EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.4.26.
COM(2022) 182 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet értelmében a Bizottságra ruházott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskör gyakorlásáról

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet értelmében a Bizottságra ruházott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskör gyakorlásáról

1. BEVEZETÉS

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletet[1] és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletet[2] 2017. április 5-én fogadták el, és azok 2017. május 25-én léptek hatályba. Az (EU) 2017/745 rendelet 2021. május 26. óta alkalmazandó[3]. Az (EU) 2017/746 rendelet 2022. május 26-tól lesz alkalmazandó[4].

Az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök alapvető szerepet játszanak az életmentésben azáltal, hogy egészségügyi megoldásokat biztosítanak a betegségek diagnosztizálására, megelőzésére, figyelemmel kísérésére, előrejelzésére, prognózisára, kezelésére vagy enyhítésére. Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet célja, hogy megalapozott, átlátható és fenntartható szabályozási keretet biztosítson az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök biztonságossága és a teljesítőképessége magas szintjének garantálása érdekében, az innováció támogatásával egyidejűleg.

Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy több felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról az Európai Parlament és a Tanács számára.

2. JOGALAP

E jelentéssel a Bizottság teljesíti az (EU) 2017/745 rendelet 115. cikkének (2) bekezdésében és az (EU) 2017/746 rendelet 108. cikkének (2) bekezdésében meghatározott jelentéstételi követelményeket. Az említett rendelkezések értelmében a Bizottságnak az ott felsorolt

[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] Alkalmazásának kezdőnapját a Covid19-világjárvány miatt egy évvel elhalasztotta 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.

[4] 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 szóló, 2022. január 25-i (EU) 2022/112 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 19., 2022.1.28., 3. o.) további átmeneti rendelkezésekkel egészítette ki az (EU) 2017/746 rendeletet.

rendelkezésekben (azaz az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikkének (5) bekezdésében, 3. cikkében, 10. cikkének (4) bekezdésében, 18. cikkének (3) bekezdésében, 19. cikkének (4) bekezdésében, 27. cikkének (10) bekezdésében, 44. cikkének (11) bekezdésében, 52. cikkének (5) bekezdésében, 56. cikkének (6) bekezdésében, 61. cikkének (8) bekezdésében, 70. cikkének (8) bekezdésében és 106. cikkének (15) bekezdésében, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében, 17. cikkének (4) bekezdésében, 24. cikkének (10) bekezdésében, 51. cikkének (6) bekezdésében és 66. cikkének (8) bekezdésében[5]) említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatásköre ötéves időtartamra szól, 2017. május 25-től kezdődő hatállyal.

Az (EU) 2017/745 rendelet 115. cikkének (2) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet 108. cikkének (2) bekezdése kimondja, hogy a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

3. A FELHATALMAZÁS GYAKORLÁSA

A Bizottság még nem gyakorolta az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet vonatkozó rendelkezései alapján ráruházott felhatalmazást. Ez elsősorban annak tudható be, hogy az (EU) 2017/745 rendelet 2021. május 26. óta hatályos, az (EU) 2017/746 rendelet pedig 2022. május 26-tól lesz alkalmazandó. Ezért jelenleg kevés tapasztalat áll rendelkezésre a gyakorlati alkalmazásukkal kapcsolatban. Az alábbiakban az egyes felhatalmazásokra vonatkozó további magyarázatok találhatók.

- Orvosi rendeltetéssel nem bíró termékek

  Az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikkének (5) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az említett rendelet XVI. mellékletének módosítása céljából. A XVI. melléklet tartalmazza az 1. cikk (2) bekezdésében említett, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportok listáját. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a felhasználók és más személyek egészségének és biztonságának védelme, illetve a közegészség egyéb szempontjainak védelme érdekében új termékcsoportokat vezessen be. A XVI. mellékletben felsorolt termékcsoportok még mindig aktuálisak.

- A „nanoanyag” fogalommeghatározásának és a kapcsolódó fogalommeghatározásoknak a módosítása

  Az (EU) 2017/745 rendelet 3. cikke felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a „nanoanyag” 2. cikk 18. pontjában foglalt fogalommeghatározásának, valamint a „részecske”, „agglomerátum” és „aggregátum” 2. cikk 19., 20. és 21. pontjában foglalt kapcsolódó fogalommeghatározásainak a műszaki és tudományos fejlődésre tekintettel és az uniós és nemzetközi szinten elfogadott fogalommeghatározások figyelembevételével történő módosítására. A fent említett fogalommeghatározások a 2011/696/EU bizottsági

