2024/1860

2024.7.9.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2024/1860 RENDELETE

(2024. június 13.)

az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az Eudamed fokozatos bevezetése, az ellátás megszakadása vagy megszűnése 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]),

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ([2]),

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745 ([3]) és az (EU) 2017/746 ([4]) európai parlamenti és tanácsi rendelet – alapul véve a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét – 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 határoz meg az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre 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]) 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, és további két elektronikus rendszer befejezése 2024-ben várható. A klinikai vizsgálatok és teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének létrehozása azonban jelentősen késik a követelmények és a végrehajtandó munkafolyamatok technikai összetettsége miatt.

([1]) 2024. március 20-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).
([2]) Az Európai Parlament 2024. április 25-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2024. május 30-i határozata.
([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).
([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).

(3) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet alapján az Eudamedre vonatkozó kötelezettségeket és követelményeket egy meghatározott naptól kell alkalmazni, amint a Bizottság ellenőrizte, hogy az Eudamed teljes mértékben működőképessé vált, és erről szóló értesítést tett közzé. A végső elektronikus rendszer késedelmes létrehozása ezért hátráltatja a rendelkezésre álló egyes 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 eredményes és hatékony 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) Az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban kijelölt bejelentett szervezetek számának növekedése ellenére a bejelentett szervezetek teljes kapacitása még mindig nem elegendő azon nagyszámú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tanúsításának a biztosításához, amelyeket az említett rendelet alapján bejelentett szervezet részvételével történő megfelelőségértékelés alá kell vonni.

(8) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelése iránt a gyártók által eddig benyújtott kérelmek száma és a bejelentett szervezetek által eddig kiadott tanúsítványok száma arra utal, hogy az (EU) 2017/746 rendelet által létrehozott szabályozási keretre történő áttérés nem olyan módon halad előre, ami biztosítaná az említett keret szerinti 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 rendelettel összhangban történő tanúsításra az átmeneti időszakok vége előtt. Ez a hiány kockázatával jár – különösen a legmagasabb kockázatú (D. osztályba sorolt) eszközök esetében – a jelenlegi átmeneti időszak végéig, azaz 2025. május 26-ig. Ezért szükséges biztosítani az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök megszakítás nélküli 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 eléréséhez a meghosszabbított átmeneti időszaknak az eszközök minden osztályára vonatkoznia kell annak érdekében, hogy a munkatehernek a bejelentett szervezetek közötti időben történő, kezelhető elosztása biztosított legyen, és elkerülhető legyen a tanúsítási eljárást akadályozó bármely tényező.

(11) A meghosszabbításnak elég ideig kell tartania ahhoz, hogy a gyártók és a bejelentett szervezetek számára biztosítva legyen az előírt megfelelőségértékelések elvégzéséhez szükséges idő. A meghosszabbítás célja a közegészség magas szintű védelmének biztosítása – beleértve a betegbiztonságot és az egészségügyi szolgáltatások zavartalan működéséhez szükséges *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányának elkerülését – anélkül, hogy csorbulnának a jelenlegi minőségi vagy biztonsági követelmények.

(12) A meghosszabbítást bizonyos feltételekhez kell kötni annak biztosítása érdekében, hogy csak azon *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében érvényesülhessenek a meghosszabbított határidő előnyei, amelyek biztonságosak, és amelyek tekintetében a gyártók már bizonyos lépéseket tettek az (EU) 2017/746 rendeletnek való megfelelés irányába történő áttérés érdekében.

(13) Az (EU) 2017/746 rendeletre való fokozatos áttérés biztosítása érdekében az átmeneti időszak előnyeit élvező *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai 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 ellátott *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 *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök kockázati osztályától kell függenie, úgy, hogy az időszak a magasabb kockázati osztályba tartozó ilyen eszközök esetében rövidebb, az alacsonyabb kockázati osztályba tartozó eszközök esetében pedig hosszabb legyen.

