EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Strasbourg, 2025.12.16.
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközre vonatkozó szabályok egyszerűsítésére és az általuk jelentett terhek csökkentése tekintetében történő módosításáról, valamint az (EU) 2022/123 rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak nyújtott támogatás tekintetében és az (EU) 2024/1689 rendeletnek az I. mellékletében említett uniós harmonizációs jogszabályok jegyzéke tekintetében történő módosításáról

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az orvostechnikai eszközök ágazata Európában rendkívül sokszínű és innovatív módon járul hozzá a gazdasági növekedéshez. Az ágazat kulcsszerepet játszik az Európai Unió versenyképességének erősítésében, a tagállami egészségügyi rendszerek működésének biztosításában, valamint végső soron a közegészség-védelem magas szintjének elérésében. Orvostechnikai eszköz lehet minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, *in vitro* felhasználásra szánt reagens, illetve bármely más anyag vagy árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként más anyagokkal vagy termékekkel együtt embereken történő felhasználásra szán betegség, sérülés vagy más állapot diagnosztizálásának, kezelésének, enyhítésének, megelőzésének, figyelemmel kísérésének, előrejelzésének vagy prognózisának orvosi céljára.

Az orvostechnikai eszközök a termékek széles körét ölelik fel, például sebtapaszokat, fecskendőket, sebészi maszkokat, szemüvegeket, kerekesszékeket, orvosi alkalmazásokat, testszkennereket, valamint beültethető eszközöket, például szívbillentyűket, pacemakereket vagy térd- és csípőízületi protéziseket. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök (IVD-k) példái közé tartoznak az influenza- vagy koronavírustesztek, a HIV-tesztek, a génmutációs vizsgálatok vagy a vércsoport-meghatározó vizsgálatok. Az Egészségügyi Világszervezet szerint a világpiacon becslések szerint 2 000 000 különböző típusú orvostechnikai eszköz található, amelyek több mint 7 000 generikus eszközcsoportba sorolhatók[1]. Európában több mint 38 000 gyógyászati technológiai vállalat működik. Az ágazat mintegy 90 %-át kis- és középvállalkozások (a továbbiakban: kkv-k) alkotják, amelyek többsége kis- és mikrovállalkozás, és kevesebb mint 50 főt foglalkoztat. Összességében a gyógyászati technológiai ágazat több mint 930 000 embert foglalkoztat Európában. Az európai gyógyászati technológiai piac értékét 2024-ben hozzávetőlegesen 170 milliárd EUR-ra becsülték[2].

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: orvostechnikai eszközökről szóló rendelet vagy MDR)[3] és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (hozzáférés: 2025.10.17.).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (hozzáférés: 2025.10.17.). Az adatok az EU 27 tagállamára, valamint Izlandra, Norvégiára, Svájcra és az Egyesült Királyságra vonatkoznak.

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.).

vagy IVDR)[4] (a továbbiakban együttesen ebben a javaslatban: a rendeletek) megerősített szabályozási keretet biztosít az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre (a továbbiakban: IVD-k) vonatkozóan. Amint azt a két rendelet első két preambulumbekezdése rögzíti, az MDR és az IVDR célja egy olyan megalapozott, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keret kialakítása az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében, amely az innováció támogatásával egyidejűleg magas szintű biztonságot és egészségvédelmet biztosít. E rendeletek célja a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelméből kiindulva a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása, figyelembe véve az ezen ágazatban működő kis- és középvállalkozásokat is.

E célkitűzések elérése és a korábban alkalmazandó jogszabályokkal kapcsolatos problémák kezelése érdekében a rendeletek – többek között – szigorúbb követelményeket határoztak meg a gyártók által annak igazolására összegyűjtendő klinikai bizonyítékok szintjére vonatkozóan, hogy eszközeik megfelelnek a vonatkozó szabályoknak. A rendeletek emellett az uniós piacon forgalomba hozott eszközök minőségének, biztonságosságának és teljesítőképességének ellenőrzésére szolgáló, megerősített megfelelőségértékelési rendszert is létrehoznak. Az MDR és az IVDR alapján az eszközöket rendeltetésük és az eredendő kockázat függvényében négy kockázati osztályba[5] sorolják. Az eszköz kockázati osztályától függően a gyártónak a megfelelőségértékelés során egy harmadik félnek minősülő megfelelőségértékelő szervezetet (a továbbiakban: bejelentett szervezet) kell bevonnia, mielőtt az eszközön elhelyezhetné a CE-jelölést és forgalomba hozhatná. Az MDR és az IVDR hatálybalépésekor a kijelölt bejelentett szervezetek száma nagyon alacsony volt, ami szűk keresztmetszeteket eredményezett a forgalomba hozatal előtti kötelező tanúsítási eljárásban. Eddig 51 bejelentett szervezetet jelöltek ki az MDR és 19-et az IVDR alapján.

Az MDR 2021. május 26-án[6], míg az IVDR 2022. május 26-án lépett hatályba. A rendeletek által megállapított, és a meglévő eszközökre is alkalmazandó jóval szigorúbb követelmények, a bejelentett szervezetek korlátozott tanúsítási kapacitása és a gyártók körében tapasztalt elégtelen felkészültség az ellátási hiányok és a kritikus fontosságú eszközök piacról való

---

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.).

5 Az orvostechnikai eszközök besorolása a következő: I. osztály (alacsony kockázat), IIa. osztály (alacsony–közepes kockázat), IIb. osztály (közepes–magas kockázat) és III. osztály (magas kockázat); Az IVD-k besorolása a következő: A. osztály (alacsony egyéni és alacsony közegészségügyi kockázat), B. osztály (mérsékelt egyéni és alacsony közegészségügyi kockázat), C. osztály (magas egyéni és mérsékelt közegészségügyi kockázat) és D. osztály (magas egyéni és magas közegészségügyi kockázat).

6 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 közegészségügyi válság miatt 2020. május 26-ról 2021. május 26-ra halasztotta az (EU) 2017/745 rendelet alkalmazásának kezdőnapját.

eltűnésének kockázatát vetették fel. Ezért az MDR 120. cikkében előírt átmeneti időszak az (EU) 2023/607 rendelettel[7] meghosszabbításra került, így vagy 2027. december 31-ig vagy 2028. december 31-ig tart az eszköz kockázati osztályától függően és bizonyos feltételek bekövetkezése esetén. Az IVDR 110. cikkében meghatározott átmeneti időszakokat az (EU) 2022/112 rendelet[8] és az (EU) 2024/1860 rendelet[9] hosszabbította meg; ezek – az IVD kockázati osztályától függően és bizonyos, az MDR-ben előírtakhoz hasonló feltételek teljesülése esetén – 2027. december 31-én, 2028. december 31-én vagy 2029. december 31-én érnek véget.

Az átmeneti időszakok ismételt meghosszabbítása csupán rövid távú megoldást jelentett a hiányok kockázatának enyhítésére. Ez nem volt alkalmas az MDR és az IVDR végrehajtása során jelentkező mögöttes strukturális problémák megoldására. A két rendelet végrehajtása során felmerülő számos kihívásra tekintettel az Európai Bizottság 2024-ben célzott értékelést indított az MDR és az IVDR vonatkozásában. Annak ellenére, hogy az MDR és az IVDR gyakorlati végrehajtása terén jelentős előrelépés történt, a célzott értékelés (amely e javaslattal egy időben kerül véglegesítésre) hiányosságokat tárt fel a szabályozási keretben. E hiányosságok érintik az eszközök rendelkezésre állását és az uniós gyártók – különösen a számos mikro-, kis- és középvállalkozás – versenyképességét, valamint akadályozzák az orvostechnológiai innovációt. Mindez közvetve kedvezőtlen hatást gyakorol az egészségügyi ellátás minőségére és a betegbiztonságra. A célzott értékelés eredményeit ezen indokolás 3. szakasza ismerteti.

E javaslat célja, hogy a szabályozási keretet észszerűsítse és időtállóvá tegye. Fő célkitűzése, hogy egyszerűsítse az alkalmazandó szabályokat, csökkentse a gyártókra háruló adminisztratív terheket, valamint javítsa a bejelentett szervezetek által végzett tanúsítási eljárás kiszámíthatóságát és költséghatékonyságát, biztosítva a közegészség-védelem és a betegbiztonság magas szintjét, ezáltal hozzájárulva a rendeletek eredeti célkitűzéseinek eléréséhez. Az MDR és az IVDR célkitűzéseit továbbra is valamennyi érintett szereplő követi. Ugyanakkor a tanúsítási eljárásra vonatkozó, kellőképpen kiszámítható határidők hiánya, valamint az Unió egészében eltérő gyakorlatok továbbra is aláássák a CE-jelölés megszerzésére irányuló eljárás hatékonyságát. Ezenkívül a rendeletek számos követelménye

---

7 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.).

8 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., 1. o.).

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 (HL L, 2024/1860, 2024.7.9.).

aránytalan az eszközök által jelentett tényleges kockázatokhoz képest, ami szükségtelenül magas költségeket és terheket eredményez. A túlzottan megterhelő követelmények arra ösztönözhetik a gyártókat, különösen a kkv-kat, hogy hagyjanak fel az eszközök beszállításával vagy késleltessék azok bevezetését, ami negatív következményekkel lehet a betegellátás és a közegészségügy színvonalára.+ Emellett kedvezőtlenül befolyásolhatják az orvostechnikai eszközök uniós piacának versenyképességét azokkal szemben, akik más joghatóság alá tartoznak.

Ez a javaslat az Európai Parlament[10], több tagállam[11] és számos érdekelt fél azon felhívásaira adott válasz, amelyek az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási keret egyszerűsítésére, valamint az eszközök rendelkezésre állásának biztosítását célzó intézkedésekre irányultak. A feltárt problémák orvoslásához új rendelet elfogadása szükséges, mivel ezek megoldásának elmaradása jelentős hatást gyakorolna az orvostechnikai eszközök piacára, és ebből következően az Európai Unióban a betegek számára nyújtott egészségügyi ellátás minőségére.

A javaslat célja, hogy javítsa a jelenlegi szabályozási keret működését, különös tekintettel az egységes piac zökkenőmentes működésére, miközben biztosítja a betegek magas szintű egészségvédelmét. A javaslat a meglévő keret fő jellemzőire épül, nevezetesen a decentralizált megközelítésre (amelynek keretében a felelősségek a tagállamok között oszlanak meg), valamint a bejelentett szervezetek megfelelőségértékelési eljárásban való részvételére, hasonlóan az új jogszabályi kereten alapuló egyéb uniós jogszabályokhoz. Ugyanakkor a cél egy karcsúbb és költséghatékonyabb szabályozási keret kialakítása, valamint a további harmonizáció előmozdítása egy versenyképesebb és innovatívabb uniós piac létrehozása érdekében.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot (a továbbiakban: MDCG) az MDR 103. cikkével összhangban hozták létre, az illetékes nemzeti hatóságok képviselőiből áll, és elnöke a Bizottság. A javaslat értelmében az MDCG továbbra is a fő irányító szerv maradna.

A javaslat megerősíti a bejelentett szervezetek közötti koordinációt a bejelentett szervezetek koordinációs csoportján (NBCG-Med) keresztül, amelyet az MDR 49. cikkével összhangban hoztak létre, és közvetlen jelentési útvonalat hoz létre az NBCG-Med és az MDCG között. Noha a bejelentett szervezetek továbbra is a tagállamok felelősségi körébe tartoznak, a javaslat célja, hogy a Bizottság és más tagállamok szakértőinek bevonásával javítsa a bejelentett szervezetek felügyeletét és rendszeres figyelemmel kísérését.

---

[10] Az Európai Parlament 2024. október 23-i állásfoglalása az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet felülvizsgálatának sürgős szükségességéről (2024/2849(RSP)) (HL C, C/2025/485, 2025.1.29., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

[11] Horvátország, Finnország, Franciaország, Írország, Luxemburg, Németország, Románia, Málta és Szlovénia közös dokumentuma az MDR és az IVDR szükséges reformjáról: prioritások/főbb pontok (az Európai Unió Tanácsa, 2024.11.28., 15380/24).

