EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.1.23.
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az Eudamed fokozatos bevezetése, az ellátás megszakadása esetén fennálló tájékoztatási kötelezettség és egyes *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 Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet)[1] és (EU) 2017/746 rendelete (az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet)[2] létrehozta az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó megerősített szabályozási keretet. Ezek célja, hogy biztosítsák a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét, valamint e termékek egységes piacának zökkenőmentes működését. E célok elérése, valamint a korábbi szabályozási kerettel kapcsolatban felmerült problémák kezelése érdekében a rendeletek szilárdabb megfelelőségértékelési rendszert határoznak meg az uniós piacon forgalomba hozott eszközök minőségének, biztonságosságának és teljesítőképességének garantálásához.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2021. május 26. óta alkalmazandó[3]. A 120. cikkben előírt átmeneti időszak az (EU) 2023/607 rendelettel[4] meghosszabbításra került, így 2027. december 31-ig vagy 2028. december 31-ig tart az eszköz kockázati osztályától függően és bizonyos feltételek bekövetkezése esetén.

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 szakaszos meghosszabbítását, amely (a magasabb kockázatú *in vitro* diagnosztikai eszközök esetében) 2025. május 26-ig, (az alacsonyabb kockázatú *in vitro* diagnosztikai eszközök esetében) 2027. május 26-ig, illetve (az egészségügyi intézményekben gyártott és használt eszközökre vonatkozó egyes rendelkezések tekintetében) 2028. május 26-ig terjed[5]. Ez a meghosszabbítás nem volt az (EU) 2023/607 rendeletben az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan meghatározottakhoz hasonló feltételekhez kötve.

Ez a célzott módosításokra irányuló javaslat két sürgős kérdéssel foglalkozik. Elsődleges célja az átmeneti időszak további meghosszabbítása egyes *in vitro*

---

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 Covid19-világjárvány és az ahhoz kapcsolódó népegészségügyi 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) 2023/607 rendelete (2023. március 15.) az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet egyes orvostechnikai eszközökre és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról (HL L 80., 2023.3.20., 24. o.).

5 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.).

diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében, hogy mérsékelje e termékek hiányának a kockázatát, különös tekintettel a magas kockázatú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, amelyeket például a vérben vagy az adományozott szervekben lévő fertőzések kimutatására vagy vérátömlesztések esetén a vércsoport meghatározására használnak.

Másodsorban a javaslat célja, hogy lehetővé tegye az orvostechnikai eszközök európai adatbázisába (Eudamed) illeszkedő, véglegesített elektronikus rendszerek fokozatos bevezetését, ahelyett, hogy kitolná az Eudamed kötelező használatát addig, amíg mind a hat modul el nem készül. Az Eudamed – és különösen az annak részét képező, a gazdasági szereplők, az eszközök és a tanúsítványok regisztrálására szolgáló rendszerek – használata javítani fogja az átláthatóságot; ezenkívül az adatbázis információkat nyújt majd az uniós piacon forgalmazott eszközökről, elősegítve az eszközök rendelkezésre állásának nyomon követését.

A javaslat célja továbbá, hogy kötelezze a gyártókat arra, hogy előzetes értesítést küldjenek a bizonyos kritikus fontosságú orvostechnikai eszközökkel és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel való ellátás megszakadása előtt.

a) Átállás az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre az eszközök tekintetében

Nagyon sokféle *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz létezik, köztük a véradás keretében levett vér szűrésére vagy egyedi diagnózisra szolgáló HIV-tesztek, rákszűrésre szolgáló tesztek, terhességi tesztek vagy a SARS-CoV-2 kimutatására szolgáló tesztek. Az összes klinikai döntés mintegy kétharmada *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök által szolgáltatott információkon alapul[6]. Rendkívül fontos az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök magas szintű biztonságosságának és teljesítőképességének, valamint az egészségügyi rendszerek számára való rendelkezésre állásának a biztosítása.

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet jelentős változtatásokat vezetett be az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási keretben, ami jelentős hatással jár az erőforrásokra és a kapacitásra nézve. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet értelmében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket különböző kockázati osztályokba sorolják, amelyek az A. osztálytól (alacsony kockázat) a D. osztályig (magas kockázat) terjednek. Az egyik legjelentősebb változás a független megfelelőségértékelő szervezetek (a továbbiakban: bejelentett szervezetek) fokozott bevonása a megfelelőségértékelésbe oly módon, hogy az arányban álljon az eszköz kockázati osztályával. A korábbi 98/79/EK irányelv[7] értelmében a bejelentett szervezetek csak viszonylag kevés magas kockázatú eszközt ellenőriztek, az irányelv hatálya alá tartozó több mint 40 000 *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz mintegy 8 %-át[8]. 2022 októberéig a bejelentett szervezetek 1 551 érvényes

---

6 Rohr, Ulrich-Peter et al.: The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report [Az *in vitro* diagnosztikai vizsgálatok értéke az orvosi gyakorlatban: Állapotjelentés], *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

7 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.).

8 *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 *MedTech Europe* kutatási jelentése – Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök rendelkezésre állásának elemzése 2022 májusában, amikor az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló új rendeletet kell alkalmazni],

tanúsítványt adtak ki a 98/79/EK irányelv alapján[9]. Ezek közül néhány már lejárt (2022-ben 38, 2023-ban pedig 165); 482 tanúsítvány 2024-ben, 866 tanúsítvány pedig 2025-ben jár le (május 26-ig)[10].

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet értelmében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök mintegy 80 %-át fogják ellenőrizni a bejelentett szervezetek, többségüket első alkalommal[8]. Ennek következtében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti tanúsítványok száma várhatóan jelentősen meghaladja majd a 98/79/EK irányelv alapján kiadott tanúsítványok számát. Az eszközök száma és a rájuk vonatkozó tanúsítványok száma közötti kapcsolat összetett, ezért nem lehet pontos számítást végezni, de észszerű számítások szerint nagyságrendileg 15 000 vagy ennél több tanúsítványra lehet számítani. Több mint 1 000 eszköz tartozik a legmagasabb kockázati osztályba (D. osztály)[11]. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet értelmében ezekhez az eszközökhöz szükség van a minőségirányítási rendszerre vonatkozó tanúsítványra és az adott eszköz műszaki dokumentációjának az értékelésére vonatkozó tanúsítványra.

Ezek a számok éles ellentétben állnak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján már kiadott tanúsítványok és a folyamatban lévő kérelmek alacsony számával. Valójában az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök túlnyomó többsége tekintetében még nem került sor az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre való átállásra. 2023. október végéig a gyártók 1 378 kérelmet nyújtottak be az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti megfelelőségértékelés iránt, aminek eredményeként a bejelentett szervezetek 677 tanúsítványt adtak ki valamennyi kockázati osztályra kiterjedően. A D. osztályba sorolt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében csak 335 kérelmet nyújtottak be, és 117 tanúsítvány kiadására került sor[12].

Bár a C. és a B. osztályba sorolt eszközök, valamint az A. osztályba sorolt steril eszközök esetében hátravan még többévnyi átmeneti időszak, a D. osztályba sorolt eszközökre vonatkozó átmeneti időszak 2025. május 26-án véget ér. Tekintettel a D. osztályba sorolt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó tanúsítványok és kérelmek alacsony számára, valamint a megfelelőségértékelés hosszadalmas folyamatára, amit az alábbiakban ismertetünk, igen magas annak a kockázata, hogy hiány keletkezik számos ilyen eszköz esetében. A D. osztályba sorolt eszközök például a vérben vagy az adományozott szervekben lévő fertőzések kimutatására, a betegek életveszélyes fertőző betegségekre való tesztelésére, vagy vérátömlesztések esetén a vércsoport meghatározására szolgálnak. Következésképpen az ilyen eszközök hiánya esetén nagy a népegészségügyi válság kialakulásának kockázata.

---

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/

9 A bejelentett szervezetektől 2022 októberében kapott adatok alapján.

10 A bejelentett szervezetektől 2022 októberében kapott adatok alapján.

11 *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* [Átállás az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre – A MedTech Europe 2022. októberi kutatási eredményei], https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf

12 A bejelentett szervezetektől 2023. decemberben kapott előzetes adatok alapján.

A fentebb leírtak szerint az Európai Parlament és a Tanács 2022 januárjában a Covid19-világjárvány hatása miatt elfogadta az átmeneti időszak fokozatos meghosszabbítását. Az átállás lassú üteme miatt ez a meghosszabbítás nem elégséges. Ez különböző okokra vezethető vissza; mindazonáltal azok mögött az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet által bevezetett változtatások messzire ható jellege áll, valamint az azok következtében a rendszer minden szintjén megnövekedett igény a tudományos, műszaki és szabályozási szakértelem és kapacitás iránt, amelynek a létrehozásához idő kell.

Jelenleg csak 12 bejelentett szervezet[13] van kijelölve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján, szemben a 98/79/EK irányelv alapján kijelölt 22 bejelentett szervezettel (illetve 18 bejelentett szervezettel az Egyesült Királyság EU-ból való kilépése után). Jelenleg folyamatban van további 8, bejelentett szervezetként való kijelölés iránti kérelem feldolgozása. Az átmeneti időszakok kockázati osztályok szerinti lépcsőzetessége 2022-ben azt eredményezte, hogy a bejelentett szervezetek munkaterhelése időben eloszlott, ami könnyítést jelentett az ágazat számára[14]. Mindazonáltal a bejelentett szervezetek elérhetősége továbbra is problémát jelent, különösen a kis- és középvállalkozások (kkv-k) számára[11].