(15) Tekintettel arra, hogy bizonyos orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai 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 kockázatcsökkentő 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 vagy megszűnése várható, és észszerűen feltételezhető, hogy az ilyen megszakadás vagy megszűnés egy vagy több tagállamban súlyos ártalmat okozhat, vagy súlyos ártalom veszélyét jelentheti a betegekre vagy a közegészségre nézve, a gyártónak erről értesítenie kell a releváns illetékes hatóságokat és azokat a gazdasági szereplőket, amelyeket az ilyen eszközökkel közvetlenül ellátjákj valamint adott esetben azokat az egészségügyi intézményeket vagy egészségügyi szakembereket, amelyeket, illetve akiket az ilyen eszközökkel közvetlenül ellátnak. A betegeket vagy a közegészséget veszélyeztető súlyos ártalom kockázata fennállhat például amiatt, hogy az ilyen eszközök relevánsak bizonyos alapvető egészségügyi szolgáltatások biztosításához egy vagy több tagállamban, vagy amiatt, hogy a betegek egészsége és biztonsága függ az ilyen eszközök folyamatos rendelkezésre állásától egy vagy több tagállamban, vagy amiatt, hogy nincsenek megfelelő alternatívák, figyelembe véve az ellátás megszakadásának várható időtartamát, a piacon már forgalmazott eszközök mennyiségét, valamint a rendelkezésre álló készleteket vagy az ilyen eszközök alternatívái beszerzésének ütemterveit is. A gyártónak és más gazdasági szereplőknek tovább kell adniuk az információkat az ellátási lánc további (downstream) szakasza szereplőinek mindaddig, amíg az információk el nem jutnak a releváns egészségügyi intézményekhez vagy az egészségügyi szakemberekhez. Mivel az ilyen eszközök hiányának 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 áttérés során, az előzetes értesítési mechanizmust az (EU) 2017/745 rendeletben és az (EU) 2017/746 rendeletben 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 bevezetésének megkönnyítését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban léptékük és hatásaik miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

(18) E rendelet elfogadására olyan kivételes körülményekre tekintettel kerül sor, amelyek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányának közvetlen kockázatából és a közegészségügyi válság ehhez kapcsolódó kockázatából, valamint az Eudamed klinikai vizsgálatokra és teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó elektronikus rendszere létrehozásának jelentős késedelméből erednek. Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet módosítása elérje a kívánt hatást, valamint hogy biztosítva legyen az ilyen eszközök rendelkezésre állása, amelyek tanúsítványa már lejárt, vagy 2025. május 26. előtt lejár, a gazdasági szereplők és az egészségügyi szolgáltatók jogbiztonságának garantálása, továbbá a két rendelet módosításait illetően a következetesség okán e rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie.

(19) 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 vagy megszűnéséről, 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 cikkel egészül ki:

„10a. cikk

Kötelezettségek az ellátás bizonyos eszközök tekintetében bekövetkező megszakadása vagy megszűnése esetén

(1) Amennyiben a gyártó úgy látja, hogy valamely, a rendelésre készült eszköztől eltérő eszköz esetében az ellátás megszakadása vagy megszűnése várható, és amennyiben észszerűen előrelátható, hogy az ilyen megszakadás vagy megszűnés súlyos ártalmat okozhat, vagy súlyos ártalom veszélyét jelentheti a betegekre vagy a közegészségre nézve egy vagy több tagállamban, a gyártó tájékoztatja a várható megszakadásról vagy megszűnésről 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 vagy megszűnés előtt kell közölni. Az illetékes hatóságnak nyújtott tájékoztatásban a gyártónak meg kell határozni a megszakadás vagy megszűnés okait.

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

(3) Azok a gazdasági szereplők, amelyek a gyártótól az (1) bekezdéssel összhangban vagy az ellátási lánc egy másik gazdasági szereplőjétől a tájékoztatást kapták, bármely más gazdasági szereplőt, egészségügyi intézményt és egészségügyi szakembert, amelyeket, illetve akiket közvetlenül látnak el az eszközzel, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a várható megszakadásról vagy megszűnésről.”

2. A 34. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép;

„(1) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve kidolgozza az Eudamed működési előírásait. A Bizottság 2018. május 26-ig tervet dolgoz ki ezen előírások végrehajtására vonatkozóan.”

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

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

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

„(14) A 34. cikk (3) bekezdésében említett azon értesítés közzétételének napjától 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.