Az MDR szakértői bizottságokat[12] hozott létre annak érdekében, hogy tudományos és klinikai tanácsadást nyújtsanak az orvostechnikai eszközökkel és az IVD-kkel kapcsolatban, véleményezzék a bejelentett szervezetek által egyes magas kockázatú eszközök esetében készített klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentéseket, illetve egyes magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó teljesítőképesség-értékelési jelentéseket. 2022 óta az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) látja el a szakértői bizottságok titkársági feladatait[13]. A javaslat célja, hogy bővítse a szakértői bizottságok számára rendelkezésre álló szakértelem körét, valamint kiterjessze a szabályozási döntéshozatalban betöltött tanácsadói szerepüket. Ezen túlmenően a Bizottság javaslata azt is tartalmazza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség támogatást nyújt az illetékes hatóságoknak a közöttük fennálló koordináció javításához, különösen a határesetek és az osztályozási kérdések, illetve az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásoktól – és adott esetben egyéb követelményektől – való eltérések, valamint a klinikai értékelések és vizsgálatok, a vigilancia és a piacfelügyelet tekintetében.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A sürgős fellépés szükségességére tekintettel a javaslat az MDR és az IVDR célzott értékelésének közvetlen nyomon követéseként kerül előterjesztésre. Hasonló célkitűzéseket követ, mint az Európai Bizottság által 2023 áprilisában elfogadott, az uniós gyógyszerészeti jogszabályok reformjára irányuló javaslatok[14]. A javaslat összhangban áll a 2001/83/EK irányelvet és a 726/2004/EK rendeletet felváltó, javasolt rendeletekkel. A javaslat összhangban áll továbbá a Bizottság biotechnológiai jogszabályról szóló javaslatával[15], amelynek elfogadását e javaslat elfogadásával egy időben tervezik, és amely – többek között – a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet[16] módosítását célzó javaslatokat tartalmaz, például a gyógyszereket, IVD-ket és/vagy orvostechnikai eszközöket érintő kombinált vizsgálatok összehangolt értékelési eljárására vonatkozóan. E javaslat továbbá összhangba hozza az MDR releváns rendelkezéseit az emberi eredetű anyagokról (a továbbiakban: SoHO) szóló új rendelettel[17].

---

12 Az Európai Bizottság weboldala, *Orvostechnikai eszközök – Szakértői bizottságok – Áttekintés*.

13 Az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló (EU) 2022/123 rendelet 30. cikke.

14 Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok reformja – Közegészségügy.

15 Rendeletjavaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatok különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az (EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításáról (európai biotechnológiai jogszabály), COM(2025) 1022, 2025. december 16.

16 536/2014/EU rendelet, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 (EU) 2024/1938 rendelet, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A javaslat hozzájárul a Bizottság azon célkitűzésének megvalósításához, hogy az üzleti környezet egyszerűsítésével, valamint a kutatás és innováció támogatásával javítsa az Európai Unió versenyképességét. A Versenyképességi iránytű[18] megerősíti a szabályozási környezet egyszerűsítésének, a terhek csökkentésének és az innováció előmozdításának szükségességét, különösen a technológiaintenzív ágazatokban.

Az „Egyszerűbb és gyorsabb Európa” című közlemény[19] új célokat határozott meg az adminisztratív terhek csökkentésére, valamint az új egyszerűsítési intézkedések prioritásként kezelésére.

Ez a javaslat összhangban áll továbbá a Bizottság élettudományokra vonatkozó európai stratégiájával[20] is, amely rámutatott arra, hogy a versenyképesség elvesztésének kockázata más régiókkal szemben különösen nagy az olyan területeken, mint az orvostechnikai eszközök, mivel a jogszabályok nem kellően innovációbarátak és időtállóak, valamint nem tartalmaznak egyértelmű utakat a piacokhoz való hozzáféréshez. A Bizottság ezért vállalta, hogy olyan jogalkotási kezdeményezést terjeszt elő, amely egyensúlyt teremt az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai eszközökkel kapcsolatos uniós szabályozás egyszerűsítése, valamint a betegbiztonság és a közegészségügy hatékony védelme között, az egészségügyi szükséghelyzeteket is figyelembe véve.

A javaslat összhangban áll az Európai Unió biztonságra, egészségre és környezetvédelemre vonatkozó szakpolitikáival, mivel a betegbiztonság és a közegészség-védelem magas szintjét biztosítja, miközben csökkenti a túlzottan megterhelő követelményeket és észszerűsíti az eljárásokat. A javaslat kiegészíti az egységes piac és a mesterséges intelligencia területére vonatkozó uniós szakpolitikákat is, mivel olyan szabályozási eszközöket határoz meg, amelyek ugyanazokat a célkitűzéseket követik, mint az e területeken meglévő rendelkezések.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

Mivel a javaslat két meglévő rendeletet módosít, annak jogalapja megegyezik a módosítandó rendeletek jogalapjával, nevezetesen az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkével és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjával. Az e módosító rendeletben javasolt

---

[18] A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Versenyképességi iránytű az EU számára, COM(2025) 30 final, 2025.1.29.

[19] A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Egyszerűbb és gyorsabb Európa: Közlemény a végrehajtásról és az egyszerűsítésről, COM(2025) 47 final, 2025.2.11.

[20] A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Válaszd Európát az élettudományokhoz! Stratégia annak érdekében, hogy 2030-ra az EU a világ legvonzóbb helyévé váljon az élettudományok terén, COM(2025) 525 final, 2025.7.2.

intézkedések célja az egységes piac zavartalan működésének megőrzése és megerősítése az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében, miközben a betegek és a felhasználók számára fenntartják az eszközök teljesítőképességét és biztonságosságát.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

Az MDR és az IVDR uniós szinten közös szabályozási keretet hozott létre, mivel e rendeletek célkitűzései nemzeti szintű beavatkozások útján nem voltak kellőképpen elérhetők. E célkitűzések különösen a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmére, az egységes piac zökkenőmentes működésének biztosítására, valamint az esetleges piaci zavarok elkerülésére irányulnak. A feltárt problémák kezelése érdekében az uniós szintű fellépéseket az összes uniós tagállamban kevésbé költségesnek és hatékonyabbnak ítélték, mint a nemzeti intézkedéseket. Ezért az MDR és az IVDR javasolt módosításait uniós szinten kell elfogadni.

- **Arányosság**

A javasolt módosítások nem haladják meg azt a mértéket, amely a szabályok egyszerűsítésére és a terhek csökkentésére irányuló célkitűzések eléréséhez szükséges annak érdekében, hogy mindkét rendelet rendeltetése megvalósulhasson. E 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 az ilyen eszközök egységes piacának zavartalan működését.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A Bizottság európai parlamenti és tanácsi rendeletet javasol. Ez a legmegfelelőbb jogi eszköz, mivel egységes alkalmazása, kötelező jellege és közvetlen alkalmazhatósága miatt kizárólag a rendelet biztosíthatja azt az egységességi szintet, amely az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az egységes piac működésének javításához szükséges.

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

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

A Bizottság nemrégiben lezárta a rendeletek célzott értékelését[21]. Ez a javaslat az értékelés megállapításaira épül.

---

[21] Bizottsági szolgálati munkadokumentum az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet célzott értékeléséről, SWD(2025) 1051.

Összességében az értékelés megállapította, hogy a rendeletekből származó előnyök a betegek és az egészségügyi rendszerek számára kézzelfogható módon jelentkeznek az eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének megerősítése, valamint az átláthatóság növelése révén. Ugyanakkor ezek az eredmények jelentős, és gyakran aránytalan megfelelési költségekkel járnak, amelyeket a szabályozás nagy fokú összetettsége is okoz.

Az értékelés megállapította, hogy a rendeletek megerősítették a szabályozási keretet a bejelentett szervezetek kijelölésére és felügyeletére, a megfelelőségértékelések lefolytatására, valamint a klinikai bizonyítékok előállítására vonatkozó szigorúbb követelmények révén. Ugyanakkor e három dimenzió szorosan összefügg, és az egyik területen fennálló hiányosságok az egész rendszert érintik. A széttagolt és hosszadalmas kijelölési eljárás csökkenti a rendelkezésre álló kapacitást, és következetlenségeket okoz a felügyeletben, ami viszont hozzájárul ahhoz, hogy eltérő megfelelőségértékelési gyakorlatok alakuljanak ki. Ezzel egyidejűleg a hiányos vagy egyenetlenül értékelt klinikai bizonyítékok miatt az értékelések időben elnyúlnak és aláássák a kiszámíthatóságot, miközben korlátozzák annak lehetőségét, hogy bizonyítani lehessen a rendeletek biztonságosságra vonatkozó célkitűzéseinek teljesülését. Bár előrelépés tapasztalható, a kapacitáskorlátok, a széttagolt felügyelet és a bizonyítékokra vonatkozó egyenlőtlen követelmények együttes hatása azt eredményezi, hogy a hatékonyság, a harmonizáció és az eredményesség továbbra is elmarad a várakozásoktól. Ez arra mutat, hogy a szabályozási keret kiszámíthatatlan és aránytalan, ami aláássa az érdekelt felek rendszerbe vetett bizalmát. Konkrétabban az értékelés azt mutatja, hogy mindez egyes eszközök (például az innovatív és a szűk piaci rést célzó eszközök) rendelkezésre állásának visszaeséséhez vezet, ami kedvezőtlen hatással van a betegek védelmére és az ipari versenyképességre.

Az értékelés a jelenlegi szabályozási keret több hiányosságára és hatékonysági problémájára is rámutat, különösen az egyszerűsítés és az eljárások észszerűsítése tekintetében. A széttagolt és nem kellően harmonizált szabályozási keret számos hatékonysági hiányosságot és szükségtelen terhet eredményezett az érdekelt felek számára, akik egy jobban központosított irányítási struktúra kialakítását sürgetik. A jelek szerint az adminisztratív terhek előre nem látott növekedése elsősorban a felesleges jelentéstételi kötelezettségekből és a munkafeladatok szükségtelen megkettőzéséből ered, ami jelentős kihívásokat támaszt az érdekelt felek számára. A rendszer kiszámíthatatlansága és aránytalansága tovább erősíti ezeket az aggályokat, különösen azon gazdasági szereplők esetében, akik az innováció előmozdítását a biztonságosság sérelme nélkül lehetővé tevő, egyértelmű és következetes követelményekre vágynak. Ezen túlmenően a digitális megoldásokat gyakran említik olyan lehetséges eszközökként, amelyek enyhíthetik e terhek egy részét, növelhetik a hatékonyságot és feloldhatják az erőforrások szűkösségét. Az irányítási struktúrák feltárt széttagoltsága, az egymást átfedő jelentéstételi követelmények és a korlátozott digitalizáció egyaránt hozzájárul ahhoz, hogy mind a hatóságok, mind a gazdasági szereplők esetében növekedjenek az adminisztratív és alkalmazkodási költségek.

Összefoglalva, a célzott értékelés megállapítja, hogy:

- egyes követelmények, különösen a megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatban, túlságosan összetettek, megterhelők, időigényesek és költségesek,
- a jogi követelmények nemzeti hatóságok és bejelentett szervezetek általi alkalmazása nem kellően összehangolt,
- a jelenlegi koordinációs mechanizmusok nem kellően hatékonyak és eredményesek,

- uniós szinten nem áll rendelkezésre elegendő szakmai vagy szabályozásbeli tanácsadás,
- nincsenek áttörést hozó innovációk, valamint az árva vagy „szűk piaci rést célzó” eszközök számára kialakított adaptív engedélyezési útvonalak,
- a rendeletek nem szándékoltan, de kedvezőtlen hatásokat gyakorolnak az innovációra, a versenyképességre és a betegellátásra,
- szükség van az egyéb uniós jogszabályokkal – például a klinikai vizsgálatokról szóló rendelettel – való jobb összhang megteremtésére.