A bejelentett szervezetek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet által bevezetett átfogó változtatások miatt is kihívásokkal néznek szembe. Új követelményeket kell alkalmazniuk olyan eszköztípusokra nézve, amelyeket korábban nem kezeltek. A bejelentett szervezet értékelésének időtartamát befolyásolja, hogy a gyártók kérelmei gyakran nem megfelelő minőségűek[15]. 2023. júliusi állapot szerint a minőségirányítási rendszerre és a műszaki dokumentáció értékelésére is kiterjedő megfelelőségértékelési eljárás átlagosan körülbelül 18 hónapig tartott[15].

Korlátozott tehát az EU-ban a bejelentett szervezetek teljes kapacitása, egyrészt a bejelentett szervezetek alacsony száma, másrészt pedig a hatékony és zökkenőmentes működésükkel kapcsolatos kihívások miatt. E tartós probléma kezeléséhez további átmeneti időre van szükség. Idővel több bejelentett szervezet kijelölésére kerül sor, és javulni fog a kérelmek feldolgozásának hatékonysága, mivel mind a gyártók, mind a bejelentett szervezetek több tapasztalatot szereznek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelettel kapcsolatban. Rövid távon fontos továbbá fenntartani a kockázati osztályok szerinti átmeneti időszakok lépcsőzetességét annak érdekében, hogy a bejelentett szervezetek szintjén elkerülhető legyen a szűk keresztmetszet kialakulása.

Úgy tűnik továbbá, hogy sok gyártó nem kellően felkészült az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet követelményeinek való megfelelés

---

13 Lásd a kijelölt bejelentett szervezetek listáját a NANDO-rendszerben (új megközelítés alapján bejelentett és kijelölt szervezetek információs rendszere), EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy – SMCS.

14 A MedTech Europe által végzett felmérés szerint a vállalatok mintegy 91 %-a számolt be arról, hogy előnyösen érintette az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti átmeneti időszakok megváltoztatása 2022 elején. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* [Átállás az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre – A MedTech Europe 2022. októberi kutatási eredményei], https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf

15 A bejelentett szervezetek körében a tanúsítványokkal és a kérelmekkel kapcsolatban végzett felmérés, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf

igazolására. Ennek különböző okai lehetnek, köztük ezeknek az új követelményeknek az összetettsége, a bejelentett szervezetekkel való együttműködéssel kapcsolatos tapasztalatok hiánya, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet keretének folyamatos alakulása, így például a bejelentett szervezetek folyamatban lévő kijelölése, továbbá a D. osztályba sorolt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az egységes előírások elfogadása és az uniós referencialaboratóriumok kijelölése. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó vállalatok mintegy 90 %-a kkv[16], és számukra különösen nagy kihívást jelenthet az átállás kezelése. Egyre több a gyártók, különösen pedig a kkv-k támogatása érdekében bevezetett eszköz, ideértve a következőket: i. az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a bejelentett szervezetek által nyújtott iránymutatás; ii. a bejelentett szervezetek által szervezett webináriumok és képzések; iii. a bejelentett szervezetekkel folytatott strukturált párbeszéd[17]; illetve iv. a bejelentett szervezetek kapacitásának láthatóbbá tételére irányuló, uniós finanszírozású munka[18]. További átmeneti időre van szükség ahhoz, hogy a gyártók nagyobb mértékben kihasználhassák ezeket az eszközöket, és ezzel előmozdíthassák az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre való átállást az eszközeik tekintetében.

E javaslat célja, hogy csökkentse az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányának kockázatát azáltal, hogy bizonyos feltételek mellett több időt biztosít a gyártóknak és a bejelentett szervezeteknek a szükséges megfelelőségértékelési eljárások elvégzésére, a követelmények enyhítése nélkül.

Leginkább a D. osztályba sorolt eszközök hiányának mérséklése érdekében van szükség több időre. Ezek a piac mintegy 4 %-át teszik ki[16], megfelelőségértékelésük azonban a műszaki dokumentáció egyedi értékelésére vonatkozó követelmény és adott esetben a tudományos testületek (szakértői testület és uniós referencialaboratóriumok) bevonása miatt intenzív. Mivel jelenleg csupán 12 kijelölt bejelentett szervezet van, továbbra is korlátozott a rendszer kapacitása a szükséges harmadik fél általi értékelések elvégzésére, ezért a D. osztályba sorolt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti időszak meghosszabbítását össze kell kapcsolni a többi eszközcsoportra vonatkozó átállási határidők eltolásával, a tanúsítási folyamat során kialakuló szűk keresztmetszet elkerülése és ezen eszközök hiányának megelőzése érdekében. A C. és a B. osztály nagy eszközcsoportok (a piac 26 %-át, illetve 49 %-át képviselik), és vannak eszközök, amelyekre különleges követelmények is vonatkoznak, például a műszaki dokumentáció egyedi értékelése. A közegészség védelme szempontjából az is logikus, hogy a magasabb kockázati osztályokra már korábban vonatkozzanak a szigorúbb szabályok, mint az alacsonyabb kockázati osztályokra.

A meghosszabbítást feltételekhez kell kötni az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre való átállás támogatása érdekében, hasonlóan az (EU)

---

16 https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf

17 Lásd a 15. intézkedést az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport MDCG 2022-14. számú állásfoglalásában: *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* [Átállás 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).

18 https://nobocap.eu/

2023/607 rendeletben elfogadott megközelítéshez, amely meghosszabbította az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti átmeneti időszakot. Ezek a feltételek biztosítják, hogy csak azok a gyártók kaphassanak a további időt, amelyek aktívan megteszik az új szabályokra való átálláshoz szükséges lépéseket, és továbbra is magas szintű biztonsági előírásoknak megfelelő eszközöket hoznak forgalomba. Emellett legkésőbb 2025. május 26-ig valamennyi gyártónak minőségirányítási rendszert kell bevezetnie az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 10. cikkének (8) bekezdésével összhangban. Ez a megközelítés tiszteletben tartja azoknak a gyártóknak a munkáját, amelyek már megtették a szükséges lépéseket az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek való megfelelés érdekében.

Végezetül egyértelmű, hogy az átmeneti időszak meghosszabbítása csak rövid távú megoldást nyújt a hiányok kockázatának csökkentésére. Nem old meg bizonyos, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtásával kapcsolatos alapvető strukturális problémákat, különösen a kkv-k sajátos helyzetét illetően. Ezen túlmenően az átállást be kell fejezni az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozási rendszer hitelességének és szilárdságának biztosítása, valamint a stabil, innovatív és biztonságos környezethez szükséges jogbiztonság nyújtása érdekében. Elemezni kell az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtásával kapcsolatos problémákat és azok kiváltó okait, hogy azonosítani lehessen a szabályozási keret hiányosságait, és közepes távon orvosolni lehessen azokat a betegbiztonság, valamint a biztonságos és jól teljesítő eszközökhöz való fenntartható hozzáférés biztosítása érdekében.

b) Az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (Eudamed)

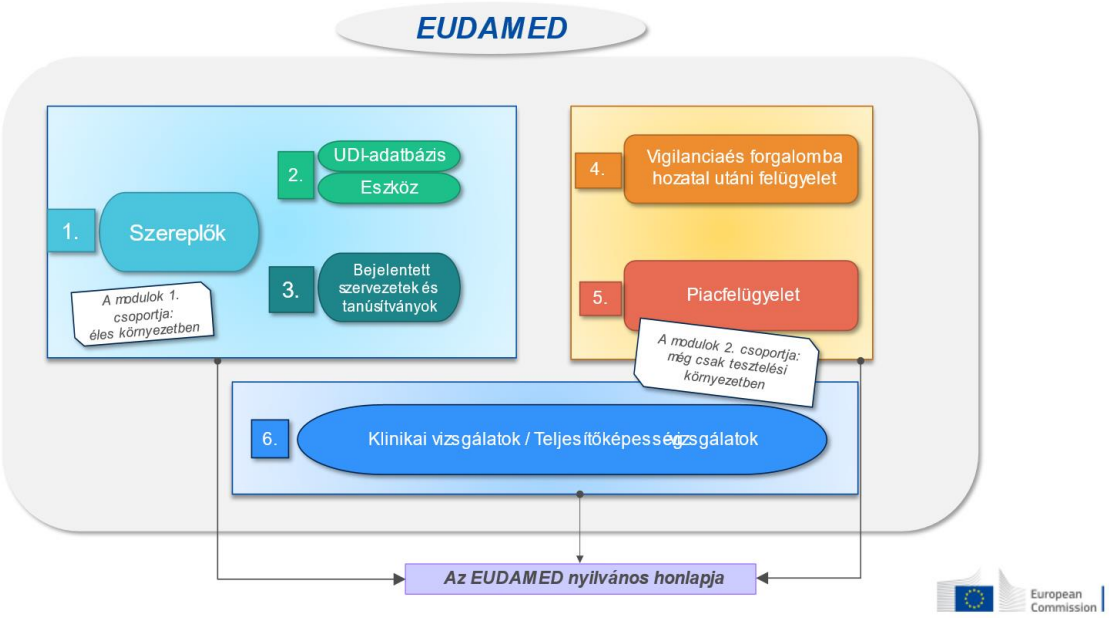
Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 33. cikkével és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 30. cikkével összhangban a Bizottság létrehozza, fenntartja és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbázisát (Eudamed). Az Eudamednek hét elektronikus rendszert kell tartalmaznia, beleértve az UDI-adatbázist[19]. Létrehozására a Bizottság által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködésben kidolgozott és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által jóváhagyott működési előírásoknak megfelelően kerül sor. Ezen előírások értelmében az Eudamed hat modulból fog állni[20], amelyek a rendeletek által meghatározott összes funkciót lefedik: UDI/eszközök; szereplők; bejelentett szervezetek/tanúsítványok; forgalomba hozatal utáni felügyelet és vigilancia; piacfelügyelet; klinikai vizsgálatok/teljesítőképesség-vizsgálatok.