Az e bekezdés első albekezdésében meghatározott napot megelőzően és legkorábban hat hónappal az ugyanazon albekezdésben említett értesítés közzétételének napját 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 bekezdéssel egészül ki:

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

5. A 122. cikk első bekezdésében a 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 az e rendelet 33. cikke (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 az e rendelet 33. cikke (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 albekezdés a következőképpen módosul:

1. a bevezető szövegrész 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 napjától számított hat hónap elteltével kell alkalmazni, amely értesítés szerint az adott elektronikus rendszer működőképes és megfelel a 34. cikk (1) bekezdésében foglalt működési előírásoknak. Az előző mondatban említett rendelkezések a következők:”;

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

„— az 56. cikk (5) bekezdése,”;

3. a tizennegyedik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

ii. a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az e pont első albekezdésében említett rendelkezések alkalmazásának kezdőnapjáig továbbra is alkalmazni kell a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvnek a vigilanciajelentéssel, a klinikai vizsgálatokkal, az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációjával, valamint a tanúsítványokra vonatkozó értesítésekkel kapcsolatos információkra vonatkozó megfelelő rendelkezéseit.”;

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

„e) a gyártók legkésőbb tizenkét hónappal a 34. cikk (3) bekezdésében említett, a 33. cikk (2) bekezdése a) és b) pontjában említett elektronikus rendszerrel kapcsolatos értesítés közzétételének napjától kezdve biztosítják, hogy az Eudamedbe a 29. cikkel összhangban beviendő információk bevitelre kerüljenek az említett elektronikus rendszerbe, többek között a következő eszközök tekintetében, feltéve, hogy az említett eszközöket forgalomba is hozzák az említett értesítés közzétételének napjától számított hat hónappal:

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) a szöveg a következő pontokkal egészül ki:

„ea) a bejelentett szervezetek legkésőbb tizennyolc hónappal a 34. cikk (3) bekezdésében említett, a 33. cikk (2) bekezdése d) pontjában említett elektronikus rendszerrel kapcsolatos értesítés közzétételének napjától kezdve biztosítják, hogy az Eudamedbe az 56. cikk (5) bekezdésével összhangban beviendő információk bevitelre kerüljenek az említett elektronikus rendszerbe, többek között az e bekezdés e) pontjának i. alpontjában említett eszközök tekintetében; az említett eszközök esetében csak a legutóbbi vonatkozó tanúsítványt és adott esetben a bejelentett szervezet által az ilyen tanúsítványra vonatkozóan hozott bármely további határozatot kell bevinni;

eb) e bekezdés első albekezdésének d) pontjától eltérve, a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak a 32. cikk (1) bekezdésével összhangban történő 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 bevitelre kerül az Eudamedbe e bekezdés ea) pontjával összhangban;

ec) e bekezdés első albekezdése d) pontjának sérelme nélkül, ha a gyártónak az e rendelet 86. cikkének (2) bekezdésével összhangban időszakos eszközbiztonsági jelentést kell benyújtania, az e rendelet 87. cikkével összhangban súlyos váratlan eseményt vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kell bejelentenie, vagy az e rendelet 88. cikkével összhangban trendjelentést kell benyújtania az e 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 e rendelet 33. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett elektronikus rendszerben, kivéve, ha az ilyen eszközt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvvel összhangban hozták forgalomba;”

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 cikkel egészül ki:

„10a. cikk

Kötelezettségek az ellátás bizonyos eszközök tekintetében bekövetkező megszakadása vagy megszűnése esetén

(1) Amennyiben a gyártó úgy látja, hogy valamely eszköz esetében az ellátás megszakadása vagy megszűnése várható, és amennyiben észszerűen előrelátható, hogy az ilyen megszakadás vagy megszűnés súlyos ártalmat okozhat, vagy súlyos ártalom veszélyét jelentheti a betegekre vagy a közegészségre nézve egy vagy több tagállamban, a gyártó tájékoztatja a várható megszakadásról vagy megszűnésről 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 vagy megszűnés előtt kell közölni. Az illetékes hatóságnak nyújtott tájékoztatásban a gyártónak meg kell határozni a megszakadás vagy megszűnés okait.

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

(3) Azok a gazdasági szereplők, amelyek a gyártótól az (1) bekezdéssel összhangban vagy az ellátási lánc egy másik gazdasági szereplőjétől a tájékoztatást kapták, bármely más gazdasági szereplőt, egészségügyi intézményt és egészségügyi szakembert, amelyeket, illetve akiket közvetlenül látnak el az eszközzel, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a várható megszakadásról vagy megszűnésről.”