Az értékelés kimutatta, hogy lehetőség van mindkét rendelet végrehajtásához kapcsolódó egyszerűsítésre és tehercsökkentésre anélkül, hogy ez aláásná azok fő célkitűzéseit.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport keretében a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott folyamatos konzultációkon, valamint a célzott értékelést megalapozó nyilvános és célzott konzultációs tevékenységek mellett a Bizottság felhívást tett közzé az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (IVDR) célzott felülvizsgálatával kapcsolatos bizonyítékok benyújtására.

A visszajelzések benyújtására 2025. szeptember 8. és október 6. között volt lehetőség[22]. Összesen 427 egyedi bejelentést[23] és 166 csatolmányt[24] tekintettek érvényesnek (a végső elemzés ebből 165 csatolmányon alapult)[25].

Az érdekképviseleti csoportok tekintetében a vállalatok és üzleti szereplők adták a legnagyobb számú hozzájárulást (199 hozzájárulás, 46,6 %), őket követték az vállalkozói szövetségek (61 hozzájárulás, 14,29 %). A többi válaszadó között voltak nem kormányzati szervezetek (36 hozzájárulás, 8,43 %), felsőoktatási és kutatóintézmények (31 hozzájárulás, 7,26 %), közigazgatási szervek (13 hozzájárulás, 3,04 %) és szakszervezetek (6 hozzájárulás, 1,41 %). Visszajelzést adtak továbbá bejelentett szervezetek (5 hozzájárulás, 1,17 %) és fogyasztói szervezetek (1 hozzájárulás), valamint magánszemélyek is (37 benyújtás uniós

---

22 Európai Bizottság, *Orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztika – az uniós szabályok célzott felülvizsgálata*, „Ossza meg velünk véleményét!” weboldal.

23 Az adatok tartalmaznak egy olyan hozzájárulást, amelyet a visszajelzési szabályok megsértése miatt kizártak az elemzésből; továbbá négy válaszadótól származó öt hozzájárulást tartalmi azonosságuk miatt nem vettek önállóan figyelembe; valamint 14 hozzájárulást hat hozzájárulássá vontak össze, mivel azok egymást kiegészítő jellegűek voltak.

24 A véleményezési felhívás keretében beérkezett 171 csatolt dokumentum közül ötöt nem vettek figyelembe az elemzés során (egy csatolt dokumentum az elutasított visszajelzéshez kapcsolódott, kettő a fent említett duplikátumok közé tartozott, egy dokumentumot pedig egy válaszadó három alkalommal küldött be).

25 Az egy hozzájáruló által háromszor elküldött melléklet nem minősült témának.

polgároktól [8,67 %] és 8 benyújtás nem uniós ország állampolgáraitól [1,87 %]). Egyes érdekelt felek az „Egyéb” kategóriát választották (30 hozzájárulás, 7,03 %). A hozzájárulást benyújtó vállalatok és üzleti szereplők nagy többsége kis- és középvállalkozást képviselt (129 hozzájárulás, 64,8 %), köztük 34 középvállalkozás, 54 kisvállalkozás és 41 mikrovállalkozás.

A földrajzi lefedettséget tekintve a válaszadók többsége Németországból (100 benyújtás, 23,42 %), Belgiumból (48 benyújtás, 11,24 %) és Franciaországból (39 benyújtás, 9,13 %) érkezett.

A véleményezési felhívásra adott visszajelzések azt mutatták, hogy a válaszadók egyetértettek a rendeletekből eredő feltárt akadályokkal. A válaszadók aránytalan költségekre, magas adminisztratív terhekre és általános szabályozási összetettségre hivatkoztak, ami egybecseng a célzott értékelés megállapításaival. Az érdekelt felek összességében széles körű támogatásukat fejezték ki az olyan intézkedések iránt, amelyek célja a szabályozási keret egyszerűsítése és arányosabbá, hatékonyabbá tétele, az adminisztratív terhek csökkentése, valamint az innovatív eszközök piacra jutását támogató nagyobb rugalmasság biztosítása.

Valamennyi érdekképviseleti csoport válaszadói általánosságban elismerték a rendeletek célkitűzéseit, és hangsúlyozták, hogy a biztonsági normák és a közegészségügy magas szintjének fenntartása – ideértve az eszközök rendelkezésre állásának biztosítását vagy a kis népességcsoportokat érintő innovációk támogatását – továbbra is a felülvizsgálat középpontjában kell, hogy álljon.

Az érdekelt felek összességében kiemelték, hogy szükség van a követelmények kockázatalapú megközelítésére, és támogatták a nagyobb fokú digitalizációt és a hatékonyabb irányítást. A visszajelzések több terület vonatkozásában is tartalmaztak változtatási javaslatokat, többek között a klinikai és a forgalomba hozatalt követő adatokra vonatkozó követelmények, a megfelelőségértékelési eljárás egyszerűsítése és kiszámíthatóbbá tétele, valamint az auditok és a forgalomba hozatal utáni felügyelet terén.

A visszajelzések külön kiemelték a rendeletek kis- és középvállalkozásokra gyakorolt hatásait, mivel a követelményeknek való megfelelés költségeit e vállalkozások esetében különösen aránytalannak ítélték; számos érdekelt fél kérte, hogy a kis- és középvállalkozások sajátos igényeit vegyék figyelembe.

Egyes érdekelt felek emellett a digitális eszközök fokozottabb alkalmazása mellett is állást foglaltak. Felmerültek továbbá az egyszerűsített és megerősített irányítás iránti igények, többek között a kiszámíthatóság javítása és a szabályozási rendszer összehangolt értelmezése érdekében.

Végül az érdekelt felek támogatták az egyéb uniós jogszabályi keretekkel – például a klinikai vizsgálatokra és a mesterséges intelligenciára vonatkozó uniós jogszabályokkal – való nagyobb összhangot erősítő intézkedéseket.

A Bizottság emellett célzott felmérések sorozatát is elindította, köztük egy, kifejezetten az orvostechnikai eszközöket gyártó kis- és középméretű gyártók számára készült felmérést, és több műhelytalálkozót is szervezett.

- **Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása**

A javaslat a célzott értékelés és az érdekelt felekkel folytatott konzultációk fent ismertetett megállapításaira épül.

- **Hatásvizsgálat**

A javaslat a célzott értékelés során azonosított problémákkal foglalkozik majd. Az MDR és az IVDR javasolt felülvizsgálata célzott egyszerűsítési intézkedésekből áll (amelyek tekintetében nem állnak rendelkezésre életképes alternatívák), amelyek célja, hogy csökkentse a terheket és biztosítsa a jogalkotási keret nagyobb kiszámíthatóságát. A javasolt módosításoknak nem célja a jogszabályi célkitűzések módosítása, ezáltal biztosítják a biztonságos és innovatív eszközök folyamatos rendelkezésre állását a magas színvonalú betegbiztonságot, közegészségügyet és egészségügyi ellátást. Ebben az összefüggésben a hatásvizsgálatot az időzítés és a hatékonyság szempontjából nem tartották sem szükségesnek, sem indokoltnak.

Ehelyett a javaslatot bizottsági szolgálati munkadokumentum kíséri, amely ismerteti a javasolt intézkedéseket, bemutatja a bizonyítékokat és azok elemzését, valamint az érdekelt felek álláspontjait. Ez a bizottsági szolgálati munkadokumentum költségmegtakarítási becslést is tartalmaz[26]. Összességében a dokumentumban ismertetett egyszerűsítési intézkedések együttes, számszerűsíthető hatása – a dokumentumban végig részletezett korlátokat és feltételezéseket figyelembe véve – a becslések szerint évente meghaladja a 3 milliárd EUR-t. A pénzügyi könnyítés mellett az intézkedések célja, hogy arányos, hatékony és rugalmas keretet alakítsanak ki, növeljék a jogbiztonságot, az Unió egészében támogassák a következetesebb végrehajtást, valamint fenntartsák az MDR-ban és az IVDR-ban meghatározott egészségvédelmi szint magas szintjét. Egy hatékonyabb és az innováció szempontjából előnyösebb rendszer támogatásával a javasolt intézkedések végső soron hozzájárulnak ahhoz, hogy a betegek továbbra is hozzáférjenek a számukra szükséges eszközökhöz.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A javaslat hozzájárul a Bizottság azon kötelezettségvállalásához, hogy az EU versenyképességének és rezilienciájának javítása érdekében egyszerűsítse az uniós jogszabályokat és enyhítse az uniós polgárokra, vállalkozásokra és közigazgatásokra nehezedő, szabályozásból eredő terheket.

Az eljárások észszerűsítésére, valamint a gyártókra, a forgalmazókra és a bejelentett szervezetekre háruló terhek csökkentésére irányuló javaslat várhatóan mérsékelni fogja a jogszabályi megfelelés költségeit a kis- és középvállalkozások, a nagyvállalatok és az érintett ágazatok egyéb szereplői számára. A közigazgatási eljárások egyszerűsítése jelentősen csökkenti a bizonytalanságot, nagyobb kiszámíthatóságot biztosítva a vállalkozások számára

[26] Bizottsági szolgálati munkadokumentum a költségmegtakarításról, SWD(2025) 1050.

és lehetővé téve számukra kutatási és fejlesztési tevékenységeik hatékonyabb megtervezését. A tanúsítási eljárások, valamint a bejelentett szervezetek felügyeletének észszerűsítésével az érintett uniós ágazatok versenyképessége erősödik, különösen a kis- és középvállalkozások esetében, amelyek így gyorsabban tudnak reagálni a változó piaci feltételekre és az ügyféligényekre. A hatékonyabb és kiszámíthatóbb eljárások az érintett uniós vállalatokat mind a belföldi, mind a külföldi befektetők számára vonzóbbá teszik, ami több beruházáshoz és fokozottabb növekedéshez vezethet az ágazatban.

- **Alapjogok**

A javaslat tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartája által meghatározott alapvető jogokat és elveket[27]. Különösen fenntartja a testi és szellemi sérthetetlenséghez való jogot (3. cikk), a személyes adatok védelmét (8. cikk), valamint a vállalkozás szabadságát (16. cikk) és a tulajdonhoz való jogot (17. cikk). Ezen túlmenően a javasolt egyszerűsítési intézkedések, az adminisztratív terhek várható csökkenése, valamint a betegközpontú innovációt és az eszközök – ideértve a kis betegpopulációk számára készült eszközöket is – rendelkezésre állását támogató intézkedések elősegítik a megelőző egészségügyi ellátás igénybevételéhez és az orvosi kezeléshez való jogot. Ezek az intézkedések a Charta 35. cikkének értelmében az emberi egészségvédelem magas szintjét is biztosítják.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat költségvetési vonzatokkal jár az Európai Unió számára, elsősorban az alábbiak biztosításához szükséges többletforrások tekintetében: 1. a bejelentett szervezetek megerősített felügyelete és a szabályozási keret egységes alkalmazása, 2. külső, kiegészítő tudományos, műszaki és szabályozási szakértelemhez való hozzáférés a kutatási eredményeken alapuló döntéshozatal támogatása érdekében, valamint 3. az Európai Gyógyszerügynökség támogatása a nemzeti hatóságok által az MDR és az IVDR végrehajtásával összefüggésben végzett tevékenységek eredményesebb koordinációja érdekében, különösen a vigilancia és a piacfelügyelet, a határesetek és osztályozási döntések, a klinikai vizsgálatok és a teljesítőképesség-vizsgálatok, valamint a betegek egészségét és biztonságát érintő kivételes esetekben alkalmazott eltérések területén. A „pénzügyi kimutatás” részletesen ismerteti a költségvetési vonzatokat, valamint a szükséges emberi és igazgatási erőforrásokat. Ez a megközelítés a szakértői bizottságok és az Európai Gyógyszerügynökség már kialakult szerepére támaszkodik annak érdekében, hogy a jelenlegi rendszer keretein belül hatékonyan kezelje az ágazat igényeit, ezáltal az uniós rendeletek meglévő erősségeire épít.