Három Eudamed-modul 2020 decembere óta (szereplők), illetve 2021 októbere óta (UDI/eszközök; bejelentett szervezetek/tanúsítványok) már rendelkezésre áll és önkéntesen használható. Két további modul (piacfelügyelet; forgalomba hozatal utáni felügyelet és vigilancia) várhatóan 2024 második negyedévében készül el. Az utolsó modul (klinikai vizsgálatok/teljesítőképesség-vizsgálatok) legkorábban 2026 harmadik negyedévében készül el. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet

[19] Az UDI egyedi eszközazonosítót jelent. Az UDI-rendszer és az UDI-adatbázis létrehozására az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 27. és 28. cikkével összhangban kerül sor.

[20] Az eszközök regisztrálásához és az UDI-adatbázishoz szolgáló elektronikus rendszereket a hatékonyság növelése érdekében az UDI/eszközök modulban egyesítik. Következésképpen az Eudamed hat modulból áll.

jelenlegi szabályai értelmében az Eudamedet csak egy bizonyos időponttól lehet kötelező jelleggel használni, miután a Bizottság ellenőrizte, hogy az Eudamed teljes mértékben működőképes, és erről értesítést tett közzé. Az utolsó modul késedelmes létrehozása tehát hátráltatja a már elkészült elektronikus rendszerek kötelező használatát. Következésképpen a hat modul mindegyikének kötelező használata legkorábban 2027 negyedik negyedévében várható, a további átmeneti időszakok pedig csak 2029 második negyedévében érnek véget.



Az Eudamed használata azonban kulcsfontosságú az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet hatékony és eredményes végrehajtásához, és nagy értéket képvisel az illetékes hatóságok és a Bizottság által a piac nyomon követése terén végzett munka szempontjából. Emellett az Eudamed bevezetése mélyreható és előnyös következményekkel jár a gyártók számára az erőforrás-megtakarítás tekintetében, mivel megakadályozza a többszörös regisztrációt vagy nemzeti szintű adatközlést. E javaslat célja, hogy lehetővé tegye az egyes Eudamed-modulok fokozatos bevezetését azok ellenőrzését és működőképesnek nyilvánítását követően. Ezt követően már 2025 negyedik negyedévében megkezdődhet több modul kötelező használata is. Következésképpen módosítani kell az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet Eudamedre vonatkozó egyedi átmeneti rendelkezéseit is annak érdekében, hogy lehetővé váljon a zökkenőmentes és fokozatos átállás a nemzeti adatbázisokban való többszöri regisztrációról az Eudamedben történő egyszeri regisztrációra.

Ezen túlmenően, tekintettel a klinikai vizsgálatokkal/teljesítőképesség-vizsgálatokkal kapcsolatos modul létrehozásának a késedelmére, módosítani kell a klinikai vizsgálatok és a teljesítőképesség-vizsgálatok koordinált értékelésének alkalmazására vonatkozó határidőket. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt megközelítést követve a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy először önkéntes alapon vegyenek részt a koordinált értékelésben. Öt évig tartó önkéntes alkalmazást követően minden tagállam számára kötelezővé válik a koordinált értékelés.

c) Előzetes értesítés a bizonyos orvostechnikai eszközökkel és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel való ellátás leállításáról

Az egészségügyi szakemberek, az ágazat és az illetékes hatóságok arról számoltak be, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet átmeneti időszakában számos orvostechnikai eszköz és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetében leállt vagy várhatóan le fog állni az ellátás. Bizonyos esetekben, különösen ha egyáltalán nem vagy csak kis számban állnak rendelkezésre alternatív eszközök, az ellátás megszakadása súlyos ártalomhoz vezethet, illetve súlyos ártalom veszélyét jelentheti a betegekre vagy a közegészségre nézve.

E javaslat célja, hogy kötelezze a gyártókat arra, hogy tájékoztassák az illetékes hatóságot és az egészségügyi intézményeket, mielőtt ideiglenesen vagy véglegesen beszüntetik valamely kritikus fontosságú eszköz beszállítását. Amennyiben a gyártók nem közvetlenül egészségügyi intézményeket vagy egészségügyi szakembereket látnak el eszközökkel, tájékoztatniuk kell az ellátási lánc érintett gazdasági szereplőit, amelyek ezt követően tájékoztathatják az egészségügyi intézményeket. Ez a mechanizmus lehetővé teszi a hatóság és az egészségügyi intézmények számára, hogy mérlegeljék kockázatcsökkentő intézkedések bevezetését a betegek egészségének és biztonságának biztosítása érdekében. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 105. cikkével összhangban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport határozhat úgy, hogy iránymutatást nyújt ezen előzetes értesítési mechanizmus hatékony és összehangolt végrehajtásának biztosítása érdekében.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javaslat összhangban van a meglévő szakpolitikai rendelkezésekkel és azokkal a folyamatban lévő nem jogalkotási intézkedésekkel, amelyek ki fogják egészíteni a javasolt módosítást.- Az orvostechnikai eszközök tekintetében jelentkező hiány kockázatának elkerülése érdekében az Európai Parlament és a Tanács 2023 márciusában elfogadta az (EU) 2023/607 rendeletet[21], amely az eszköz kockázati osztályától függően és bizonyos feltételek mellett 2027. december 31-ig, illetve 2028. december 31-ig meghosszabbította az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt átmeneti időszakot. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport 2022. augusztus 25-én elfogadta az MDCG 2022-14. számú állásfoglalását[22]. A dokumentum 19 nem jogalkotási intézkedést határoz meg a bejelentett szervezetek kapacitásának, a bejelentett szervezetek elérhetőségének és a gyártók felkészültségének növelése érdekében. Ez várhatóan elősegíti az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre való sikeres átállást. Az MDCG 2022-14. számú állásfoglalásban felsorolt intézkedések közül több már végrehajtásra

[21] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/607 rendelete (2023. március 15.) az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet egyes orvostechnikai eszközökre és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról (HL L 80., 2023.3.20., 24. o.).

[22] Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport MDCG 2022-14. számú állásfoglalása: *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* [Átállás 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).

került, például az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport hibrid auditokról szóló állásfoglalása[23], az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport megfelelő felügyeletre vonatkozó új iránymutatása[24], valamint az MDCG 2019-6. számú állásfoglalás felülvizsgálata, amely felszámolja a képzett szakemberek bejelentett szervezetek általi foglalkoztatását gátló akadályokat[25].

2022. december 1-jén a Bizottság két felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadott el, amelyekben elhalasztotta a bejelentett szervezetek első teljes felülvizsgálatát[26]. Ez mind a kijelölő hatóságok, mind a bejelentett szervezetek oldalán kapacitásokat szabadított fel.

Folyamatban van az MDCG 2022-14. számú állásfoglalásban felsorolt további intézkedések végrehajtása, mivel azok a meghosszabbított átmeneti időszak alatt is fontosak maradnak. A két rendelet végrehajtásának támogatására irányuló intézkedések rendszeres (társ)finanszírozásban részesülnek „Az EU az egészségért” program éves munkaprogramja keretében[27]. Egyéb intézkedések mellett a Bizottság 2023 áprilisában megbízást adott a szabályozási irányításról és innovációról szóló tanulmány elkészítésére, amelynek előzetes eredményekkel kell szolgálnia 2024 harmadik negyedévében.

---

23 MDCG 2022-17: *MDCG position paper on ‘hybrid audits’* [Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport állásfoglalása a „hibrid auditokról”] (2022. december).

24 MDCG 2022-15: *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* [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: *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* [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).

25 MDCG 2019-6 Rev.4: *Kérdések és válaszok: Requirements relating to notified bodies* [A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények] (2022. október).

26 A Bizottság (EU) 2023/502 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 1.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bejelentett szervezetek teljes felülvizsgálatának gyakorisága tekintetében történő módosításáról (HL L 70., 2023.3.8., 1. o.); A Bizottság (EU) 2023/503 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 1.) az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bejelentett szervezetek teljes felülvizsgálatának gyakorisága tekintetében történő módosításáról (HL L 70., 2023.3.8., 3. o.).

27 Például „Az EU az egészségért program” 2022. évi munkaprogramja keretében: pályázati felhívás a meglévő és új bejelentett szervezetek kapacitásépítésének előmozdítására, a kkv-k és az első alkalommal pályázók bejelentett szervezetekhez való hozzáférésének megkönnyítésére, valamint a gyártók felkészültségének növelésére (lásd: HS-g-22-19.03); az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtását támogató különböző intézkedések (lásd: HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 és 11); és a tagállami hatóságoknak nyújtott közvetlen támogatások: az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök megerősített piacfelügyelete (HS-g-22-19.01). „Az EU az egészségért” program 2023. évi munkaprogramja keretében: a bejelentett szervezetekkel foglalkozó koordinációs csoport technikai titkárságának támogatása (lásd: HS-p-23-63); és pályázati felhívás a ritka betegségek orvostechnikai eszközeivel kapcsolatos, különösen a gyermekkorú betegeket célzó program tárgyában (lásd: HS-g-23-65). „Az EU az egészségért” program 2024. évi munkaprogramja keretében: az Eudamed támogatása (lásd: HS-p-24-62); és az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet értékelését támogató tanulmányok (HS-p-24-65).

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 (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

  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 tekintetében uniós fellépésre van szükség a következők érdekében: i. az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel való ellátásban bekövetkező esetleges zavarok elkerülése; ii. az elkészült Eudamed-modulok időben történő használatának lehetővé tétele; iii. az egységes piac zavartalan működésének biztosítása; és iv. magas szintű egészségvédelem biztosítása a betegek és a felhasználók számára.

- **Arányosság**

  A javasolt uniós fellépésre szükség van az EU-ban az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében jelentkező hiány kockázatának és az ilyen hiányok közegészségügyre gyakorolt súlyos hatásának mérséklése érdekében. A javasolt célzott módosítások célja tehát, hogy elősegítsék az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet kitűzött céljának elérését. Ez a cél az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök szilárd, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keretének létrehozása, amely garantálja a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelmét, valamint e termékek egységes piacának zavartalan működését.