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

„(14) Az (EU) 2017/745 rendelet 34. cikkének (3) bekezdésében említett azon értesítés közzétételének napjától számított öt év elteltével, amely szerint e rendelet 30. cikke (2) bekezdésének e) pontjában említett elektronikus rendszer működőképes és megfelel az (EU) 2017/745rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében foglalt működési előírásoknak, valamennyi tagállam köteles alkalmazni az e cikkben meghatározott eljárást.

Az e bekezdés első albekezdésében meghatározott napot megelőzően és legkorábban hat hónappal az ugyanazon albekezdésben említett értesítés közzétételének napját 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 azt 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 2024. július 9. előtt lejártak, csak abban az esetben tekintendők 2027. december 31-ig érvényesnek, ha a következő 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 ezen 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 előírta a gyártónak az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás elvégzését.”;

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 bekezdésekkel egészül ki:

„(3a) Azon eszközök, amelyek tanúsítványát a 98/79/EK irányelvvel összhangban állították ki, és amely tanúsítvány e cikk (2) bekezdése alapján érvényes, 2027. december 31-ig forgalomba hozhatók, vagy használatba vehetők.

(3b) Azon eszközök, amelyek vonatkozásában a 98/79/EK irányelv szerinti megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását nem írta elő, és amelyek esetében a megfelelőségi nyilatkozatot az említett irányelvvel összhangban 2022. május 26. előtt készítették el, valamint amelyek vonatkozásában az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását írja elő, a következő időpontokig hozhatók forgalomba, vagy vehetők használatba:

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

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

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

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

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

b) nem áll fenn a kialakítást és a rendeltetést érintő jelentős változtatás;

c) az eszközök nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira;

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 kérelmet nyújtott be egy bejelentett szervezethez az e cikk (3a) vagy (3b) bekezdésében említett eszköz vagy az annak helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, legkésőbb a következő időpontig:

i. 2025. május 26-ig az e cikk (3a) bekezdésében és a (3b) bekezdésének a) pontjában említett eszközök esetében;

ii. 2026. május 26-ig az e cikk (3b) bekezdésének b) pontjában említett eszközök esetében;

iii. 2027. május 26-ig az e cikk (3b) bekezdésének 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 a következő időpontig:

i. 2025. szeptember 26-ig az e cikk (3a) bekezdésében és (3b) bekezdésének a) pontjában említett eszközök esetében;

ii. 2026. szeptember 26-ig az e cikk (3b) bekezdésének b) pontjában említett eszközök esetében;

iii. 2027. szeptember 26-ig az e cikk (3b) bekezdésének c) pontjában említett eszközök esetében.

(3d) E cikk (3) bekezdésétől 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 vonatkozó követelményei helyett.

(3e) A IV. fejezetnek és e cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül az a bejelentett szervezet, amely az e cikk (3a) bekezdésében említett tanúsítványt kiállította, az általa kiadott tanúsítvánnyal rendelkező eszközökre alkalmazandó követelmények tekintetében továbbra is felelős a megfelelő felügyelet ellátásáért, kivéve, ha a gyártó a 38. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezettel megállapodott arról, hogy ez utóbbi látja el az ilyen felügyeletet.

Az e cikk (3c) bekezdésének f) pontjában említett írásbeli megállapodást aláíró bejelentett szervezet legkésőbb 2025. szeptember 26-tól felelőssé válik az írásbeli megállapodás hatálya alá tartozó eszközök tekintetében a felügyelet ellátásáért. Amennyiben az írásbeli megállapodás egy olyan eszköz helyettesítésére szánt eszközre vonatkozik, amely rendelkezik a 98/79/EK irányelvvel összhangban kiállított tanúsítvánnyal, a felügyeletet a helyettesített eszköz tekintetében kell ellátni.