A javaslat felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy díjakat állapítson meg a jelenleg hatályos MDR és IVDR értelmében, illetve a javasolt módosítások alapján előírt egyes tevékenységekhez, például a bejelentett szervezetek értékelése és figyelemmel kísérése,

---

27 EUR-Lex – 12012P/TXT – HU – EUR-Lex.

valamint a tudományos és szabályozási tanácsok nyújtása tekintetében. E tevékenységek így legalább részben díjakból finanszírozhatók, a kis- és középvállalkozások esetében csökkentett díjtételek bevezetésének lehetőségével. Más tevékenységek azonban – különösen azok, amelyek célja, hogy az egységes piac működésének javítása és a gazdasági szereplők megfelelési terheinek könnyítése érdekében javítsa a nemzeti hatóságok közötti koordinációt – ebben a szakaszban nem finanszírozhatók a szabályozási keret hatálya alá tartozó szervezetek pénzügyi hozzájárulásaiból. A felhasználói díjak tekintetében külön szabályra van szükség, hasonlóan ahhoz, ahogyan ilyen szabályok más uniós ágazatokban és más joghatóságokban is léteznek.

A megerősített koordináció költségeinek az uniós költségvetésre gyakorolt hatása idővel csökkenti a gazdasági szereplők költségeit, az egységes piacon alkalmazott egységes gyakorlatokból, az észszerűsített eljárásokból, valamint a versenyképességet erősítő és az innovációt ösztönző, szilárdabb és kiszámíthatóbb szabályozási infrastruktúrával járó előnyöknek köszönhetően. Ezen túlmenően a javasolt módosítás megerősíti az Európai Unió azon képességét, hogy hatékonyan megelőzze és kezelje a közegészségügyi veszélyeket – például az orvostechnikai eszközök ellátásában jelentkező hiányokat és a biztonságossági aggályokat –, ezzel minimalizálva a szabályozási keret esetleges hatékonysági hiányosságaiból fakadó költségeket. Alapvető fontosságú, hogy ez a törekvés további célja a meglévő szabályozás egyszerűsítése, az adminisztratív terhek csökkentése és a bejelentett szervezetek tanúsítási eljárásainak finomhangolása, ami a gyártók számára összességében jelentős költségcsökkenéssel jár, miközben továbbra is biztosítja a közegészség és a betegbiztonság védelmét.

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A javaslat hatását a meglévő jelentéstételi és felügyeleti mechanizmusok segítségével fogják nyomon követni, a rendeletekben meghatározott rendszeres nyomonkövetési intézkedések részeként. Ezen túlmenően a Bizottság azt javasolja, hogy az MDR és az IVDR alkalmazásáról a javasolt módosítások hatálybalépését követő öt év elteltével újabb értékelést végezzen.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A javaslat felépítése a következő:

1. cikk: Az (EU) 2017/745 rendelet módosításai

2. cikk: Az (EU) 2017/746 rendelet módosításai

3. cikk: Az (EU) 2022/123 rendelet módosításai

4. cikk: Az (EU) 2024/1689 rendelet módosításai

5. cikk: Hatálybalépés

Az alábbiaknak megfelelően a módosítások fő téma, érintett cikkek és a javaslat konkrét rendelkezései szerint összegezhetők:

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (a továbbiakban: MDR) és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet (a továbbiakban: IVDR) módosításai	
1. TÉMA: EGYSZERŰSÍTÉS ÉS ARÁNYOSSÁG	
Cikkek	A javaslat konkrét rendelkezései
A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy (MDR: 15. cikk, IVDR: 15. cikk)	A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyre vonatkozó részletes képesítési követelményeknek, valamint annak a kötelezettségnek a megszüntetése, hogy a külső szolgáltatóként igénybe vett, a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személynek a kis- és középvállalkozások számára „állandó és folyamatos jelleggel” rendelkezésre kell állnia; ehelyett elegendő, ha e személy csak rendelkezésre áll.
A tanúsítványok érvényessége és újratanúsítás (MDR: 56. cikk, IVDR: 51. cikk)	A tanúsítványok érvényességének maximális ideje (ami jelenleg öt év) törlésre kerül. Az eszközök újratanúsítása helyett a bejelentett szervezetek a tanúsítvány érvényességi ideje alatt az eszköz kockázatával arányos időszakos felülvizsgálatokat végeznek.
Klinikai bizonyítékok, nem klinikai adatok és klinikai adatok (MDR: 2. cikk 48. pont, 61. cikk, II. melléklet és XIV. melléklet, IVDR: XIII. melléklet)	A klinikai adatként elfogadható adatok köre bővül. Az egyenértékű eszköz klinikai adatainak felhasználására vonatkozó feltételek rugalmasabbá válnak. Az MDR 61. cikkében bővül annak lehetősége, hogy egy eszköz biztonságossága és teljesítőképessége kizárólag nem klinikai adatok alapján kerüljön igazolásra. Előtérbe kerülnek az úgynevezett „új megközelítési módszertanok” alkalmazásai, például az *in silico* vizsgálat.
Bevált technológiák (MDR: 2. cikk 72. pont, 18. cikk, 32. cikk, 52. cikk, 61. cikk és 86. cikk)	Bevezetésre kerül a „bevált technológiát alkalmazó eszköz” fogalma azon eszközök esetében, amelyekre arányosabb követelmények vonatkoznak; ez felváltja az MDR jelenlegi 18. cikkének (3) bekezdésében, 52. cikkének (4) bekezdésében és 61. cikke (6) bekezdésének b) pontjában szereplő eszközlistákat.
Újracsomagolás és újracímkézés (MDR:	Az újracímkézési és újracsomagolási tevékenységek végzéséhez előírt bejelentett

16. cikk, IVDR: 16. cikk)	szervezeti tanúsítványra vonatkozó követelmények, valamint az előzetes értesítési kötelezettség megszüntetésre kerül.
Osztályozási szabályok (MDR: VIII. melléklet)	Egyes osztályozási szabályokat módosítanak, ami bizonyos eszközök – például az újrahasználható sebészeti eszközök, az aktív beültethető eszközök tartozékai és a szoftverek – alacsonyabb kockázati osztályba sorolását eredményezi.
2. TÉMA: AZ ADMINISZTRATÍV TERHEK CSÖKKENTÉSE	
Cikkek	A javaslat konkrét rendelkezései
A biztonságosságra és a (klinikai) teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (MDR: 32. cikk, IVDR: 29. cikk)	Azon eszközök köre, amelyek esetében a gyártónak biztonságosságra és a (klinikai) teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót kell benyújtania, azon eszközökre szűkül, amelyek esetében a bejelentett szervezet köteles elvégezni a műszaki dokumentáció értékelését. Mivel a (klinikai) teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló tervezete a bejelentett szervezethez benyújtandó dokumentáció része, a bejelentett szervezet általi külön validálásra a továbbiakban nincs szükség.
Időszakos eszközbiztonsági jelentés (MDR: 86. cikk, IVDR: 81. cikk)	A rendszeres időszakos eszközbiztonsági jelentések gyártók általi kötelező aktualizálásának gyakorisága csökken. Az időszakos eszközbiztonsági jelentés bejelentett szervezet általi felülvizsgálata a bejelentett szervezet felügyeleti tevékenységeinek része lesz.
Egyes súlyos váratlan események bejelentési ütemterve a vigilancia keretében (MDR: 87. cikk, IVDR: 82. cikk)	A gyártóknak (a korábbi 15 nap helyett) 30 nap áll rendelkezésre azon súlyos váratlan események bejelentésére, amelyek nem kapcsolódnak közegészségügyi veszélyhez, halálesethez vagy az egészségi állapot súlyos romlásához.
A tanúsítást követő változások (MDR: VII. melléklet, IVDR: VII. melléklet)	A bejelentett szervezetnek különbséget kell tennie a minőségirányítási rendszerre vagy a jóváhagyott eszközre vonatkozó azon változtatások között, amelyeket a gyártók előzetes értesítés vagy jóváhagyás nélkül, kizárólag a bejelentett szervezet jóváhagyását követően hajthatnak végre. Adott esetben a

	bejelentett szervezetnek és a gyártónak meg kell állapodnia egy előre meghatározott változáskezelési tervről.
Egyes teljesítőképesség-vizsgálatok engedélyezése vagy bejelentése (IVDR: 58. cikk)	A kizárólag rutinszerű vérvétellel járó teljesítőképesség-vizsgálatokra nem vonatkozik előzetes engedélyezési kötelezettség. A maradványminták felhasználásával végzett, kapcsolt diagnosztikumokra irányuló teljesítőképesség-vizsgálatok bejelentési kötelezettségét megszüntetik.
3. TÉMA: INNOVÁCIÓ ÉS AZ ESZKÖZÖK RENDELKEZÉSRE ÁLLÁSA SPECIÁLIS BETEGCSOPORTOK VAGY HELYZETEK ESETÉN	
Cikkek	A javaslat konkrét rendelkezései
Házon belül gyártott eszköz (MDR: 5. cikk (5) bekezdés, IVDR: 5. cikk (5) bekezdés)	Az egészségügyi intézményeken belüli gyártás és felhasználás feltételei rugalmasabbá válnak (például lehetővé válik a házon belül gyártott eszközök átadása, amennyiben az a betegbiztonság vagy a közegészség érdekét szolgálja). Az IVDR értelmében megszűnik az a feltétel, hogy a piacon ne legyen egyenértékű eszköz. A házon belül gyártott eszközökre vonatkozó kivétel hatálya kiterjed azokra a központi laboratóriumokra is, amelyek kizárólag klinikai vizsgálatok céljára gyártanak és használnak teszteket.
Az ellátás bizonyos eszközök tekintetében bekövetkező megszakadása vagy megszűnése (MDR: 10a. cikk, IVDR: 10a. cikk)	A beszámolókészítésre és az információcserére központi informatikai eszköz kerül kialakításra az Eudamed rendszerben vagy azzal interoperábilis módon. Az Európai Gyógyszerügynökség módszertant dolgoz ki a jelentéstételi kötelezettség hatálya alá tartozó eszközök meghatározására, és jegyzéket készít ezekről az eszközökről.
Az áttörést jelentő eszközökre és a ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó megfelelőségértékelési eljárások (MDR: új, 52a. cikk, IVDR: új, 48a. cikk)	Bevezetésre kerülnek az áttörést jelentő eszközökre és a ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó kritériumok. A szakértői bizottság általi „kijelölést” követően az áttörést jelentő eszközök és a ritka betegségek orvostechnikai eszközei elsőbbségi és folyamatos értékelés alá kerülnek. A gyártók

	kérhetik a szakértői bizottságok tanácsát.
Eltérések közegészségügyi szükséghelyzetek, katasztrófák vagy válságok esetén (MDR: 59. cikk, új, 59a. cikk, IVDR: 54. cikk, új, 54a. cikk)	A Bizottság közegészségügyi szükséghelyzet esetén saját kezdeményezésére engedélyezheti eszközök forgalomba hozatalát. Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek, katasztrófák vagy válsághelyzetek idején az illetékes hatóságok engedélyezhetnek eltéréseket a CE-jelöléssel ellátott eszközök gyártására, kialakítására vagy rendeltetésére vonatkozó követelményektől.
Szabályozói tesztkörnyezetek (MDR: új, 59b. és 59c. cikk, IVDR: új, 54b. és 54c. cikk)	A Bizottság és a tagállamok a kialakulóban lévő technológiák által támasztott igények kezelése érdekében szabályozói tesztkörnyezeteket hozhatnak létre.
Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása (MDR: 17. cikk)	A gyártók kötelesek megindokolni az „egyszer használatos” minősítés alkalmazását. Minden olyan eszköz, amelyet nem egyszeri használatra szántak, a gyártó által adott utasítások szerint újrafeldolgozható. Az a személy, aki egy egyszer használatos eszközt teljes felújítás alá von, e teljesen felújított eszköz gyártójának minősül. A rendelkezés a hatálybalépést követő öt év elteltével válik alkalmazandóvá.
Diagnosztikai kitek (IVDR: új, 19a. cikk)	Pontosításra kerül az IVDR 2. cikk 11. pontjában meghatározott diagnosztikai kitek összetétele.
A korábbi szabályozás alapján forgalomba hozott ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó átmeneti rendelkezés (MDR: 120. cikk, IVDR: 110. cikk)	A ritka betegségek azon orvostechnikai eszközei, amelyek a korábbi irányelvek értelmében CE-jelölést kaptak, és amelyek tekintetében egy szakértői bizottság megerősítette, hogy megfelelnek a „ritka betegségek orvostechnikai eszközeire” vonatkozó kritériumoknak, az átmeneti időszakok után – bizonyos feltételekkel – továbbra is forgalomba hozhatók.
Nanoanyag (MDR: I. és VIII. melléklet)	Az MDR 2. cikkében szereplő, a nanoanyagra vonatkozó elavult fogalommeghatározást törölni kell, és az I. és VIII. melléklet nanoanyagra vonatkozó