  A javaslat fenntartja az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet azon célkitűzését, hogy a bejelentett szervezetek általi vizsgálat megerősítése révén biztosítsa az eszközök magas szintű biztonságosságát és teljesítőképességét. A javaslat biztosítja az e célkitűzés eléréséhez szükséges kapacitás és szakértelem kiépítéséhez szükséges további időt, miközben garantálja a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelmét.

  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 *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz eltűnhet a piacról. Ezért az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet javasolt módosításai a követelmények fokozatos végrehajtásának a lehetővé tételére korlátozódnak, és csak azokra a „régi” eszközökre[28] vonatkoznak, amelyek esetében a bejelentett szervezetet be kell vonni a

[28] A „régi” eszközök kifejezés azokra az eszközökre vonatkozik, amelyeket az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alkalmazásának kezdőnapja után hoztak forgalomba a 110. cikkben foglalt átmeneti rendelkezésekkel összhangban. További magyarázatért lásd: MDCG 2022-8: *Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* [(EU) 2017/746 rendelet – az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet követelményeinek

megfelelőségértékelésbe, e követelmények lényegének megváltoztatása nélkül. Emellett az átmeneti időszak meghosszabbítása olyan feltételektől függ, amelyek mérföldköveket határoznak meg a gyártók számára, és segítik őket és a bejelentett szervezeteket az átállás strukturálásában. A Bizottság megkülönböztetést javasol a magasabb kockázatú eszközök (vagyis a D. osztályba sorolt eszközök), valamint a közepes és az alacsonyabb kockázatú eszközök (vagyis a C. és a B. osztályba sorolt eszközök, valamint az A. osztályba sorolt steril eszközök) között, a magasabb kockázatú eszközök esetében rövidebb átmeneti időszak, az alacsonyabb kockázatú eszközök esetében pedig hosszabb időszak biztosításával.- E megközelítés célja, hogy egyensúlyt teremtsen a bejelentett szervezetek rendelkezésre álló kapacitása és a gyártók felkészültségi szintje, valamint a magas szintű közegészség-védelem között.

Az Eudamedet illetően a javaslat arányos, mivel lehetővé teszi a szabályozási rendszer átláthatóságának növelésére irányuló célkitűzés gyorsabb elérését.

- **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.

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

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

Tekintettel e javaslat sürgős jellegére, valamint a korlátozott változtatásokra, amelyek csak az Eudamed fokozatos bevezetéséhez és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet átmeneti időszakának meghosszabbításához kapcsolódnak, a 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 – bizonyos feltételek mellett – az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet követelményeire való átálláshoz az EU-ban a hiányok elkerülése és a közegészség védelme érdekében. A rendelkezésre álló Eudamed-modulok korábbi kötelező használatának lehetővé tételével az esetenként előforduló többszörös nemzeti regisztrációkat vagy bejelentéseket egyetlen uniós szintű regisztráció / bejelentés váltja fel. A javaslat növelni fogja továbbá az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök átláthatóságát és nyomonkövethetőségét, megkönnyítve azok rendelkezésre állásának és biztonságos teljesítőképességének a nemzeti illetékes hatóságok általi, uniós szintű elektronikus eszközök révén történő nyomon követését. Mivel a bizonyosság garantálása érdekében gyors fellépésre volt szükség még az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai

---

alkalmazása a „régi eszközökre” és a 98/79/EK irányelvvel összhangban 2022. május 26-a előtt forgalomba hozott eszközökre] (2022. május).

eszközökről szóló rendelet szerinti jelenlegi átmeneti időszak végét megelőzően, nem volt lehetőség széles körű nyilvános konzultáció folytatására. Ezért a Bizottság célzott információcsere útján gyűjtötte össze a szükséges információkat a tagállamoktól és az érdekelt felektől.

A tagállami hatóságok és az érdekelt felek véleményét célzott interakciók keretében kérték ki, főként az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport 2023. október 10–11-i, valamint december 11–12-i és 18-i ülésein, továbbá az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport alcsoportjaiban folytatott kapcsolódó megbeszélések során. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport 2023. december 20-án rendkívüli ülést tartott az érdekelt felekkel, hogy megvitassák a lehetséges módosításokkal kapcsolatos kérdéseket. Az EPSCO Tanács 2023. november 30-án véleménycserét tartott a tagállamokkal.

A Bizottság továbbra is szorosan figyelemmel kíséri a rendeletek végrehajtásának előrehaladását és a javasolt módosítások hatását. Konzultálni fog továbbá az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és az érdekelt felekkel arról, hogy szükség van-e kiegészítő intézkedésekre.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 121. cikkével és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 111. cikkével összhangban a Bizottságnak legkésőbb 2027. május 27-ig értékelnie kell a rendeletek alkalmazását, és értékelő jelentést kell készítenie. Tekintettel a két rendelet végrehajtásával kapcsolatos számos kihívásra, a Bizottság már 2024-ben elkezdi a célzott értékelés előkészítő munkálatait. A célzott értékelés során különösen azt vizsgálják, hogy a jogszabály a terveknek megfelelően hozott-e eredményeket, és (még mindig) megfelel-e a célnak, vagy pedig alulteljesít az eszközök (azaz a ritka betegségek orvostechnikai eszközei) rendelkezésre állásának biztosítása és innovatív eszközök kifejlesztésének és elérhetőségének előmozdítása terén az EU-ban. Az értékelés során különös figyelmet kell fordítani az eszközhiány nyomon követésére szolgáló előzetes értesítési mechanizmus végrehajtására, valamint a jogszabályok végrehajtásából eredő költségekre és adminisztratív terhekre, különösen a kkv-k esetében.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javasolt intézkedésnek nincsenek költségvetési vonzatai.

5. EGYÉB ELEMEK

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

1. cikk: Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet módosítása

Az 1. cikk új 10a. cikket vezet be, amely kötelezettséget ír elő a gyártók számára arra vonatkozóan, hogy nyújtsanak előzetes értesítést a bizonyos kritikus fontosságú orvostechnikai eszközökkel való ellátás megszakadásáról. Az illetékes hatóságok értesítése mellett a gyártóknak tájékoztatniuk kell azokat az egészségügyi intézményeket, egészségügyi szakembereket és gazdasági szereplőket is, amelyek vagy akik számára az eszközt közvetlenül szállítják. Az érintett gazdasági szereplőknek tovább kell adniuk az információkat az ellátási lánc további szereplőinek mindaddig, amíg az információk el nem jutnak az egészségügyi intézményekhez vagy az egészségügyi szakemberekhez. Ez a mechanizmus lehetővé

teszi a hatóság és az egészségügyi intézmények számára, hogy mérlegeljék kockázatcsökkentő intézkedések bevezetését a betegek egészségének és biztonságának biztosítása érdekében.

Módosításra kerül továbbá több rendelkezés az Eudamedre vonatkozóan. A 34. cikk (1) és (2) bekezdésének módosításai elvetik azt az elképzelést, hogy az Eudamed használata csak akkor válhat kötelezővé, miután annak valamennyi modulját teljesen működőképesnek nyilvánították. Ehelyett a rendelkezések új megfogalmazása lehetővé teszi az egyes Eudamed-modulok fokozatos bevezetését azok ellenőrzését és működőképesnek nyilvánítását követően.

Mivel a klinikai vizsgálatok koordinált értékelésének alkalmazása a klinikai vizsgálatokra/teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó Eudamed-modul működőképességétől függ, a 78. cikk (14) bekezdése módosította a koordinált értékelés alkalmazásának ütemtervét. Megmarad az a megközelítés, miszerint a koordinált értékelési eljárásban való részvétel az első öt évben csupán önkéntes alapon vonatkozik a tagállamokra, és csak azután válik kötelezővé minden tagállam számára.

Következésképpen módosulnak a 120. cikk (8) bekezdésének, a 122. cikknek és a 123. cikk (3) bekezdésének az Eudamedre vonatkozó egyedi átmeneti rendelkezései is annak érdekében, hogy lehetővé váljon a zökkenőmentes és fokozatos átállás a nemzeti adatbázisokban való többszörös regisztrációról az Eudamedben történő egyszeri regisztrációra. A módosítások biztosítják, hogy a nemzeti regisztrációs követelmények akkor szűnjenek meg, amikor az Eudamedben való regisztrálásra vonatkozó követelmények alkalmazandóvá válnak. A módosítások továbbá egyértelművé teszik, hogy mely eszközöket és mely tanúsítványokat kell regisztrálni az Eudamedben, és milyen időkereten belül.

2. cikk: Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet módosítása

A 2. cikk az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet módosításait tartalmazza, amelyek nagyrészt tükrözik az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet módosításait. Az új 10a. cikk előzetes értesítési mechanizmusról rendelkezik arra az esetre, ha a gyártó úgy látja, hogy bizonyos kritikus *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében az ellátás megszakadása várható. A teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó koordinált értékelés alkalmazásának időzítésével kapcsolatos rendelkezések (74. cikk (14) bekezdés), valamint a 110. cikk (8) bekezdésének, a 112. cikknek és a 113. cikk (3) bekezdésének az Eudamedre vonatkozó egyedi átmeneti rendelkezései hasonlóan módosulnak, mint az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben.

