemeit, mint például a bejelentett szervezetek felügyeletét, a kockázati besorolást, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a teljesítőképesség-értékelést és a teljesítőképesség-vizsgálatokat, a vigilanciát és a piacfelügyeletet, miközben rendelkezéseket vezet be az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átláthatóság és 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 polgárokra, a bejelentett szervezetekre és a gazdasági szereplőkre. A népegészségügyi válság olyan rendkívüli körülményeket idézett elő, amelyek jelentős többletforrásokat és a létfontosságú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök fokozott rendelkezésre állását kívánják meg, amit az (EU) 2017/746 rendelet elfogadásakor nem lehetett észszerűen előre látni. Ezen rendkívüli körülmények jelentősen kihatnak az említett rendelet hatálya alá tartozó különböző területekre, így például a bejelentett szervezetek kijelölésére és munkájára, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök Unión belüli forgalomba hozatalára és forgalmazására.

(3) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök alapvető fontosságúak az uniós polgárok egészsége és biztonsága szempontjából, és különösen a SARS-CoV-2-tesztek létfontosságúak a világjárvány elleni küzdelemben. Ezért biztosítani kell, hogy fennálljon az ilyen eszközök folyamatos piaci elérhetősége az Unióban.

([1]) 2021. december 8-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

([2]) Az Európai Parlament 2021. december 15-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2021. december 20-i határozata.

([3]) 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.).

([4]) 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) Tekintve a jelenlegi kihívások példátlan nagyságrendjét, a tagállamok, az egészségügyi intézmények, a bejelentett szervezetek, a gazdasági szereplők és az egyéb releváns felek által a Covid19-világjárvány elleni küzdelem érdekében igényelt további erőforrásokat, valamint a bejelentett szervezetek jelenleg korlátozott kapacitását, továbbá figyelembe véve az (EU) 2017/746 rendelet összetettségét, a tagállamok, az egészségügyi intézmények, a bejelentett szervezetek, a gazdasági szereplők és az egyéb releváns felek nagy valószínűséggel nem lesznek abban a helyzetben, hogy biztosítsák az említett rendelet megfelelő végrehajtását és teljes körű alkalmazását az abban megállapítottak szerint 2022. május 26-tól kezdődően.

(5) Ezenfelül az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök számára a bejelentett szervezetek által a 98/79/EK irányelv alapján kiadott tanúsítványok érvényességére vonatkozó, az (EU) 2017/746 rendeletben előírt jelenlegi átmeneti időszak ugyanazon a napon fog véget érni, mint az orvostechnikai eszközök számára a bejelentett szervezetek által a 90/385/EGK ([5]) és a 93/42/EGK ([6]) tanácsi irányelv alapján kiadott bizonyos EK-megfelelőségi nyilatkozatok és tanúsítványok érvényességére vonatkozó, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([7]) előírt átmeneti időszak, azaz 2024. május 26-án. Ez megterhelő azon szereplők számára, akik orvostechnikai eszközökkel és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel egyaránt foglalkoznak.

(6) A belső piac zavartalan működésének, valamint a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelmének szavatolása, továbbá a jogbiztonság biztosítása és az esetleges piaci zavarok elkerülése érdekében meg kell hosszabbítani az (EU) 2017/746 rendeletben megállapított átmeneti időszakokat a bejelentett szervezetek által a 98/79/EK irányelvvel összhangban kiadott tanúsítványok hatálya alá tartozó eszközök tekintetében. Ugyanezen okokból elégséges átmeneti időszakot kell megállapítani azon eszközök tekintetében is, amelyek megfelelőségértékelését az (EU) 2017/746 rendelet alapján első alkalommal kell bejelentett szervezet bevonásával végezni.

(7) A bejelentett szervezetek kapacitásának kibővítéséhez szükséges időszak tekintetében egyensúlyt kell teremteni az ilyen szervezetek rendelkezésre álló korlátozott kapacitása és a közegészség magas szintű védelmének biztosítása között. Ezért az olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti időszakoknak, amelyek megfelelőségértékelését az (EU) 2017/746 rendelet alapján első alkalommal kell bejelentett szervezet bevonásával végezni, olyanoknak kell lenniük, hogy lehetővé tegyék a magasabb kockázatú és az alacsonyabb kockázatú eszközök közötti különbségtételt. Az átmeneti időszak hosszának az érintett eszköz kockázati osztályától kell függnie, úgy, hogy az időszak a magasabb kockázati osztályba tartozó eszközök esetében rövidebb, az alacsonyabb kockázati osztályba tartozó eszközök esetében pedig hosszabb legyen.

(8) Annak érdekében, hogy az e rendeletben megállapított átmeneti rendelkezésekkel összhangban jogszerűen forgalomba hozott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök számára elegendő időt biztosítsanak a további forgalmazásra – többek között a végfelhasználók számára történő rendelkezésre bocsátásra – vagy a használatbavételre, az (EU) 2017/746 rendeletben előírt 2025. május 27-i értékesítési időpontot ki kell igazítani az e rendeletben előírt további átmeneti időszakok figyelembevétele érdekében.