	rendelkezéseiben a helyébe a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2022. június 10-i bizottsági ajánlásra való hivatkozás lép.
4. TÉMA: A TANÚSÍTÁS KISZÁMÍTHATÓSÁGA ÉS KÖLTSÉGHATÉKONYSÁGA	
Cikkek	A javaslat konkrét rendelkezései
Strukturált párbeszéd (MDR: VII. melléklet, IVDR: VII. melléklet)	Jogalap kerül bevezetésre annak érdekében, hogy a bejelentett szervezetek és a gyártók bejelentés előtt és után is dokumentált eljárásokon alapuló, strukturált párbeszédet folytathassanak.
Megfelelőségértékelési eljárások (MDR: 52. cikk, IX., X., XI. melléklet**,** IVDR: 48. cikk**,** IX., X. és XI. melléklet)	Csökken a bejelentett szervezetek bevonásának mértéke az alacsonyabb és közepes kockázatú eszközök (IIa. és IIb. osztályba sorolt eszközök, valamint B. és C. osztályba sorolt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök) megfelelőségértékelése során (egy generikus eszközcsoport, egy kategória vagy a teljes termékportfólió tekintetében egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának értékelése). A felügyeleti tevékenységek során nem lesz szükség a reprezentatív eszközök műszaki dokumentációjának rendszerszintű értékelésére. Az A. osztályba sorolt, steril IVD-k esetében nem lesz szükség bejelentett szervezet bevonására. A bejelentett szervezetek lehetőséget kapnak arra, hogy a helyszíni auditokat távoli auditokkal váltsák fel. Amennyiben biztonsági aggályok hiánya ezt indokolja, a felügyeleti auditokat kétévente kell lefolytatni. A be nem jelentett auditokra kizárólag indokolt esetben kerülhet sor. Csökkennek a gyógyszerekkel és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó hatóságokkal folytatott konzultációkra vonatkozó határidők.
A klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás (MDR: 54. cikk), a teljesítőképesség-értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás és korai	A klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás hatálya a III. osztályba sorolt beültethető eszközökre fog korlátozódni, és a Bizottság felhatalmazást

tanácsadás (IVDR: 48. cikk, új, 56a. cikk)	kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján annak alkalmazását további eszköztípusokra terjessze ki. A teljesítőképesség-értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás törlésre kerül. Ehelyett a C. és a D. osztályba sorolt IVD-k esetében bevezetésre kerül a szakértői bizottságoktól kérhető korai tanácsadás lehetősége.
A bejelentett szervezetek díjai (MDR: 50. cikk)	Díjkedvezmények kerülnek bevezetésre a mikro- és kis méretű gyártók, valamint a ritka betegségek orvostechnikai eszközei esetében. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy meghatározza a bejelentett szervezetek díjainak szintjét és szerkezetét.
5. TÉMA: KOORDINÁCIÓ A DECENTRALIZÁLT RENDSZEREN BELÜL	
Cikkek	A javaslat konkrét rendelkezései
A termékek szabályozási státusza és az eszközök osztályozása (MDR: 4. cikk, új, 4a. cikk, új, 51a. cikk, új, 51b. cikk, IVDR: 3. cikk, új, 3a. cikk, új, 47a. cikk és új, 47b. cikk)	Az illetékes hatóságok közötti koordináció a termékek minősítése és az eszközök osztályozása tekintetében kodifikálásra kerül (az úgynevezett „helsinki eljárás”) azzal a lehetőséggel, hogy a hatóságok véleményt kérjenek a szakértői bizottságoktól.
A bejelentett szervezetek kijelölése és figyelemmel kísérése (MDR: 36–44. cikk, IVDR: az MDR rendelkezéseire hivatkozó 31. cikk)	A megfelelőségértékelő szervezetek kérelmeinek elbírálása, valamint a bejelentett szervezetek kijelölése és bejelentése egyszerűsítésre kerül közös értékelőcsoportok bevonásával, amelyek a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóság képviselőiből, valamint a Bizottság és más tagállamok által jelölt szakértőkből állnak. A közös értékelőcsoportok a kijelölést követően legalább kétévente részt vesznek a bejelentett szervezetek figyelemmel kísérésében. A bejelentett szervezetek ötévenkénti teljes körű újraértékelése megszüntetésre kerül. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy meghatározza a bejelentett szervezetek kijelöléséhez és figyelemmel kíséréséhez kapcsolódó díjak és megtérítendő költségek

	szintjét és szerkezetét.
Vitarendezési mechanizmus a gyártók és a bejelentett szervezetek között (MDR: 35. cikk, IVDR: az MDR rendelkezéseire hivatkozó 31. cikk)	A bejelentett szervezetekért felelős hatóság „ombudsmani” szerepet tölt be a gyártók és a bejelentett szervezet közötti viták esetén.
A bejelentett szervezetek koordinálása (MDR: 49. cikk, az MDR rendelkezéseire hivatkozó 31. cikk)	Megerősítésre kerül a bejelentett szervezetek azon kötelezettsége, hogy részt vegyenek a bejelentett szervezetek koordinációs csoportjában (NBCG-Med). A bejelentett szervezetek koordinációs csoportja beszámolási kötelezettséggel tartozik az MDCG felé.
A szabályozási rendszerben rendelkezésre álló külső szakértők megerősített szerepe (MDR: 106. cikk, új, 106a. cikk, IVDR: 100. cikk)	A szakértői bizottságok szerepe és összetétele bővül, többek között a termékek szabályozási státuszának meghatározásába és az eszközök osztályozásába való bevonásuk révén. A szakértői bizottságok tudományos, műszaki, klinikai és szabályozási téren tanácsot nyújthatnak a Bizottság, a tagállamok, az MDCG, a bejelentett szervezetek, valamint egyes esetekben a gyártók számára. A szakértői bizottságok titkársági feladatait továbbra is az Európai Gyógyszerügynökség látja el. A jelenleg az MDR 106. cikkében együtt szabályozott szakértői bizottságok és szakértői laboratóriumok feladatai egy, a szakértői laboratóriumokra vonatkozó külön rendelkezés révén kerülnek pontosításra.
Az Európai Gyógyszerügynökség által nyújtott támogatás az illetékes hatóságok közötti koordinációhoz (MDR: új, 106b. cikk)	Az Európai Gyógyszerügynökség tudományos, műszaki és adminisztratív támogatást nyújt az illetékes nemzeti hatóságok közötti koordinációhoz több területen, így különösen a határesetekkel és az osztályozással kapcsolatos kérdések, a több országot érintő klinikai vizsgálatok, az eltérések engedélyezése, a vigilancia és a piacfelügyelet területén. Az Európai Gyógyszerügynökség emellett támogatást nyújt a kis- és középvállalkozások számára is.
6. TÉMA: TOVÁBBI DIGITALIZÁCIÓ	

Cikkek	A javaslat konkrét rendelkezései
A megfelelés eszközeinek digitalizációja (MDR: 19. cikk, új 110a. cikk, I. melléklet, VI. melléklet, IVDR: 17. cikk, új, 103a. cikk, I. melléklet, VI. melléklet)	Az EU-megfelelőségi nyilatkozat digitális formában is rendelkezésre bocsátható. A jövőbeni végrehajtási szabályokra figyelemmel az eszköz címkéjén szereplő egyes információk digitális formában is megadhatók. A helyben történő diagnosztikai vizsgálatra szolgáló tesztek gyártói elektronikus használati útmutatót biztosíthatnak. Az MDR és az IVDR alapján előírt információk benyújtása elektronikus úton történik. A gazdasági szereplők kötelesek digitális elérhetőségüket az Eudamed rendszerben megadni.
A megfelelőségértékelési eljárás digitalizációja (MDR: új, 52b. cikk, IVDR: új, 48b. cikk)	A gyártók a műszaki dokumentációt, a jelentéseket és egyéb dokumentumokat digitális formában készíthetik el.
Online értékesítés (MDR: 6. cikk, IVDR: 6. cikk)	Online értékesítés esetén az eszköz azonosításához szükséges egyes alapvető információkat, valamint a használati útmutatót rendelkezésre kell bocsátani.
Egyedi eszközazonosító és Eudamed (MDR: 27–33. cikk, VII. melléklet, IVDR: 24–30. cikk és VII. melléklet)	Pontosításra kerülnek az egyedi eszközazonosító kiosztására és az Eudamed rendszerben történő nyilvántartásba vételre vonatkozó rendelkezések. Lehetővé válik, hogy egyes elektronikus rendszerek az Eudamed rendszeren kívül kerüljenek létrehozásra.
7. TÉMA: NEMZETKÖZI EGYÜTTMŰKÖDÉS	
Cikkek	A javaslat konkrét rendelkezései
Nemzetközi együttműködés és bizalmi mechanizmusok (MDR: új, 108a. cikk és új, 108b. cikk)	Új szakasz kerül bevezetésre a nemzetközi együttműködésről azzal a céllal, hogy ösztönözze a globális szabályozási konvergenciát és a nemzetközi együttműködést előmozdító tevékenységeket többek között az orvostechnikai eszközök szabályozóinak nemzetközi fóruma (IMDRF)

	és az orvostechnikai eszközök egységes auditprogramja (MDSAP) keretében.
8. TÉMA: KAPCSOLÓDÁS MÁS UNIÓS JOGSZABÁLYOKHOZ	
Cikkek	A javaslat konkrét rendelkezései
Gyógyszereket, orvostechnikai eszközöket és/vagy IVD-ket érintő kombinált vizsgálatok (MDR: új, 79a. cikk, IVDR: új, 75a. cikk)	Kombinált vizsgálatok esetében a megbízó egyetlen kérelmet nyújthat be, amely a klinikai vizsgálatokról szóló 536/2014/EU rendelettel összhangban koordinált értékelési eljárást indít el; e rendeletet a biotechnológiai jogszabály[28] ennek megfelelően módosítja.
Kiberbiztonság (MDR: új, 87a. cikk, I. melléklet, IVDR: új, 82a. cikk, I. melléklet)	Az MDR és az IVDR értelmében létrehozott biztonságfelügyeleti rendszer keretében bejelentett súlyos váratlan események, amelyek egyben a kiberrezilienciáról szóló (EU) 2024/2847 rendeletben említett aktívan kihasznált sérülékenységeknek és súlyos incidenseknek is minősülnek, hozzáférhetővé válnak az érintett nemzeti számítógép-biztonsági incidensekre reagáló csoportok (CSIRT-ek) és az Európai Uniós Kiberbiztonsági Ügynökség (ENISA) számára. Ezen túlmenően a gyártók kötelesek az aktívan kihasznált sérülékenységeket és a súlyos incidenseket – amennyiben azok az MDR vagy az IVDR értelmében nem minősülnek súlyos váratlan eseménynek – az Eudamed rendszeren keresztül bejelenteni a CSIRT-eknek és az ENISA-nak. Az MDR és az IVDR I. melléklete kifejezetten meg fogja említeni a kiberbiztonságot a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények között.

[28] COM(2025) 1022, lásd a fenti 15. lábjegyzetet.