Módosul továbbá a 110. cikk (2) és (3) bekezdése az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben foglalt átmeneti időszakok meghosszabbítása érdekében. E célból a110. cikk (2) bekezdésének módosításai meghosszabbítják a 98/79/EK irányelv alapján kiállított azon tanúsítványok érvényességét, amelyek érvényes voltak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alkalmazásának kezdőnapján (2022. május 26-án), és amelyeket nem vont vissza bejelentett szervezet. A meghosszabbítás közvetlenül alkalmazandó, így a bejelentett szervezeteknek nem kell megváltoztatniuk az egyedi tanúsítványok dátumát. A tanúsítvány érvényességének meghosszabbítása tekintetében alkalmazandó időtartam a 110. cikk javasolt (3)–(3b) bekezdésében meghatározott meghosszabbított átmeneti időszak hosszának felel meg. Azon

tanúsítványok tekintetében, amelyek a javasolt módosítás hatálybalépésekor már lejártak, a meghosszabbítás feltétele lesz, 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 54. cikkel összhangban engedélyezheti az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól való eltérést, vagy a 92. cikkel összhangban kötelezheti a gyártót a megfelelőségértékelési eljárás meghatározott időn belüli elvégzésére.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet jelenlegi 110. cikke (3) bekezdésének módosításai meghosszabbítják a „régi eszközökre” – vagyis a 2022. május 26. előtt a 98/79/EK irányelv alapján kiadott tanúsítvány vagy megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközökre – alkalmazandó átmeneti időszakokat. A rendelkezés hossza miatt a (3) bekezdés helyébe a (3)–(3e) bekezdés lép. Az átmeneti időszakok lépcsőzetessége megmarad, vagyis a 98/79/EK irányelvvel összhangban kiállított tanúsítvány hatálya alá tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és a D. osztályba sorolt eszközök esetében az ütemterv 2027. december 31-ig, a C. osztályba sorolt eszközök esetében 2028. december 31-ig, a B. osztályba sorolt eszközök és az A. osztályba sorolt steril eszközök esetében pedig 2029. december 31-ig hosszabbodik meg.

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

- Az eszközöknek továbbra is meg kell felelniük a 98/79/EK irányelvnek. Ez a feltétel már része az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 110. cikke jelenlegi (3) bekezdésének.
- Az eszközök kialakítása és rendeltetése nem változik jelentős mértékben. Ez a feltétel már része az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 110. 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 nézve. „Az egészségre és a biztonságra nézve elfogadhatatlan kockázat” fogalmát az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 89. és 90. cikke határozza meg. Az eszköz biztonságosságát nem szükséges szisztematikusan ellenőrizni, mivel a 98/79/EK irányelv alapján kiadott tanúsítvány hatálya alá tartozó eszközöket a tanúsítványt kiadó szervezet vagy az *in vitro* diagnosztikai 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 nézve, az átmeneti időszak többé nem alkalmazandó az adott eszközre.
- A gyártó legkésőbb 2025. május 26-ig minőségirányítási rendszert hozott létre az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 10. cikkének (8) bekezdésével összhangban. E feltétel célja annak biztosítása, hogy a gyártók fokozatosan elérjék az *in vitro* diagnosztikai 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.

- A gyártó vagy meghatalmazott képviselője egy meghatározott időpontig (2025. május 26-ig, 2026. május 26-ig vagy 2027. május 26-ig, a kockázati osztálytól függően) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet VII. mellékletének 4.3. pontjával összhangban megfelelőségértékelés iránti hivatalos kérelmet nyújtott be valamely irányelv szerinti tanúsítvány vagy megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó „régi eszköz” tekintetében vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján az adott eszköz helyettesítésére szánt eszköz tekintetében. Az ilyen kérelemnek négy hónapon belül a bejelentett szervezet és a gyártó közötti írásbeli megállapodás tárgyát kell képeznie. E feltétel célja annak biztosítása, hogy a meghosszabbított átmeneti időszak csak azokra az eszközökre vonatkozzon, amelyek esetében a gyártónak szándékában áll átállni az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre. A meghosszabbítást azonban azokra a „régi eszközökre” is alkalmazni kell, amelyeket a gyártó a 110. cikk (3c) bekezdésében foglalt vonatkozó határidő előtt olyan „új” eszközzel szándékozik helyettesíteni, amelynek a 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.

A 98/79/EK irányelv alapján kiadott tanúsítvány hatálya alá tartozó eszközöket a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet továbbra is „megfelelő felügyelet” alá vonja. Alternatív megoldásként a gyártó megállapodhat az *in vitro* diagnosztikai 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 *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti megfelelőségértékelésről szóló írásbeli megállapodást alá kell írni, az érintett bejelentett szervezet alapértelmezés szerint felelőssé válik a megfelelő felügyeletért.

3. cikk: Hatálybalépés

A 3. cikk rendelkezik a rendeletnek a közzététele napján történő hatálybalépéséről, valamint az előzetes értesítési mechanizmus alkalmazásának elhalasztásáról.

2024/0021 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az Eudamed fokozatos bevezetése, az ellátás megszakadása esetén fennálló tájékoztatási kötelezettség és egyes *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,

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

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére[2],

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745[3] és az (EU) 2017/746[4] európai parlamenti és tanácsi rendelet – a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét véve alapul – 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 is meghatároz az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az ilyen eszközökkel kapcsolatos általános biztonsági aggályok kezelése érdekében. Továbbá mindkét rendelet jelentősen megerősíti a 90/385/EGK[5] és a 93/42/EGK[6]

---

1 HL C […]., […]., . o.

2 HL C […]., […]., . o.

3 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

tanácsi irányelvben, valamint a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben[7] foglalt korábbi szabályozási keret kulcsfontosságú elemeit, így többek között a bejelentett szervezetek felügyeletét, a kockázati osztályba sorolást, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai bizonyítékokra vonatkozó követelményeket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet, és előírja az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) a létrehozását az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az átláthatóság és a nyomonkövethetőség biztosítása érdekében.

(2) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet értelmében a Bizottság köteles létrehozni, fenntartani és kezelni az Eudamedet, amely hét összekapcsolt elektronikus rendszert foglal magában. Négy elektronikus rendszer létrehozása már befejeződött, további két elektronikus rendszer befejezése pedig 2024-ben várható. A klinikai vizsgálatok és teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének létrehozása azonban jelentősen késik a követelmények és a végrehajtandó munkafolyamatok technikai összetettsége miatt.

(3) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet értelmében az Eudamedre vonatkozó kötelezettségeket és követelményeket egy bizonyos időponttól kell alkalmazni, amint a Bizottság ellenőrizte, hogy az Eudamed teljes mértékben működőképessé vált, és erről szóló értesítést tett közzé. Az utolsó elektronikus rendszer késedelmes létrehozása tehát hátráltatja a már rendelkezésre álló elektronikus rendszerek kötelező használatát.

(4) A már befejezett vagy hamarosan elkészülő elektronikus rendszerek használata nagymértékben támogatná az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet hatékony és eredményes végrehajtását, csökkentve a gazdasági szereplők adminisztratív terheit. Ezért lehetővé kell tenni az Eudamed egyes elektronikus rendszereinek fokozatos bevezetését, amint sor került azok működőképességének ellenőrzésére az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott eljárással összhangban.

(5) Tekintettel az Eudamed elektronikus rendszereinek fokozatos bevezetésére, valamint a nemzeti adatbázisokban és az Eudamedben való regisztrálás egymást átfedő időszakainak elkerülése érdekében össze kell hangolni az Eudamedre vonatkozó kötelezettségek és követelmények alkalmazásának kezdőnapját, valamint a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelven alapuló megfelelő nemzeti regisztrációs követelmények alkalmazásának kezdőnapját.

(6) A klinikai vizsgálatok és teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének késedelmes létrehozása miatt módosítani kell a klinikai vizsgálatokra és teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó koordinált értékelés alkalmazásának ütemtervét is, fenntartva azt a megközelítést, amely szerint a tagállamok számára először lehetővé kell tenni az önkéntes részvételt, mielőtt a koordinált értékelésben való részvétel valamennyi tagállam számára kötelezővé válik.

(7) Noha nőtt az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban kijelölt bejelentett szervezetek száma, azok teljes kapacitása még mindig nem elegendő azon nagyszámú eszköz tanúsításának a biztosításához, amelyeket az említett rendelet értelmében megfelelőségértékelés alá kell vonni bejelentett szervezet részvételével.

---

6 A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(8) A gyártók által benyújtott megfelelőségértékelési kérelmek száma és a bejelentett szervezetek által eddig kiadott tanúsítványok száma azt mutatja, hogy az (EU) 2017/746 rendeletre való átállás nem olyan módon halad előre, ami biztosítaná az új szabályokra való zökkenőmentes áttérést.

(9) Nagyon valószínű, hogy számos, az orvosi diagnózishoz és a betegek kezeléséhez elengedhetetlen biztonságos és kritikus fontosságú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetében nem kerülne sor az (EU) 2017/746 rendelet szerinti tanúsításra az átmeneti időszakok lejárta előtt. Ez azzal a kockázattal jár, hogy hiány keletkezik különösen a legmagasabb kockázatú (D. osztályba sorolt) eszközök esetében a jelenlegi átmeneti időszak végéig, azaz 2025. május 26-ig. Biztosítani kell tehát az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök folyamatos piaci kínálatát az Unióban.

(10) Ezért a belső piac zavartalan működésének garantálása mellett a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelmének biztosítása, valamint a jogbiztonság megteremtése és az esetleges piaci zavarok elkerülése érdekében szükség van az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott átmeneti időszakok további meghosszabbítására a bejelentett szervezetek által a 98/79/EK irányelvvel összhangban kiadott tanúsítványok hatálya alá tartozó eszközök, valamint az (EU) 2017/746 rendelet alapján bejelentett szervezet részvételével első alkalommal megfelelőségértékelés alá vonandó eszközök tekintetében. E célkitűzések megvalósításához a meghosszabbított átmeneti időszaknak az eszközök minden osztályára vonatkoznia kell annak érdekében, hogy a bejelentett szervezetek munkaterhelése kezelhető és időben megfelelően elosztott legyen, és ne legyenek a tanúsítási eljárást akadályozó tényezők.