A felügyeletnek a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezettől a 38. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezetre történő átruházására vonatkozó szabályokat a gyártó és a 38. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezet, valamint – amennyiben megvalósítható – a tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet közötti megállapodásban egyértelműenkell meghatározni. A 38. 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 bekezdéssel egészül ki:

„(11) A 10a. cikket az e cikk (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)-(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, és az említett irányelv vonatkozó mellékleteiben előírt, a vigilanciára és a teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó kötelezettségek, amelyek adott esetben az e rendelet 113. cikke (3) bekezdésének f) pontjában említett időponttól kezdődően hatályukat vesztik az e rendelet 30. cikke (2) bekezdésének e) és 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, és az említett irányelv vonatkozó mellékleteiben az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációjára, valamint a tanúsítványokra vonatkozó értesítésekre vonatkozóan előírt kötelezettségek, amelyek adott esetben az e rendelet 113. cikke (3) bekezdésének f) pontjában említett időponttól kezdődően hatályukat vesztik az e rendelet 30. cikke (2) bekezdésének a)-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)-(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 albekezdés a következőképpen módosul:

1. a bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság (EU) 2017/745 rendelet 34. cikke szerinti kötelezettségeinek sérelme nélkül, az e rendelet 30. cikkének (2) bekezdése szerinti elektronikus rendszerek bármelyikéhez kapcsolódó kötelezettségeket és követelményeket az (EU) 2017/745 rendelet 34. cikkének (3) bekezdésében foglalt azon értesítés közzétételének napjától számított hat hónap elteltével kell alkalmazni, amely értesítés szerint a releváns elektronikus rendszer működőképes és megfelel az említett rendelet 34. cikkének (1) bekezdése alapján kidolgozott működési előírásoknak." Az előző mondatban említett rendelkezések a következők:";

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 albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az e pont első albekezdésében említett rendelkezések alkalmazásának kezdőnapjáig továbbra is alkalmazni kell a 98/79/EK irányelvnek a vigilanciajelentéssel, a teljesítőképesség-vizsgálatokkal, az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációjával, valamint a tanúsítványokra vonatkozó értesítésekkel kapcsolatos információkra vonatkozó megfelelő rendelkezéseit.";

c) a szöveg a következő pontokkal egészül ki:

„fa) a gyártók legkésőbb hat hónappal az e bekezdés első albekezdésének f) pontjában meghatározott időponttól kezdődően biztosítják, hogy az Eudamedbe a 26. cikkel összhangban beviendő információk bevitelre kerüljenek a 30. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett elektronikus rendszerbe, többek között a következő eszközök tekintetében, feltéve, hogy az említett eszközöket forgalomba is hozzák az e bekezdés első albekezdésének f) pontjában meghatározott időponttól kezdődően:

i. azon eszközök, amelyek tekintetében 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) a bejelentett szervezetek legkésőbb tizenkét hónappal az e bekezdés első albekezdésének f) pontjában meghatározott időponttól kezdődően biztosítják, hogy az Eudamedbe az 51. cikk (5) bekezdésével összhangban beviendő információk bevitelre kerüljenek a 30. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett elektronikus rendszerbe, többek között az e bekezdés fa) pontjának i. alpontjában említett eszközök tekintetében; az említett eszközök esetében csak a legutóbbi vonatkozó tanúsítvány és adott esetben a bejelentett szervezet által az ilyen tanúsítványra vonatkozóan hozott bármely további határozatot kell bevinni;

fc) e bekezdés első albekezdésének f) pontjától eltérve, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak a 29. cikk (1) bekezdésével összhangban történő feltöltésére, valamint az illetékes hatóságoknak az 50. cikk (1) bekezdése szerinti, a 30. 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 bevitelre kerül az Eudamedbe e bekezdés fb) pontjával összhangban;

fd) e bekezdés első albekezdése f) pontjának sérelme nélkül, ha a gyártónak e rendelet 81. cikkének (2) bekezdésével összhangban időszakos eszközbiztonsági jelentést kell benyújtania, e rendelet 82. cikkével összhangban súlyos váratlan eseményt vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést kell bejelentenie, vagy e rendelet 83. cikkével összhangban trendjelentést kell benyújtania az e rendelet 30. cikke (2) bekezdésének f) pontjában említett elektronikus rendszeren keresztül, az időszakos eszközbiztonsági jelentés vagy a vigilanciajelentés tárgyát képező eszközt is regisztrálnia kell az e rendelet 30. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett elektronikus rendszerben, kivéve, ha az ilyen 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 2025. január 10-től alkalmazandó.

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

Kelt Brüsszelben, 2024. június 13-án.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
R. METSOLA	H. LAHBIB