Az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló (EU) 2022/123 rendelet módosítása	
Cikkek	A javaslat konkrét rendelkezései
A szakértői bizottságok irányítása (30. cikk)	Az Európai Gyógyszerügynökség azon megbízatása, hogy ellássa az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok titkársági feladatait, összhangba kerül az MDR szakértői bizottságokre vonatkozó rendelkezéseinek módosításaival.

A mesterséges intelligenciáról szóló (EU) 2024/1689 rendelet módosításai	
Cikkek	A javaslat konkrét rendelkezései
I. melléklet	A MI-rendelet I. mellékletében az MDR és az IVDR az A. szakaszból a B. szakaszba kerül átsorolásra.

2025/0404 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközre vonatkozó szabályok egyszerűsítésére és az általuk jelentett terhek csökkentése tekintetében történő módosításáról, valamint az (EU) 2022/123 rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak nyújtott támogatás tekintetében és az (EU) 2024/1689 rendeletnek az I. mellékletében említett uniós harmonizációs jogszabályok jegyzéke 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 európai parlamenti és tanácsi rendelet[4] – alapul véve a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét –

---

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).

szabályozási kereteket hoz létre annak érdekében, hogy biztosítsák 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 tanácsi irányelvben[6], 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 átmeneti időszakok (EU) 2017/745 rendelet 120. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikkében előírt meghosszabbítása mérsékelte az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök Unióban történő hiányának kockázatát, azonban nem kezelte a két rendelet végrehajtásával összefüggő mögöttes strukturális problémákat.

(3) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet célzott értékelésében[8] a Bizottság alátámasztotta, hogy a rendeletek megerősítették a szabályozási keretet a bejelentett szervezetek kijelölésére és felügyeletére, a megfelelőségértékelések lefolytatására, valamint a klinikai bizonyítékok előállítására vonatkozó szigorúbb követelmények révén. Az értékelés ugyanakkor több hiányosságra és hatékonysági problémára is rámutatott a szabályozási keretben, amelyek szükségtelen terheket rónak a gyártókra. A túlzottan komplex és gyakran aránytalan követelmények, valamint a költséges, időigényes és kiszámíthatatlan megfelelőségértékelési eljárások kedvezőtlenül hatnak az eszközök rendelkezésre állására, az uniós gyártók – különösen a kis- és középvállalkozások – versenyképességére, valamint az orvostechnológiai innovációra. Mindez negatív hatást gyakorol az Unióban nyújtott egészségügyi ellátás szintjére és a betegbiztonságra.

---

5 A Tanács 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025) 1051.

(4) A feltárt hiányosságok kezelése érdekében a meglévő szabályokat egyszerűsíteni kell, és csökkenteni kell az adminisztratív terheket anélkül, hogy ez veszélyeztetné a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelmét. Ezen túlmenően mindkét rendelet alkalmazásának kiszámíthatóságát és költséghatékonyságát is javítani kell annak érdekében, hogy az azokban meghatározott eredeti célkitűzések megvalósuljanak.

(5) Az (EU) 2017/745 rendelet hatálya kiterjed bizonyos eszközcsoportokra is, amelyek hasonlítanak az orvostechnikai eszközökhöz, azonban a gyártó szerint kizárólag esztétikai vagy más, nem orvosi célokat szolgálnak. A jogbiztonság erősítése és a következetesség biztosítása érdekében indokolt egyértelművé tenni, hogy az ilyen, nem orvosi rendeltetésű termékek tartozékai is az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartoznak.

(6) Az (EU) 2017/745 rendelet rendelkezéseit továbbá hozzá kell igazítani az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendelethez[9], amely az emberi eredetű anyagok (a továbbiakban: SoHO) területén elfogadott új uniós jogszabály.

(7) A szabályozási követelmények kettőződésének elkerülése érdekében azokat a termékeket, amelyek egy orvostechnikai eszközt és egy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközt egyesítenek, a termék elsődleges hatásmechanizmusától függően vagy az (EU) 2017/745 rendelet, vagy az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá kell sorolni, miközben az eszköz járulékos funkciót ellátó részére a másik rendeletnek a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeit kell alkalmazni.

(8) A nanoanyag (EU) 2017/745 rendeletben szereplő fogalommeghatározását aktualizálni kell annak érdekében, hogy összhangba kerüljön a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2022. június 10-i bizottsági ajánlással[10].

(9) A klinikai adatok fontos információforrást jelentenek egy eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének igazolásához. A klinikai adatok előállításának folyamata azonban gyakran hosszadalmas és költséges. A klinikai adatok fogalommeghatározását ezért ki kell terjeszteni annak érdekében, hogy a szóban forgó eszközre vonatkozó, tudományos szakirodalomban közzétett – de szakértői értékelésen nem feltétlenül átesett – vizsgálatokból származó adatok is felhasználhatóvá váljanak.

(10) A bevált technológiát alkalmazó eszközök kockázati profilja alacsonyabb, mint az azonos kockázati osztályba sorolt egyéb eszközöké. Ezért az (EU) 2017/745 rendelet

---

9 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1938, 2024.7.17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 A Bizottság ajánlása (2022. június 10.) a nanoanyag fogalmának meghatározásáról, C(2022) 3689 (HL C 229., 2022.6.14., 1. o.).

alapján bizonyos mentességek vagy arányosabb követelmények vonatkoznak rájuk. Az említett rendelkezések alkalmazásának rugalmasabbá és időtállóbbá tétele érdekében az említett rendeletbe indokolt belefoglalni a „bevált technológiát alkalmazó eszközök” fogalmát az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportja[11] által kidolgozott iránymutatás alapján, és az (EU) 2017/745 rendelet 18., 52. és 61. cikkében szereplő eszközlistákat fel kell váltani az újonnan meghatározott fogalomra történő hivatkozással.

(11) A jogbiztonság biztosítása és az áruk szabad mozgásának elvének védelme érdekében észszerűsíteni kell az illetékes nemzeti hatóságok közötti koordinációs mechanizmust a termékek szabályozási státuszára és az eszközök osztályozására vonatkozó döntések tekintetében, és adott esetben egy Európai Gyógyszerügynökség által támogatott szakértői bizottságtól külsős szakembert kell bevonni. A szabályozási státuszról szóló döntésnek ugyanakkor továbbra is a nemzeti hatóságok, illetve adott esetben a Bizottság hatáskörében kell maradnia, amely végrehajtási jogi aktusok útján jár el.

(12) Az eszközök egészségügyi intézményeken belüli gyártása és használata („házon belül gyártott eszközök”) meghatározott feltételek mellett elengedhetetlen az egészségügyi ellátás biztosításához olyan esetekben, amikor a célzott betegcsoport igényei a piacon elérhető eszközökkel nem elégíthetők ki. Bár az ilyen, házon belül gyártott eszközöknek az (EU) 2017/745 rendeletben vagy az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott követelmények többsége alóli mentesítésére vonatkozó szigorú feltételek főszabályként fennmaradnak, bizonyos rugalmasság bevezetése indokolt annak érdekében, hogy csökkentsék az egészségügyi intézményekre háruló szükségtelen adminisztratív terheket, előmozdítsák a házon belül gyártott eszközökre irányuló klinikai fejlesztéseket, valamint lehetővé tegyék, hogy a betegek hozzáférhessenek házon belül gyártott eszközökhöz ott, ahol nem állnak rendelkezésre alternatívák. Például egyes dokumentációs kötelezettségeket meg kell szüntetni, különösen az (EU) 2017/746 rendelet keretében azon egészségügyi intézmények esetében, amelyek EN ISO 15189 szabvány szerint akkreditáltak. Indokolt esetben a közegészség védelme, a betegek egészsége vagy a betegbiztonság érdekében lehetővé kell tenni egy házon belül gyártott eszköz más egészségügyi intézmény részére történő átadását. Ezenfelül, az egészségügyi intézmények jogbiztonságának biztosítása érdekében, amennyiben a piacon olyan eszköz válik elérhetővé, amely a célzott betegcsoport igényeit a házon belül gyártott eszközzel egyenértékű módon elégíti ki, az egészségügyi intézmény számára hosszabb átmeneti időszakot kell biztosítani mindaddig, amíg a házon belüli gyártásra vonatkozó mentesség alkalmazása megszűnik. A közegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültség és az azokra adott válaszadás szempontjából betöltött jelentőségükre tekintettel meg kell szüntetni

---

[11] Az MDCG 2020. évi 6. ajánlása: *Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet: A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelv alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökhöz szükséges klinikai bizonyítékok; Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára* (2020. április).

azt a feltételt, hogy a házon belül gyártott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében ne álljon rendelkezésre a piacon a célzott betegcsoport igényeit egyenértékű módon kielégítő eszköz.

(13) Az 536/2014/EU rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek klinikai vizsgálatainak keretében klinikai fejlesztést végző laboratóriumok gyakran fejlesztenek házon belül teszteket annak érdekében, hogy klinikai vizsgálatok során kielégítsék a betegek igényeit. Amennyiben e tesztek gyártása nem ölt ipari méreteket és nem kerülnek kereskedelmi forgalomba, az ilyen, laboratórium által fejlesztett tesztek helyzete hasonló az egészségügyi intézményeken belül gyártott és használt házon belül gyártott eszközökéhez. Ezért az (EU) 2017/746 rendelet 5. cikkének (5) bekezdésében előírt követelmények alóli bizonyos mentességet a kizárólag klinikai vizsgálatok céljára használt, laboratórium által fejlesztett tesztekre is alkalmazni kell.

(14) Az online értékesített eszközök és a hagyományos forgalmazási csatornákon keresztül értékesített eszközök közötti egyenlő versenyfeltételek megteremtése érdekében meg kell erősíteni a távértékesítésre alkalmazandó egyes tájékoztatási követelményeket. Különösen egyértelművé kell tenni, hogy a tagállamok az (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvben[12] meghatározott, információs társadalommal összefüggő szolgáltatások útján, de a gyógyászati hivatásra vonatkozó nemzeti jog sérelme nélkül közegészségügyi okokból elrendelhetik a diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatásokat nyújtó szolgáltatók tevékenységének megszüntetését.

(15) Bár továbbra is az egyes tagállamok hatáskörébe kell tartoznia annak meghatározása, hogy a felhasználók számára a területükön milyen nyelven kell az információkat rendelkezésre bocsátani, a tagállamoknak mérlegelniük kell, hogy a fordítási költségek csökkentése érdekében az ilyen információkat az orvosi területen általánosan értett más uniós nyelveken is elfogadják, különösen a foglalkozásszerű felhasználónak szánt eszközök esetében.

(16) Az összetettség csökkentése és a következetesség fokozása érdekében meg kell szüntetni azokat a redundáns rendelkezéseket, amelyek csupán annyit rögzítenek, hogy az (EU) 2017/745 rendelet vagy az (EU) 2017/746 rendelet más rendelkezéseiben, illetve egyéb jogszabályokban foglalt követelmények alkalmazandók.

(17) Egyes gyártók eszközeit egy másik jogi vagy természetes személy tervezi és gyártja. Noha az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet az eszközt tervező és gyártó személy tekintetében növelte az átláthatóságot, pontosítani kell a gyártó felelősségét az eredeti berendezés beszállítója által esetlegesen elkészített műszaki dokumentáció egyes részeihez való hozzáférés vonatkozásában, különösen az illetékes hatóságok általi felügyelet céljából.