[5] Továbbá az (EU) 2017/746 rendelet 40. cikkének (11) bekezdése, amely nem szerepel az említett rendelet 108. cikkében, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazást tartalmaz.

ajánláson[6] alapulnak, amelynek aktualizálására még nem került sor. Folyamatban van az említett ajánlás felülvizsgálata, amelynek eredményeképpen 2022 első felében várhatóan elfogadásra kerül a módosított ajánlás és az azt kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum. Amennyiben az említett ajánlásban módosul a „nanoanyag” fogalommeghatározása, a Bizottság értékelni fogja, hogy szükség van-e az (EU) 2017/745 rendeletben szereplő megfelelő és kapcsolódó fogalommeghatározások módosítására az említett ajánlással való összhang fenntartása érdekében.

- A műszaki dokumentációban és a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentációban feltüntetendő elemek

  Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet 10. cikkének (4) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet II. és a III. mellékletében megállapított, a műszaki dokumentációban és a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentációban feltüntetendő elemeknek a műszaki fejlődésre tekintettel történő módosítása céljából. A műszaki fejlődés okán mind ez idáig nem merült fel a módosítás szükségessége.

- Kivétel az implantátumkísérő kártyára vonatkozó kötelezettség alól

  Az (EU) 2017/745 rendelet 18. cikkének (3) bekezdése tartalmazza azoknak az implantátumoknak a listáját, amelyek kivételt képeznek az implantátumkísérő kártyára vonatkozó kötelezettségek alól, és felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e listának más típusú implantátumokkal való kiegészítése, illetve bizonyos implantátumok e listáról való levétele érdekében. Mind ez idáig nem volt szükség a lista frissítésére a jól bevált technológiák fényében, illetve a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme, vagy a közegészség egyéb szempontjainak védelme érdekében.

- Az EU-megfelelőségi nyilatkozat minimális tartalma

  Az (EU) 2017/745 rendelet 19. cikkének (4) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet 17. cikkének (4) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfelelőségi nyilatkozat – (EU) 2017/745 és (EU) 2017/746 rendelet IV. mellékletében meghatározott – minimális tartalmának a műszaki fejlődésre tekintettel történő módosítása céljából. A műszaki fejlődés okán mind ez idáig nem merült fel a módosítás szükségessége.

- Az egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer keretében benyújtandó információk

  Az (EU) 2017/745 rendelet 27. cikkének (10) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet 24. cikkének (10) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az adott rendelet VI. mellékletének az egyedi

[6] A Bizottság ajánlása (2011. október 18.) a nanoanyag fogalmának meghatározásáról, HL L 275., 2011.10.20., 38. o.

eszközazonosítás terén bekövetkező nemzetközi fejlemények és műszaki fejlődés fényében történő módosítása céljából. A Bizottság jelenleg egy, az (EU) 2017/745 rendelet 27. cikke (10) bekezdésének b) pontja szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktus előkészítésén dolgozik, amely módosítja az (EU) 2017/745 rendelet VI. mellékletét a kontaktlencsékre vonatkozó UDI kiosztása tekintetében.

- A bejelentett szervezetek teljes felülvizsgálatának gyakorisága

  Az (EU) 2017/745 rendelet 44. cikkének (11) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet 40. cikkének (11) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján megváltoztassa a bejelentett szervezetek teljes felülvizsgálatának gyakoriságát az adott rendelet VII. mellékletében foglalt követelmények teljesítése tekintetében. Jelenleg az (EU) 2017/745 rendelet 44. cikkének (10) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet 40. cikkének (10) bekezdése rendelkezik ilyen felülvizsgálat elvégzéséről a bejelentés után három évvel, majd azt követően minden negyedik évben. Az (EU) 2017/745 rendelet szerinti első bejelentett szervezet kijelölésére 2019 januárjában került sor[7], ezért kevés gyakorlati tapasztalat áll rendelkezésre, amely alapján indokolt lett volna a felülvizsgálat rendeletekben meghatározott gyakoriságának kiigazítása.

- Bizonyos jól bevált technológiák mentesülése a műszaki dokumentáció minden egyes eszköz vonatkozásában történő értékelése alól

  Az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikkének (5) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében szereplő eszközlista oly módon történő módosítása céljából, hogy azt kiegészíti a IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök egyéb típusaival, vagy bizonyos eszközöket töröl onnan. A lista minden egyes eszköz tekintetében tartalmazza az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének 4. szakaszában meghatározott, a műszaki dokumentáció értékelése alól mentesülő, IIb. osztályba tartozó beültethető eszközöket. Generikus eszközcsoportonként elegendő legalább egy reprezentatív eszköz értékelése. A betegek, felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében, vagy a közegészség egyéb vonatkozásainak a védelme érdekében, a jól bevált technológiák fényében a jövőben indokolt lehet további eszközöket felvenni a listára, vagy eszközöket törölni onnan.