(9) Tekintettel az egészségügyi intézmények által a Covid19-világjárvány elleni küzdelemben igényelt erőforrásokra, további időt kell adni az említett intézményeknek ahhoz, hogy felkészüljenek az eszközök ugyanazon egészségügyi intézményen belüli gyártására és felhasználására (a továbbiakban: házon belüli eszközök) vonatkozó, az (EU) 2017/746 rendeletben megállapított egyedi feltételek teljesítésére. Az említett feltételek alkalmazását ezért el kell halasztani. Mivel az egészségügyi intézményeknek a forgalomban lévő, CE-jelöléssel ellátott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljes körű áttekintésére lesz szükségük, az egészségügyi intézményt annak igazolására kötelező feltétel, hogy a célzott betegcsoport sajátos igényei egy, a piacon elérhető egyenértékű eszközzel nem elégíthetők ki, vagy a teljesítőképesség megfelelő szintjén nem elégíthetők ki, mindaddig nem válhat alkalmazandóvá, amíg az e rendeletben megállapított átmeneti időszakok nem értek véget.

(10) Az (EU) 2017/746 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

([5]) 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.).

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

([7]) 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.).

(11) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott átmeneti időszakok meghosszabbítását, az említett rendeletbe további átmeneti rendelkezések felvételét, valamint az említett rendelet házon belüli eszközökre vonatkozó rendelkezései alkalmazásának elhalasztását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban terjedelmük és hatásaik 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-világjárványból és a hozzá kapcsolódó népegészségügyi válságból eredő kivételes körülmények között kerül sor. Ahhoz, hogy az (EU) 2017/746 rendeletnek az átmeneti időszakok, a további átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó rendelkezések alkalmazása tekintetében történő módosítása elérje a kívánt hatást, különösen a gazdasági szereplőknek nyújtandó jogbiztonságra tekintettel, szükséges, hogy e rendelet 2022. május 26. előtt hatályba lépjen. Ezért helyénvalónak tűnik kivételt biztosítani a nemzeti parlamenteknek az Európai Unióban betöltött szerepéről szóló, az EUSZ-hez, az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződéshez csatolt 1. jegyzőkönyv 4. cikkében említett nyolchetes időszak alól.

(13) Tekintettel a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos népegészségügyi válság haladéktalan kezelésének elengedhetetlen szükségességére, e rendeletnek sürgősen, 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” szövegrész helyébe a „2025. május 27-én” szövegrész lép;

ii. a második albekezdésben a „2024. május 27-ig” szövegrész helyébe a „2025. május 27-ig” szövegrész 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 az említett eszközök továbbra is megfelelnek a 98/79/EK irányelvnek, valamint feltéve, hogy nem állnak fenn az említett eszközök kialakítását és rendeltetését érintő jelentős változtatások.

Azon eszközök, amelyek tanúsítványát a 98/79/EK irányelvvel összhangban adták ki, és a tanúsítvány e cikk (2) bekezdése értelmében érvényes, 2025. május 26-ig hozhatók forgalomba, illetve vehetők használatba.

Azon eszközök, amelyek esetében a 98/79/EK irányelv szerinti megfelelőségértékelési eljárásba nem kell bejelentett szervezetet bevonni, amelyek esetében a megfelelőségi nyilatkozatot az említett irányelvvel összhangban 2022. május 26. előtt készítették el, és amelyek esetében az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljáráshoz bejelentett szervezet bevonása szükséges, a következő időpontokig hozhatók forgalomba, illetve vehetők használatba:

a) a D. osztályba sorolt eszközök 2025. május 26-ig;

b) a C. osztályba sorolt eszközök 2026. május 26-ig;

c) a B. osztályba sorolt eszközök 2027. május 26-ig;

d) a steril állapotban forgalomba hozott, A. osztályba sorolt eszközök 2027. május 26-ig.

E bekezdés első albekezdésétől eltérve, e rendeletnek a forgalomba hozatal utáni piacfelügyeletre, a piacfelügyeletre, a vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményeit kell alkalmazni – a 98/79/EK irányelv megfelelő követelményei helyett – az e bekezdés második és harmadik albekezdésében említett eszközökre.

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

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

Az e cikk (3) bekezdése értelmében 2022. május 26-tól 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 bekezdésében a „2025. május 27-ig” szövegrész helyébe a „2028. május 26-ig” szövegrész lép.

3. A 113. cikk (3) bekezdése a következő pontokkal egészül ki:

„i) az 5. cikk (5) bekezdésének b), c) és e)–i) pontja 2024. május 26-tól alkalmazandó;

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, 2022. január 25-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
R. METSOLA	C. BEAUNE