---

[12] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 241., 2015.9.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

(18) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben az ellátás bizonyos eszközök tekintetében bekövetkező megszakadására vagy megszűnésére vonatkozóan előírt tájékoztatási kötelezettség alkalmazásának megkönnyítése és észszerűsítése, valamint az e kötelezettség hatálya alá tartozó eszközökkel kapcsolatos jogbiztonság növelése érdekében a bejelentések és az információmegosztás céljára központi informatikai eszközt kell rendelkezésre bocsátani. Ezen túlmenően fel kell hatalmazni az Európai Gyógyszerügynökséget arra, hogy összeállítsa és közzétegye azon eszközök jegyzékét, amelyek a tájékoztatási kötelezettség hatálya alá tartoznak. Az Európai Gyógyszerügynökség által az ellátás megszakadása vagy megszűnése esetén nyújtott támogatásnak figyelembe kell vennie az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelettel[13] létrehozott orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport (MDSSG) hozzájárulását is. A magas szintű közegészség-védelem biztosítása, az orvostechnikai eszközökhöz és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökhöz való folyamatos hozzáférés és ezen eszközök rendelkezésre állásának garantálása, valamint az egészségügyi szükséghelyzetre való felkészültség és reagálás megerősítése érdekében a tagállamoknak és a Bizottságnak rendelkeznie kell azzal a lehetőséggel, hogy a tájékoztatási kötelezettség hatálya alá tartozó eszközök jegyzékében szereplő eszközök gyártóitól információkat kérjenek be az ellátási lánc azon kockázatairól és gyenge pontjairól, amelyek az ilyen eszközök ellátását befolyásolhatják. Ezek az információk felhasználhatók a kritikus fontosságú eszközök ellátási láncában fennálló lehetséges sebezhetőség értékelésére, például az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport keretében.

(19) A digitális kommunikáció és a digitális megfelelési eszközök terén elért fejlődésre tekintettel, valamint az adminisztratív terhek csökkentése érdekében egyértelművé kell tenni, hogy az érintett szereplők közötti kommunikáció, valamint a jogi kötelezettségek teljesítése – ideértve a dokumentáció, jelentések és egyéb dokumentumok elkészítését, továbbá a megfelelőségértékelési eljárásokat – főszabályként digitális formában is lehetséges legyen. Ezenfelül, amennyiben nincs előírva konkrét formátum, a digitális formátumokat – például az elektronikus aláírásokat – alapértelmezés szerint el kell fogadni.

(20) A szabályok egyszerűsítése és a megfelelési költségek csökkentése érdekében meg kell szüntetni egyes túlzottan részletező követelményeket, így különösen a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyre vonatkozó képesítési követelményeket, valamint azt a kötelezettséget, hogy e személynek – amennyiben nem része a gyártó szervezetének – állandóan és folyamatosan rendelkezésre kelljen állnia. Szintén meg kell szüntetni azokat a szükségtelen bejelentési és tanúsítási kötelezettségeket, amelyek a már forgalomba hozott és a belső piacon

---

[13] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

továbbforgalmazott eszközök újracsomagolásához vagy újracímkézéséhez kapcsolódnak, például akkor, ha ez a gyártó hivatalos forgalmazási rendszerein kívül történik.

(21) Az (EU) 2017/745 rendelet 17. cikkének működéséről szóló bizottsági jelentés[14] rámutatott arra, hogy az egyszer használatos eszközökre vonatkozó szabályok alkalmazását Unió-szerte széttagoltság jellemzi, a vonatkozó követelmények végrehajtása pedig összetett feladat, ami az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása tekintetében igen korlátozott és nem vonzó piac kialakulásához vezetett. Az egyszer használatos eszközökre vonatkozó szabályok egyszerűsítése, valamint gazdasági és környezetvédelmi okokból az eszközök újrafelhasználásának fokozása érdekében a gyártó felelőssége kell, hogy legyen annak meghatározása, hogy az eszköz jellemzői és tulajdonságai alapján az újrafeldolgozható-e, és ha igen, milyen módon. Amennyiben az egyszeri használatra vonatkozó indikációt a gyártó nem indokolja megfelelően, az eszközt újrafeldolgozásnak kell alávetni; míg az egyszer használatos eszközöket, illetve azokat az eszközöket, amelyek további újrafeldolgozásra nem alkalmasak, teljes körű felújításnak kell alávetni.

(22) Az egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer és az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) történő regisztráció két alapvető eszköz az Unió piacán forgalmazott eszközök nyomonkövethetőségének és átláthatóságának biztosításához. Az egyértelműség és a jogbiztonság fokozása érdekében az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben e rendszerekre vonatkozóan meghatározott rendelkezéseket pontosítani és észszerűsíteni kell.

(23) A mesterséges intelligencia alkalmazása az orvostechnikai eszközökben és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökben elősegítheti az innovációt és javíthatja a betegek diagnosztikáját és kezelését. Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet, valamint – adott esetben – az (EU) 2024/1689 európai parlamenti és tanácsi rendelet[15] párhuzamos alkalmazása a követelmények közötti átfedésekhez vezethet, és elfojtja az innovációt. Ezen átfedések megelőzése és a mesterséges intelligenciát alkalmazó eszközökre vonatkozó szabályozási keret egyszerűsítése érdekében az (EU) 2024/1689 rendelet ezen eszközökre való alkalmazását az említett rendelet 2. cikke (2) bekezdésében hivatkozott rendelkezésekre kell korlátozni. Ennek megfelelően az (EU) 2024/1689 rendelet I. mellékletében az (EU) 2017/745 és az

---

[14] A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak (2024. november 29.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet egyszer használatos eszközökről és újrafeldolgozásukról szóló 17. cikkének alkalmazásáról, COM(2024) 560 final.

[15] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról, valamint a 300/2008/EK, a 167/2013/EU, a 168/2013/EU, az (EU) 2018/858, az (EU) 2018/1139 és az (EU) 2019/2144 rendelet, továbbá a 2014/90/EU, az (EU) 2016/797 és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/1689, 2024.7.12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(EU) 2017/746 rendeletre történő hivatkozásokat az A. szakaszból a B. szakaszba kell áthelyezni. Szükség esetén a Bizottság végrehajtási és felhatalmazáson alapuló hatásköreinek gyakorlásával és az (EU) 2024/1689 rendelet III. fejezetének 2. szakaszában meghatározott követelmények szem előtt tartásával egyedi követelményeket állapíthat meg a mesterséges intelligenciára vonatkozóan. Ezen túlmenően azoknak a bejelentett szervezeteknek, amelyeket az (EU) 2017/745 vagy az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó, magas kockázatú MI-rendszerek értékelésére jelöltek ki, meg kell felelniük az (EU) 2024/1689 rendelet 31. cikkében meghatározott, a mesterséges intelligenciára vonatkozó egyedi követelményeknek is.

(24) Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletben, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendeletben előírt, a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló biztosítja azon klinikai bizonyítékok átláthatóságát, amelyekre az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének értékelése épül. Mivel az ilyen összefoglalók elkészítése és frissítése költséges, az e követelmény hatálya alá tartozó eszközök körét egyértelműen azokra az eszközökre kell korlátozni, amelyek esetében az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet alapján az eszköz műszaki dokumentációját szisztematikus értékelés alá kell vonni. Ezenfelül az összefoglalót úgy kell elkészíteni, hogy az eszköz célfelhasználója számára egyértelmű legyen. A terhek csökkentése és a költséghatékonyság növelése érdekében más személyek – például betegek – számára készített további változatok nem írhatók elő. Mivel az összefoglaló tervezete minden esetben a bejelentett szervezethez benyújtandó dokumentáció részét képezi, annak bejelentett szervezet általi külön validálására nincs szükség. Ezen túlmenően el kell kerülni az összefoglalóban és a használati útmutatóban feltüntetendő információk megkettőzését.

(25) Az (EU) 2017/745 rendelettel és az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban a bejelentett szervezetek kulcsszerepet töltenek be az orvostechnikai eszközök szabályozási rendszerében, mivel a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítvány a legtöbb eszköz piacra jutásának előfeltétele. Annak érdekében, hogy az eszközök egységes és kiszámítható feltételek mellett juthassanak piacra, erősíteni kell a bejelentett szervezetek elszámoltathatóságát, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységeik harmonizáltságának mértékét. E célból észszerűsíteni kell a kérelmező bejelentett szervezetek értékelésének és kijelölésének folyamatát. Ezen túlmenően a bejelentett szervezetek felügyeletét szigorítani kell azáltal, hogy a közös értékelőcsoportok a bejelentett szervezetek figyelemmel kísérésében is részt vesznek. E változtatásokra tekintettel a bejelentett szervezetek ötévenkénti teljes körű újraértékelése már nem indokolt, ezért azt meg kell szüntetni.

(26) A bejelentett szervezetek értékelésének és figyelemmel kísérésének észszerűsítése érdekében a közös értékelőcsoportoknak a bejelentett szervezetért felelős nemzeti

hatóság képviselőjéből, más tagállamok szakértőiből, valamint a Bizottság által kijelölt szakértőkből kell állniuk. Ezenfelül a bejelentett szervezetért felelős nemzeti hatóságot meg kell bízni azzal, hogy döntést hozzon a gyártók és a bejelentett szervezetek között a megfelelőségértékelési eljárások keretében felmerülő vitákban.

(27) Noha a bejelentett szervezetek többsége profitorientált magánszervezet, feladataikat a köz érdekében látják el. Ezért a 2003/361/EK bizottsági ajánlás[16] szerinti mikro- vagy kisvállalkozásnak minősülő gyártók, valamint a ritka betegségek orvostechnikai eszközei esetében a bejelentett szervezeteket kötelezni kell arra, hogy az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban csökkentsék a megfelelőségértékelési tevékenységekhez kapcsolódó díjaikat.

(28) A bejelentett szervezetek által az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban végzett megfelelőségértékelési tevékenységekért felszámított díjak kiszámíthatóságának növelése és a túlzottan magas díjak kiszabásának megelőzése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza a bejelentett szervezetek díjainak szintjét és szerkezetét, mindez az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. és/vagy 102. cikkének a bejelentett szervezetek árképzésére vagy gazdasági tevékenységük végzésére vonatkozó esetleges alkalmazásának sérelme nélkül.

(29) Az eszközök kockázati szintjük alapján különböző kockázati osztályokba kerülnek besorolásra. Egyes osztályozási szabályokat módosítani kell annak érdekében, hogy azok jobban tükrözzék az eszközökkel összefüggő kockázatokat, ami bizonyos eszközök – például az újrahasználható sebészeti eszközök vagy az aktív beültethető eszközök tartozékai – alacsonyabb kockázati besorolását eredményezi.

(30) Az alacsonyabb és közepes kockázatú eszközök esetében a bejelentett szervezetek megfelelőségértékelési eljárásban való részvételét csökkenteni kell oly módon, hogy az arányos legyen az eszköz kockázati osztályával. Így például a IIa. osztályba sorolt és a IIb. osztályba sorolt nem beültethető eszközök, illetve a C. osztályba sorolt legtöbb eszköz esetében – amikor a bejelentett szervezet mintavétel alapján értékeli a műszaki dokumentációt – egyértelművé kell tenni, hogy a műszaki dokumentáció értékelése csak egy adott eszközkategória vagy generikus eszközcsoport egy reprezentatív eszközére elegendő, a B. osztályba sorolt eszközök esetében pedig csak a gyártó termékportfóliójából egyetlen eszközre. A felügyeleti tevékenységek során a műszaki dokumentáció további értékelésére kizárólag akkor kerülhet sor, ha a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerből származó adatok alapján esetlegesen aggályok merülnek fel. Mivel az A. osztályba sorolt steril eszközök alacsony kockázatúak, ezek esetében meg kell szüntetni a bejelentett szervezetek bevonását.

---

16 A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(31) Az innováció, valamint az áttörést hozó technológiák és a kis betegcsoportoknak szánt eszközök fejlesztésének és rendelkezésre állásának támogatása érdekében a megfelelőségértékelési eljárásokat ezen eszközök sajátos helyzetéhez kell igazítani. E célból az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által kidolgozott iránymutatás alapján be kell építeni az (EU) 2017/745 rendeletbe és az (EU) 2017/746 rendeletbe az áttörést jelentő eszközökre és a ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó kritériumokat. Amennyiben egy szakértői bizottság jóváhagyja, hogy egy eszközt áttörést jelentő eszköznek vagy ritka betegségek orvostechnikai eszközének minősítsenek, az eszköz bejelentett szervezet általi felülvizsgálatát elsőbbséggel kell lefolytatni, szükség esetén további tanácsokat kérve a szakértői bizottságoktól.