(11) A meghosszabbítás időtartamának elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a gyártók és a bejelentett szervezetek számára biztosítva legyen a megfelelőségértékelések elvégzéséhez szükséges idő. A meghosszabbításnak biztosítania kell a közegészség magas szintű védelmét – ideértve a betegbiztonságot és az egészségügyi szolgáltatások zavartalan nyújtásához szükséges *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányának elkerülését –, anélkül, hogy a jelenlegi minőségi vagy biztonsági követelmények kevésbé szigorúvá válnának.

(12) A meghosszabbítást bizonyos feltételekhez kell kötni annak biztosítása érdekében, hogy csak azon eszközök esetében álljon rendelkezésre további idő, amelyek biztonságosak, és amelyek tekintetében a gyártók már tettek bizonyos lépéseket az átállás és az (EU) 2017/746 rendeletnek való megfelelés érdekében.

(13) Az (EU) 2017/746 rendeletre való fokozatos átállás biztosítása érdekében az átmeneti időszak előnyeit élvező eszközök megfelelő felügyeletét a 98/79/EK irányelv szerint tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetnek át kell ruháznia egy, az (EU) 2017/746 rendelet alapján kijelölt bejelentett szervezetre. A jogbiztonság érdekében az (EU) 2017/746 rendelet alapján kijelölt bejelentett szervezetet nem terhelheti a felelősség a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelési és felügyeleti tevékenységekért.

(14) Ami azt az időtartamot illeti, amely ahhoz szükséges, hogy a gyártók és a bejelentett szervezetek elvégezhessék a 98/79/EK irányelv szerint kiállított tanúsítvánnyal vagy megfelelőségi nyilatkozattal rendelkező *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök (EU) 2017/746 rendelet szerinti megfelelőségértékelését, egyensúlyt kell teremteni a bejelentett szervezetek rendelkezésre álló korlátozott kapacitása, valamint a magas szintű betegbiztonság és közegészség-védelem biztosítása között. Az átmeneti időszak hosszának ezért az érintett orvostechnikai eszközök kockázati osztályától kell

függenie, úgy, hogy az időszak a magasabb kockázati osztályba tartozó eszközök esetében rövidebb, az alacsonyabb kockázati osztályba tartozó eszközök esetében pedig hosszabb legyen.

(15) Tekintettel arra, hogy bizonyos orvostechnikai eszközök hiánya hatással lehet a betegbiztonságra és a közegészségre, előzetes értesítési mechanizmust kell bevezetni, amely lehetővé teszi különösen az illetékes hatóságok és az egészségügyi intézmények számára, hogy szükség esetén enyhítő intézkedéseket hozzanak a betegek egészségének és biztonságának biztosítása érdekében. Ezért amennyiben a gyártók bármilyen okból úgy látják, hogy az orvostechnikai eszközökkel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel való ellátás megszakadása várható, és észszerűen feltételezhető, hogy a megszakadás egy vagy több tagállamban súlyos ártalmat okozhat, illetve súlyos ártalom veszélyét jelentheti a betegekre vagy a közegészségre nézve, a gyártónak erről értesítenie kell az illetékes hatóságokat és azokat a gazdasági szereplőket, amelyeknek az eszközt közvetlenül szállítják, valamint adott esetben azokat az egészségügyi intézményeket vagy egészségügyi szakembereket, amelyeknek, illetve akiknek az eszközt közvetlenül szállítják. A betegeket vagy a közegészséget veszélyeztető súlyos ártalom kockázata fennállhat például amiatt, hogy az eszköz fontos bizonyos alapvető egészségügyi szolgáltatások biztosításához egy vagy több tagállamban, vagy amiatt, hogy a betegek egészsége és biztonsága függ az eszköz folyamatos rendelkezésre állásától egy vagy több tagállamban, vagy amiatt, hogy nincsenek rendelkezésre álló megfelelő alternatívák, figyelembe véve az ellátás megszakadásának várható időtartamát, a piacon már hozzáférhető eszközök mennyiségét és a rendelkezésre álló készleteket vagy az alternatív eszközök beszerzésének ütemterveit is. A gyártónak és más gazdasági szereplőknek tovább kell adniuk az információkat az ellátási lánc további szereplőinek mindaddig, amíg az információk el nem jutnak az egészségügyi intézményekhez vagy az egészségügyi szakemberekhez. Mivel a hiány kockázata különösen releváns a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvről az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletre való átállás során, az előzetes értesítési mechanizmust az (EU) 2017/745 rendelet 120. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikkében meghatározott átmeneti rendelkezésekkel összhangban forgalomba hozott eszközökre is alkalmazni kell.

(16) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(17) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök Unión belüli hiányából eredő kockázatok kezelését és az Eudamed időben történő bevezetését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban léptékük és hatásaik miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásra vonatkozóan az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 5. cikkében meghatározott elvnek megfelelően. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket. E rendelet elfogadására az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányának közvetlen kockázatából és az azzal összefüggő közegészségügyi válság kockázatából eredő rendkívüli körülményekre, valamint az Eudamed keretébe tartozó utolsó elektronikus rendszer létrehozásának jelentős késedelmére tekintettel kerül sor. Ahhoz, hogy az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet módosítása elérje a kívánt hatást, valamint hogy biztosítva legyen azon eszközök rendelkezésre állása, amelyek tanúsítványa már lejárt vagy le fog járni 2025. május 26. előtt, a gazdasági szereplők és az egészségügyi szolgáltatók

jogbiztonságának garantálása, valamint a két rendelet módosításainak koherenciája érdekében e rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie. Ugyanezen okokból helyénvalónak tekinthető továbbá 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 előírt nyolchetes időszak alóli kivétellel élni.

(18) Annak érdekében, hogy a gyártóknak és más gazdasági szereplőknek legyen idejük alkalmazkodni ahhoz a kötelezettséghez, hogy értesítést kell küldeni az ellátás bizonyos eszközök tekintetében várható megszakadásáról, helyénvaló elhalasztani az ilyen kötelezettséggel kapcsolatos rendelkezések alkalmazását,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet módosításai

Az (EU) 2017/745 rendelet a következőképpen módosul:

1. A rendelet a következő 10a. cikkel egészül ki:

„*10a. cikk*

Kötelezettségek az ellátás bizonyos eszközök tekintetében bekövetkező megszakadása esetén

(1) Amennyiben a gyártó úgy látja, hogy valamely, a rendelésre készült eszközöktől eltérő eszköz esetében az ellátás megszakadása várható, továbbá amennyiben észszerűen feltételezhető, hogy ez a megszakadás súlyos ártalmat okozhat, illetve súlyos ártalom veszélyét jelentheti a betegekre vagy a közegészségre nézve egy vagy több tagállamban, a gyártó tájékoztatja a várható megszakadásról a gyártó vagy meghatalmazott képviselője letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát, valamint azokat a gazdasági szereplőket, egészségügyi intézményeket és egészségügyi szakembereket, amelyeket, illetve akiket a gyártó közvetlenül lát el az eszközzel.

Az első albekezdésben említett tájékoztatást – amennyiben nem állnak fenn kivételes körülmények – legalább hat hónappal a várható megszakadás előtt kell közölni. Az illetékes hatóságnak nyújtott tájékoztatásban meg kell határozni a megszakadás okait.

(2) Az illetékes hatóság, amely az (1) bekezdés szerinti tájékoztatást kapta, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a többi tagállam illetékes hatóságait és a Bizottságot a várható megszakadásról.

(3) Azok a gazdasági szereplők, amelyeket a gyártó az (1) bekezdéssel összhangban tájékoztatott, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a várható megszakadásról a többi gazdasági szereplőt, egészségügyi intézményt és egészségügyi szakembert, amelyeket, illetve akiket közvetlenül látnak el az eszközzel.”

2. A 34. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés harmadik mondatát el kell hagyni;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottság értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, miután – független ellenőrzési jelentések alapján – megbizonyosodott arról, hogy a 33. cikk (2) bekezdésében említett elektronikus rendszerek közül egy vagy több működőképes, és megfelel az e cikk (1) bekezdésében foglalt működési előírásoknak.”

3. A 78. cikk (14) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(14) A 34. cikk (3) bekezdésében említett azon értesítés közzétételének időpontjától számított öt év elteltével, amely szerint a 33. cikk (2) bekezdésének e) pontjában említett elektronikus rendszer működőképes és megfelel a 34. cikk (1) bekezdésében foglalt működési előírásoknak, valamennyi tagállam köteles alkalmazni az e cikkben meghatározott eljárást.

Ezen időpont előtt és legkorábban hat hónappal az első albekezdésben említett értesítés közzétételének időpontját követően az e cikkben meghatározott eljárást kizárólag azok a tagállamok kötelesek alkalmazni, ahol a klinikai vizsgálatot végezni fogják, és amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták.”

4. A 120. cikk a következőképpen módosul:

a) a (8) bekezdést el kell hagyni;

b) a cikk a következő (13) bekezdéssel egészül ki:

„13. A 10a. cikket az e cikk (3), (3a) és (3b) bekezdésében említett eszközökre is alkalmazni kell.”

5. A 122. cikk első bekezdésében az első, második, harmadik és negyedik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„– a 90/385/EGK irányelv 8. és 10. cikke, 10b. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontja, 10b. cikkének (2) és (3) bekezdése, továbbá a 93/42/EGK irányelv 10. cikke, 14a. cikke (1) bekezdésének c) és d) pontja, 14a. cikkének (2) és (3) bekezdése és 15. cikke, valamint az említett irányelvek megfelelő mellékleteiben előírt, vigilanciával és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos kötelezettségek, amelyek adott esetben az e rendelet 123. cikke (3) bekezdésének d) pontjában említett időponttól kezdődően hatályukat vesztik a 33. cikk (2) bekezdésének e), illetve f) pontjában említett elektronikus rendszerekre vonatkozó kötelezettségek és követelmények alkalmazása tekintetében;

– a 90/385/EGK irányelv 10a. cikke, 10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja és 11. cikkének (5) bekezdése, továbbá a 93/42/EGK irányelv 14. cikkének (1) és (2) bekezdése, 14a. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja és 16. cikkének (5) bekezdése, továbbá az említett irányelvek megfelelő mellékleteiben az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációjára, valamint a tanúsítványokról szóló értesítésekre vonatkozóan előírt kötelezettségek, amelyek adott esetben az e rendelet 123. cikke (3) bekezdésének d) pontjában említett időponttól kezdődően hatályukat vesztik a 33. cikk (2) bekezdésének a), c), illetve d) pontjában említett elektronikus rendszerekre vonatkozó kötelezettségek és követelmények alkalmazása tekintetében;”.