- A bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványok minimális tartalma

  Az (EU) 2017/745 rendelet 56. cikkének (6) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet 51. cikkének (6) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a bejelentett szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalmának a műszaki fejlődésre tekintettel való módosítása céljából. A bejelentett szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalmát az (EU)

[7] Jelenleg 27 bejelentett szervezet kijelölésére került sor az (EU) 2017/745 rendelet alapján (EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO) és 6 bejelentett szervezet kijelölésére az (EU) 2017/746 rendelet alapján (EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO).

2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet XII. melléklete határozza meg. Mindkét rendelet átmeneti rendelkezéseket tartalmaz, amelyek lehetővé teszik az eszközök forgalomba hozatalát a korábbi irányelvekkel összhangban kiadott tanúsítványokkal. Következésképpen nem áll rendelkezésre elegendő gyakorlati tapasztalat a tanúsítványoknak a rendeletek szerinti kiadásával kapcsolatban, ami alapján felmerülhetett volna azok minimális tartalmának módosítása.

- Bizonyos jól bevált technológiák mentesülése a műszaki dokumentáció minden egyes eszköz vonatkozásában történő értékelése alól, valamint a klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó követelmény alól

  Az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikkének (8) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az 52. cikk (4) bekezdése második albekezdésében foglalt, már említett lista, valamint az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikke (6) bekezdésének b) pontjában szereplő, az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikkének (4) bekezdése alapján a klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó követelmény alól mentesített beültethető eszközöket tartalmazó lista módosítása céljából. A betegek, felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében, vagy a közegészség egyéb vonatkozásainak a védelme érdekében, a jól bevált technológiák fényében a jövőben indokolt lehet további eszközöket felvenni a listára, vagy eszközöket törölni onnan.

- A klinikai vizsgálat és a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok iránti kérelemre vonatkozó dokumentáció

  Az (EU) 2017/745 rendelet 70. cikkének (8) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet 66. cikkének (8) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján, a műszaki fejlődésre és a globális szabályozásban bekövetkezett változásokra tekintettel módosítsa az (EU) 2017/745 rendelet XV. mellékletének II. fejezetét és az (EU) 2017/746 rendelet XIV. mellékletének I. fejezetét, amelyek meghatározzák a klinikai vizsgálat, illetve a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálati alanyokra nézve kockázatot rejtő teljesítőképesség-vizsgálatok dokumentációjára vonatkozó követelményeket. Mind ez idáig nem merült fel a dokumentációra vonatkozó követelmények aktualizálásának szükségessége.

- A szakértői bizottságok és laboratóriumok feladatai

  Az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (15) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a szakértői bizottságok és a szakértői laboratóriumok (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (10) bekezdésében említett feladatainak módosítása céljából. A szakértői bizottságokat az (EU) 2019/1396 bizottsági végrehajtási határozat[8] jelölte ki, és azok 2021 áprilisában kezdték meg munkájukat. Szakértői laboratóriumok kijelölésére még nem került sor.

[8] A Bizottság (EU) 2019/1396 végrehajtási határozata (2019. szeptember 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok kijelölése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról, HL L 234., 2019.9.11., 23. o.

Mind ez idáig nem volt szükség a szakértői bizottságok vagy a szakértői laboratóriumok feladatainak megváltoztatására.

4. KÖVETKEZTETÉS

A Bizottság szükségesnek tartja a felhatalmazás hallgatólagos meghosszabbítását az (EU) 2017/745 rendelet 115. cikkének (2) bekezdésében és az (EU) 2017/746 rendelet 108. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint további ötéves időtartamra, az említett cikkekkel összhangban.

A jövőben szükség lehet szabályok kidolgozására és elfogadására az (EU) 2017/745 rendelet 115. cikkének (2) bekezdésében és az (EU) 2017/746 rendelet 108. cikkének (2) bekezdésében adott felhatalmazás alapján. A felhatalmazás indoka nem változott. Fontos a jogi keret szükséges rugalmasságának fenntartása, annak kiegészítése vagy a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása a betegek és a felhasználók egészségének és biztonságának védelme, valamint általában a közegészség védelme érdekében, többek között a rendeletek alkalmazása során szerzett még több tapasztalat alapján.

A Bizottság az Európai Parlament és a Tanács figyelmébe ajánlja ezt a jelentést.