6. A 123. cikk (3) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a d) pont a következőképpen módosul:

i. az első bekezdésben a bevezető szövegrész első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság 34. cikk szerinti kötelezettségeinek sérelme nélkül, a 33. cikk (2) bekezdésében említett elektronikus rendszerek bármelyikéhez kapcsolódó kötelezettségeket és követelményeket a 34. cikk (3) bekezdésében említett azon értesítés közzétételének időpontjától számított hat hónap elteltével kell alkalmazni, amely értesítés szerint az adott elektronikus rendszer működőképes és megfelel a 34. cikk (1) bekezdésében foglalt működési előírásoknak.”;

ii. a tizenkettedik franciabekezdés után a szöveg a következő franciabekezdéssel egészül ki:

„– az 56. cikk (5) bekezdése,”;

iii. a tizennegyedik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„– a 78. cikk (1)–(13) bekezdése, a 78. cikk (14) bekezdésének sérelme nélkül,”;

iv. a második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az e pont első bekezdésében említett rendelkezések alkalmazásának kezdőnapjáig továbbra is alkalmazni kell a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvnek a vigilanciajelentésre, a klinikai vizsgálatokra, az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációjára, valamint a tanúsítványokról szóló értesítésekre vonatkozó megfelelő rendelkezéseit.”;

b) az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) a gyártók legkésőbb 6 hónappal az e bekezdés d) pontjában említett időpontot követően biztosítják, hogy az Eudamedben a 29. cikkel összhangban rögzítendő információk rögzítésre kerüljenek a 33. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett elektronikus rendszerben a következő eszközök tekintetében is, amennyiben ugyanezeket az eszközöket forgalomba hozzák az e bekezdés d) pontjában említett időponttól kezdődően:

i. a rendelésre készült eszközöktől eltérő eszközök, amelyek esetében a gyártó megfelelőségértékelést végzett az 52. cikkel összhangban;

ii. a rendelésre készült eszközöktől eltérő, a 120. cikk (3), (3a) vagy (3b) bekezdése alapján forgalomba hozott eszközök, kivéve, ha az eszközt, amelynek tekintetében a gyártó megfelelőségértékelést végzett az 52. cikkel összhangban, már regisztrálták az Eudamedben;”

c) az e) pont után a szöveg a következő pontokkal egészül ki:

„ea) legkésőbb 12 hónappal az e bekezdés d) pontjában említett időpontot követően a bejelentett szervezetek biztosítják, hogy az Eudamedben az 56. cikk (5) bekezdésével összhangban rögzítendő információk rögzítésre kerüljenek a 33. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett elektronikus rendszerben az e bekezdés e) pontjának i. alpontjában említett eszközök tekintetében is. Ezen eszközök esetében csak a legutóbbi vonatkozó

tanúsítványt és adott esetben a bejelentett szervezet által az ilyen tanúsítványra vonatkozóan hozott határozatot kell rögzíteni;

eb) e bekezdés d) pontjának első bekezdésétől eltérve, a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak a 32. cikk (1) bekezdése szerinti feltöltésére, valamint az illetékes hatóságoknak az 55. cikk (1) bekezdése szerinti, a 33. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett elektronikus rendszeren keresztül történő értesítésére vonatkozó kötelezettségek abban az esetben alkalmazandók az e bekezdés e) pontjában említett eszközök tekintetében, ha a tanúsítvány rögzítésre kerül az Eudamedben e bekezdés ea) pontjával összhangban;

ec) e bekezdés d) pontja első bekezdésének sérelme nélkül, kivéve, ha az eszközt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvvel összhangban hozták forgalomba, ha a gyártónak a 86. cikk (2) bekezdésével összhangban időszakos eszközbiztonsági jelentést kell benyújtania, vagy a 87. cikkel összhangban súlyos váratlan eseményt vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kell bejelentenie, vagy a 88. cikkel összhangban trendjelentést kell benyújtania a 33. cikk (2) bekezdésének f) pontjában említett elektronikus rendszeren keresztül, az időszakos eszközbiztonsági jelentés vagy a vigilanciajelentés tárgyát képező eszközt is regisztrálnia kell a 33. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett elektronikus rendszerben,;”

d) a h) pontot el kell hagyni.

2. cikk

Az (EU) 2017/746 rendelet módosításai

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

1. A rendelet a következő 10a. cikkel egészül ki:

„*10a. cikk*

Kötelezettségek az ellátás bizonyos eszközök tekintetében bekövetkező megszakadása esetén

(1) Amennyiben a gyártó úgy látja, hogy valamely eszköz esetében az ellátás megszakadása várható, továbbá amennyiben észszerűen feltételezhető, hogy ez a megszakadás súlyos ártalmat okozhat, illetve súlyos ártalom veszélyét jelentheti a betegekre vagy a közegészségre nézve egy vagy több tagállamban, a gyártó tájékoztatja a várható megszakadásról a gyártó vagy meghatalmazott képviselője letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát, valamint azokat a gazdasági szereplőket, egészségügyi intézményeket és egészségügyi szakembereket, amelyeket, illetve akiket a gyártó közvetlenül lát el az eszközzel.

Az első albekezdésben említett tájékoztatást – amennyiben nem állnak fenn kivételes körülmények – legalább hat hónappal a várható megszakadás előtt kell közölni. Az illetékes hatóságnak nyújtott tájékoztatásban meg kell határozni a megszakadás okait.

(2) Az illetékes hatóság, amely az (1) bekezdés szerinti tájékoztatást kapta, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a többi tagállam illetékes hatóságait és a Bizottságot a várható megszakadásról.

(3) Azok a gazdasági szereplők, amelyeket a gyártó az (1) bekezdéssel összhangban tájékoztatott, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a várható megszakadásról a többi gazdasági szereplőt, egészségügyi intézményt és egészségügyi szakembert, amelyeket, illetve akiket közvetlenül látnak el az eszközzel.”

2. A 74. cikk (14) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(14) Az (EU) 2017/745 rendelet 34. cikkének (3) bekezdésében előírt azon értesítés közzétételének időpontjától számított 5 év elteltével, amely szerint a hivatkozott rendelet 33. cikke (2) bekezdésének e) pontjában említett elektronikus rendszer működőképes és megfelel az említett rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében foglalt működési előírásoknak, valamennyi tagállam köteles alkalmazni az e cikkben meghatározott eljárást.

Ezen időpont előtt és legkorábban hat hónappal az első albekezdésben említett értesítés közzétételének időpontját követően az e cikkben meghatározott eljárást kizárólag azok a tagállamok kötelesek alkalmazni, ahol a teljesítőképesség-vizsgálatot végezni fogják, és amelyek az említett eljárás alkalmazásához beleegyezésüket adták.”

3. A 110. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetek által a 98/79/EK irányelvvel összhangban 2017. május 25-től kiadott tanúsítványok, amelyek 2022. május 26-án még érvényesek voltak, és amelyeket ezt követően nem vontak vissza, érvényesek maradnak a tanúsítványon feltüntetett időszak vége után, 2027. december 31-ig. A bejelentett szervezetek által az említett irányelvvel összhangban 2017. május 25-től kiadott tanúsítványok, amelyek 2022. május 26-án még érvényesek voltak, és amelyek *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e módosító rendelet hatálybalépésének a napja]* előtt lejártak, kizárólag abban az esetben tekintendők 2027. december 31-ig érvényesnek, ha az alábbi feltételek egyike teljesül:

a) a tanúsítvány lejárta előtt a gyártó és valamely bejelentett szervezet e rendelet VII. melléklete 4.3. pontjának második albekezdésével összhangban írásbeli megállapodást írt alá a lejárt tanúsítvánnyal rendelkező eszköz vagy az ilyen eszköz helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékelése tekintetében;

b) valamely tagállam illetékes hatósága e rendelet 54. cikkének (1) bekezdésével összhangban eltérést engedélyezett az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól, vagy e rendelet 92. cikkének (1) bekezdésével összhangban kötelezte a gyártót az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás elvégzésére.”;

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

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

c) a cikk a következő (3a)–(3e) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Azok az eszközök, amelyek a 98/79/EK irányelvvel összhangban kiadott és e cikk (2) bekezdése értelmében érvényes tanúsítvánnyal rendelkeznek, 2027. december 31-ig forgalomba hozhatók, illetve használatba vehetők.

(3b) Azon eszközök, amelyek esetében a 98/79/EK irányelv szerinti megfelelőségértékelési eljárásba nem kellett bejelentett szervezetet bevonni, amelyek esetében a megfelelőségi nyilatkozatot az említett irányelvvel összhangban 2022. május 26. előtt állították ki, és amelyek esetében az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljáráshoz bejelentett szervezet bevonása szükséges, a következő időpontokig hozhatók forgalomba, illetve vehetők használatba:

a) 2027. december 31-ig a D. osztályba sorolt eszközök esetében;

b) 2028. december 31-ig a C. osztályba sorolt eszközök esetében;

c) 2029. december 31-ig a B. osztályba sorolt eszközök esetében és az A. osztályba sorolt, steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében.

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

a) az eszközök továbbra is megfelelnek a 98/79/EK 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 nézve;

d) a gyártó legkésőbb 2025. május 26-ig minőségirányítási rendszert hozott létre a 10. cikk (8) bekezdésével összhangban;

e) a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő a VII. melléklet 4.3. pontjának első albekezdésével összhangban hivatalos megfelelőségértékelési kérelmet nyújtott be egy bejelentett szervezethez az e cikk (3a) vagy (3b) bekezdésében említett eszköz vagy az ilyen eszköz helyettesítésére szánt eszköz tekintetében, legkésőbb az alábbi időpontig:

i. 2025. május 26-ig a (3a) bekezdésben és a (3b) bekezdés a) pontjában említett eszközök esetében;

ii. 2026. május 26-ig a (3b) bekezdés b) pontjában említett eszközök esetében;

iii. 2027. május 26-ig a (3b) bekezdés c) pontjában említett eszközök esetében;

f) a bejelentett szervezet és a gyártó írásbeli megállapodást írt alá a VII. melléklet 4.3. pontjának második albekezdésével összhangban, legkésőbb az alábbi időpontig:

i. 2025. szeptember 26-ig a (3b) bekezdés a) pontjában említett eszközök esetében;

ii. 2026. szeptember 26-ig a (3b) bekezdés b) pontjában említett eszközök esetében;

iii. 2027. szeptember 26-ig a (3b) bekezdés c) pontjában említett eszközök esetében.

(3d) A (3) bekezdéstől eltérve, az e cikk (3a) és (3b) bekezdésében említett eszközökre e rendeletnek a forgalomba hozatal utáni felügyeletre, a piacfelügyeletre, a vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményeit kell alkalmazni a 98/79/EK irányelv megfelelő követelményei helyett.

(3e) A IV. fejezetnek és e cikk (1) bekezdésének a sérelme nélkül az a bejelentett szervezet, amely a (3a) bekezdésben említett tanúsítványt kiállította, az általa kiadott tanúsítvánnyal rendelkező eszközökre alkalmazandó követelmények tekintetében továbbra is felelős a megfelelő felügyelet ellátásáért, kivéve, ha a gyártó a 42. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezettel megállapodott arról, hogy ez utóbbi látja el az ilyen felügyeletet.

A (3c) bekezdés f) pontjában említett írásbeli megállapodást aláíró bejelentett szervezet legkésőbb 2025. 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 98/79/EK irányelvvel összhangban kiadott tanúsítvánnyal, a felügyeletet a helyettesített eszköz tekintetében kell elvégezni.

A felügyeletnek a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetről a 38. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezetre történő átruházására vonatkozó szabályokat a gyártó és a 42. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezet, valamint – amennyiben megvalósítható – a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet közötti megállapodásban egyértelműen meg kell határozni. A 42. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezet nem felelős a tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelési tevékenységekért.”;

d) a (8) bekezdést el kell hagyni;

e) a cikk a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) A 10a. cikket az e cikk (3), (3a) és (3b) bekezdésében említett eszközökre is alkalmazni kell.”

4. A 112. cikk a következőképpen módosul:

a) az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„E rendelet 110. cikke (3)–(3e) és (4) bekezdésének, valamint a 98/79/EK irányelv alapján a tagállamok és a gyártók vigilancia tekintetében fennálló kötelezettségeinek és a gyártók dokumentáció rendelkezésre bocsátására vonatkozó kötelezettségeinek sérelme nélkül az említett irányelv 2022. május 26-tól hatályát veszti, a következő rendelkezések kivételével:

a) a 98/79/EK irányelv 11. cikke, 12. cikke (1) bekezdésének c) pontja, 12. cikkének (2) és (3) bekezdése, valamint az említett irányelv megfelelő mellékleteiben előírt, vigilanciával és teljesítőképesség-vizsgálatokkal

kapcsolatos kötelezettségek, amelyek adott esetben az e rendelet 113. cikke (3) bekezdésének f) pontjában említett időponttól kezdődően hatályukat vesztik az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikke (2) bekezdésének e), illetve f) pontjában említett elektronikus rendszerekre vonatkozó kötelezettségek és követelmények alkalmazása tekintetében;

b) a 98/79/EK irányelv 10. cikke, 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja és 15. cikkének (5) bekezdése, továbbá az említett irányelv megfelelő mellékleteiben az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációjára, valamint a tanúsítványokról szóló értesítésekre vonatkozóan előírt kötelezettségek, amelyek adott esetben az e rendelet 113. cikke (3) bekezdésének f) pontjában említett időponttól kezdődően hatályukat vesztik az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikke (2) bekezdésének a), c), illetve d) pontjában említett elektronikus rendszerekre vonatkozó kötelezettségek és követelmények alkalmazása tekintetében.”;

b) a második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az e rendelet 110. cikkének (3)–(3e) és (4) bekezdésében említett eszközök tekintetében a 98/79/EK irányelv – az említett bekezdések alkalmazásához szükséges mértékben – továbbra is alkalmazandó.”

5. A 113. cikk (3) bekezdése a következőképpen módosul:

a) az a) pontot el kell hagyni;

b) az f) pont a következőképpen módosul:

i. az első bekezdés a következőképpen módosul:

1. a bevezető szöveg első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottságot az (EU) 2017/745 rendelet 34. cikke értelmében terhelő kötelezettségek sérelme nélkül, az említett rendelet 33. cikkének (2) bekezdése szerinti elektronikus rendszerek bármelyikéhez kapcsolódó kötelezettségeket és követelményeket az említett rendelet 34. cikkének (3) bekezdésében foglalt azon értesítés közzétételének időpontjától számított hat hónap elteltével kell alkalmazni, amely értesítés szerint az adott elektronikus rendszer működőképes és megfelel az említett rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében foglalt működési előírásoknak.”;

2. a tizedik franciabekezdés után a szöveg a következő franciabekezdéssel egészül ki:

„– az 51. cikk (5) bekezdése,”;

3. a tizenkettedik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„– a 74. cikk (1)–(13) bekezdése, a 74. cikk (14) bekezdésének sérelme nélkül,”;

4. az utolsó franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„– a 110. cikk (3d) bekezdése.”;

ii. a második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az e pont első bekezdésében említett rendelkezések alkalmazásának kezdőnapjáig továbbra is alkalmazni kell a 98/79/EK irányelvnek a

vigilanciajelentésre, a teljesítőképesség-vizsgálatokra, az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációjára, valamint a tanúsítványokról szóló értesítésekre vonatkozó megfelelő rendelkezéseit.”;

c) az f) pont után a szöveg a következő pontokkal egészül ki:

„fa) a gyártók legkésőbb 6 hónappal az e bekezdés f) pontjában említett időpontot követően biztosítják, hogy az Eudamedben a 26. cikkel összhangban rögzítendő információk rögzítésre kerüljenek az (EU) 2027/745 rendelet 33. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett elektronikus rendszerben a következő eszközök tekintetében is, amennyiben ugyanezeket az eszközöket forgalomba hozzák az e bekezdés f) pontjában említett időponttól kezdődően:

i. azon eszközök, amelyek esetében a gyártó megfelelőségértékelést végzett a 48. cikkel összhangban;

ii. a 110. cikk (3), (3a) vagy (3b) bekezdése alapján forgalomba hozott eszközök, kivéve, ha az eszközt, amelynek tekintetében a gyártó megfelelőségértékelést végzett a 48. cikkel összhangban, már regisztrálták az Eudamedben;

fb) legkésőbb 12 hónappal az e bekezdés f) pontjában említett időpontot követően a bejelentett szervezetek biztosítják, hogy az Eudamedben e rendelet 51. cikkének (5) bekezdésével összhangban rögzítendő információk rögzítésre kerüljenek az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikke (2) bekezdésének d) pontjában említett elektronikus rendszerben az e bekezdés fa) pontjának i. alpontjában említett eszközök tekintetében is. Ezen eszközök esetében csak a legutóbbi vonatkozó tanúsítványt és adott esetben a bejelentett szervezet által az ilyen tanúsítványra vonatkozóan hozott határozatot kell rögzíteni;

fc) e bekezdés f) pontjának első bekezdésétől eltérve, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak az e rendelet 29. cikkének (1) bekezdése szerinti feltöltésére, valamint az illetékes hatóságoknak az e rendelet 50. cikkének (1) bekezdése szerinti, az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikke (2) bekezdésének d) pontjában említett elektronikus rendszeren keresztül történő értesítésére vonatkozó kötelezettségek abban az esetben alkalmazandók az e bekezdés fa) pontjában említett eszközök tekintetében, ha a tanúsítvány rögzítésre kerül az Eudamedben e bekezdés fb) pontjával összhangban;

fd) e bekezdés f) pontja első bekezdésének sérelme nélkül, ha a gyártónak a 81. cikk (2) bekezdésével összhangban időszakos eszközbiztonsági jelentést kell benyújtania, vagy a 82. cikkel összhangban súlyos váratlan eseményt vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kell bejelentenie, vagy a 83. cikkel összhangban trendjelentést kell benyújtania az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikke (2) bekezdésének f) pontjában említett elektronikus rendszeren keresztül, az időszakos eszközbiztonsági jelentés vagy a vigilanciajelentés tárgyát képező eszközt is regisztrálnia kell az említett rendelet 33. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti elektronikus rendszerben, kivéve, ha az eszközt a 98/79/EK irányelvvel összhangban hozták forgalomba;”

d) a g) pontot el kell hagyni;

e) a j) pontban a „2028. május 26-tól” szövegrész helyébe a „2030. december 31-től” szöveg lép.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Az 1. cikk 1. pontja és a 2. cikk 1. pontja [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 6 hónappal e módosító rendelet hatálybalépése után*]-tól/-től alkalmazandó.

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*