(32) Az (EU) 2017/745 rendeletben előírt klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás olyan eszköz, amellyel megvizsgálható a bejelentett szervezetek egyes magas kockázatú eszközökre vonatkozó értékelés. Ezt az eljárást azokra az eszközökre kell összpontosítani, amelyek esetében e soron kívüli vizsgálat a betegbiztonság szempontjából további garanciát nyújt. A klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás hatályát ezért a III. osztályba sorolt beültethető eszközökre kell korlátozni, kizárva közülük a gyógyszerek testbe juttatására és/vagy testből való eltávolítására szolgáló, a IIb. osztályba sorolt aktív eszközöket. Ugyanakkor lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás hatálya felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján meghatározott, egyes magas kockázatú eszköztípusokra is kiterjeszthető legyen, amennyiben azt a betegbiztonság indokolja.

(33) Az (EU) 2017/746 rendeletben előírt, a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzésére szolgáló eljárás egyes D. osztályba sorolt eszközök esetében nem hatékony, mivel összemossa a szakértői bizottságok és a bejelentett szervezetek felelősségi köreit. Ezért ezt az eljárást meg kell szüntetni, és helyébe a magas kockázatú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében olyan korai közös tudományos konzultációkat kell bevezetni, amelynek keretében a gyártók tanácsot kérhetnek a szakértői bizottságoktól teljesítményértékelési stratégiájuk kialakításához.

(34) Amikor a bejelentett szervezet által kiadott, orvostechnikai eszközre vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközre vonatkozó tanúsítvány érvényessége lejár, a bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia, hogy a tanúsítvány megújítható-e. Ez adminisztratív terheket, bizonytalanságot és szükségtelen költségeket eredményez. Ezért meg kell szüntetni a bejelentett szervezetek által kiadott tanúsítványok maximális érvényességi idejét, kivéve, ha a bejelentett szervezet indokolt okból szükségesnek tartja az érvényesség korlátozását, például olyan feltételes tanúsítvány esetében, amelynél a gyártónak a tanúsítást követő időszakban további klinikai adatokat kell gyűjtenie, amint az az áttörést hozó technológiát alkalmazó eszközök esetében előfordulhat.

(35) Az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelettel[17] összhangban elismert uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetre való reagálás, illetve az (EU) 2022/2372 tanácsi rendelet[18] keretében egészségügyi ellenintézkedésnek minősülő orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök beszerzésének biztosítása érdekében a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy végrehajtási jogi aktusok útján engedélyezze olyan eszközök forgalomba hozatalát vagy használatbavételét, amelyek esetében az (EU) 2017/745 rendelettel és az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban megfelelőségértékelésre nem került sor. Ezen túlmenően, amennyiben közegészségügyi szükséghelyzet, katasztrófa vagy válsághelyzet kezeléséhez meghatározott CE-jelöléssel ellátott eszközökre van szükség – például nagyobb mennyiségben vagy módosított rendeltetéssel –, a tagállamoknak vagy a Bizottságnak lehetőséget kell kapniuk arra, hogy a gyártókat mentesítsék az eszköz gyártására, kialakítására vagy rendeltetésére vonatkozó egyes követelmények alól.

(36) Annak biztosítása érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök rendkívül innovatív ágazatait szabályozó jogi keret időtálló legyen, és képes legyen támogatni az innovációt, a tagállamok és a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy, az orvostechnikai eszközök, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén szabályozói tesztkörnyezeteket hozzanak létre, amelyek elősegítenék innovatív eszközök vagy szabályozási megközelítések fejlesztését és tesztelését, szigorú felügyelet mellett.

(37) A 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[19] 4. cikke előírja, hogy – amennyiben lehetséges – állatkísérleteken alapuló eljárások helyett élő állatok felhasználását nem igénylő, tudományosan elfogadott módszert vagy vizsgálati stratégiát alkalmazzanak. Az állatokon végzett vizsgálatokat a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó vizsgálatok céljából egyre inkább kiválthatják vagy kiegészíthetik az olyan, nem állatokon végzett vizsgálati módszerek, mint az úgynevezett új megközelítésű módszerek (NAM-ek), amelyek magukban foglalják az innovatív *in vitro* (sejt- vagy szövetalapú), *in chemico* (kémiai alapú), *in silico* (számítógépes alapú) megközelítéseket, illetve ezek kombinációit. Ezért ösztönözni kell a nem állatkísérleteken alapuló módszerek – ideértve az új megközelítésű

---

17 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 A Tanács (EU) 2022/2372 rendelete (2022. október 24.) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről (HL L 314., 2022.12.6., 64. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

19 Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

módszereket is – alkalmazását a klinikai és nem klinikai vizsgálatokban szolgáltatott tudományos eredmények alátámasztására.

(38) Mivel számos, a magas kockázatú eszközöktől eltérő eszköz biztonságossága és teljesítőképessége nem klinikai adatok – így új megközelítésű módszerek – felhasználásával kielégítően bizonyítható, az (EU) 2017/745 rendeletben nagyobb hangsúlyt kell fektetni arra a lehetőségre, hogy a megfelelőségértékelés során nem klinikai adatokat használjanak fel az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének alátámasztására.

(39) Gyakran állnak rendelkezésre klinikai adatok olyan eszközökre vonatkozóan, amelyek egyenértékűek a megfelelőségértékelés alatt álló eszközzel. Annak érdekében, hogy rugalmasabbá váljanak azok a feltételek, amelyek mellett a gyártók egyenértékűségre hivatkozhatnak, az (EU) 2017/745 rendeletben meg kell szüntetni azt a követelményt, amely szerint az egyenértékű eszköz gyártójával szerződést kell kötni a műszaki dokumentációhoz való hozzáférésről, továbbá módosítani kell az egyenértékűség kritériumait.

(40) A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés az (EU) 2017/745 rendelet egyik fontos követelménye, amely azt a célt szolgálja, hogy az eszköz valós körülmények között történő használata során esetlegesen felmerülő biztonságossági problémák azonosíthatók legyenek. A gyártók által elkészítendő jelentések számának csökkentése érdekében lehetővé kell tenni, hogy a gyártók a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés megállapításait közvetlenül a frissített klinikai értékelési jelentésbe foglalják, külön PMCF értékelési jelentés elkészítése nélkül.

(41) Az időszakos eszközbiztonsági jelentés elkészítésére vonatkozó kötelezettség az (EU) 2017/745 rendeletben és az (EU) 2017/746 rendeletben egyaránt előírt fontos eszköz, amely megköveteli, hogy a gyártók az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét az eszköz teljes élettartama alatt ellenőrizzék. A gyártókra háruló szükségtelen költségek és adminisztratív terhek elkerülése, valamint a kötelezettség arányosabbá tétele érdekében az időszakos eszközbiztonsági jelentés aktualizálásának gyakoriságát az eszköz kockázati osztályától függően csökkenteni kell.

(42) A szabályozási rendszer különböző szereplői közötti szükségtelen átfedések és a többszörös értékelések kedvezőtlenül hatnak a szabályozási rendszer hatékonyságára és következetességére. Ezért egyértelművé kell tenni az illetékes hatóságok és a bejelentett szervezetek szerepét és felelősségét, különösen a vigilanciai esetek értékelése tekintetében, és minden szükségtelen elemet törölni kell.

(43) Egyre növekszik azon klinikai vizsgálatok száma, amelyek egyidejűleg magukban foglalják az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet[20] hatálya alá tartozó

---

[20] Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

gyógyszer klinikai vizsgálatát, az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálatát, illetve az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatát (a továbbiakban: kombinált vizsgálatok). A több rendelet együttes alkalmazásának összetettségével kapcsolatban felmerült aggályok kezelése érdekében lehetővé kell tenni, hogy a megbízók a kombinált vizsgálatra egyetlen kérelmet nyújtsanak be, amely az 536/2014/EU rendelet alapján koordinált értékelési eljárást indít el. Egyetlen kérelem benyújtása esetén az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet nem alkalmazandó.

(44) Az (EU) 2024/2847 európai parlamenti és tanácsi rendelet[21] előírja, hogy a gyártóknak be kell jelenteniük a digitális elemeket tartalmazó termékek biztonságát érintő aktívan kihasznált sérülékenységeket és súlyos incidenseket annak biztosítása érdekében, hogy a koordinátorként kijelölt illetékes nemzeti számítógép-biztonsági incidensekre reagáló csoportok (CSIRT-ek), valamint az Európai Unió Kiberbiztonsági Ügynöksége (ENISA) megfelelő áttekintéssel rendelkezzen a belső piacot érintő sérülékenységekről és eseményekről. Az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ugyanakkor mentesülnek az (EU) 2024/2847 rendelet alkalmazása alól. Míg az (EU) 2017/745 rendeletben és az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott meglévő vigilancia-szabályok alapján a kiberbiztonsággal összefüggő incidenseket, amennyiben azok súlyos váratlan eseménynek minősülnek, be kell jelenteni, addig azok a kiberbiztonsággal összefüggő incidensek, amelyek nem érintik a közegészség védelmét, illetve a betegek biztonságát, nem tartoznak bejelentési kötelezettség alá. Ez egy jelentős kiberbiztonsági hiányosság. Ezért a csatlakoztatott eszköz gyártóit kötelezni kell arra, hogy az ilyen incidenseket is jelentsék a CSIRT-ek és az ENISA részére az Eudamed rendszeren keresztül.

(45) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó főbb szereplőknek – nevezetesen a gyártóknak, az illetékes hatóságoknak, a bejelentett szervezeteknek és a Bizottságnak – igénybe kell tudniuk venni releváns tudományos, klinikai, műszaki és szabályozási szakértelemmel rendelkező szakértőket. A megerősített koordináció és a szakértelem igénybevételének lehetősége kiszámítható és megbízható szabályozási keretet eredményez. Ezért bővíteni kell a szakértői bizottságokban rendelkezésre álló szakértelem típusait, azon területek körét, amelyekben a szakértői bizottságok tanácsot adnak, valamint az e testületek által az (EU) 2017/745 rendeletben és az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott szabályozási rendszerben betöltött szerepet. Ennek megfelelően módosítani kell az Európai Gyógyszerügynökségnek az

---

[21] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/2847 rendelete (2024. október 23.) a digitális elemeket tartalmazó termékekre vonatkozó horizontális kiberbiztonsági követelményekről, valamint a 168/2013/EU és az (EU) 2019/1020 rendelet, és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a kiberrezilienciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/2847, 2024.11.20., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

(EU) 2022/123 rendeletben előírt és a szakértői bizottságok támogatására irányuló megbízatását.

(46) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet decentralizált szabályozási rendszert ír elő. A nemzeti hatóságok közötti hatékony koordináció elengedhetetlen a belső piac zavartalan működéséhez, valamint az e két rendeletben meghatározott követelmények következetes alkalmazásához annak érdekében, hogy a betegek biztonsága és a közegészség védelme egységesen magas szinten biztosított legyen. A hatékony és eredményes koordinációhoz a nemzeti hatóságoknak tudományos, műszaki és adminisztratív támogatásra van szükségük, amelyet a legmegfelelőbb módon az Európai Gyógyszerügynökség tud biztosítani, tekintettel arra, hogy már jelenleg is ellátja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok irányítását. Ezért az Európai Gyógyszerügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet egységes alkalmazásának elősegítése érdekében a Bizottság nevében biztosítsa az illetékes nemzeti hatóságok közötti koordinációhoz szükséges támogatást.

(47) Az EU részt vesz az orvostechnikai eszközök szabályozóinak nemzetközi fóruma (IMDRF)[22] által végzett munkában, amely a világ különböző régióiból származó szabályozó szervek önkéntes együttműködési fóruma, és amelynek célja, hogy az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén felgyorsítsa a nemzetközi szabályozási harmonizációt és a konvergenciát. Az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási rendszere jelentős mértékben tükrözi az IMDRF keretében kidolgozott iránymutatásokat. A hatékonyság növelése, a párhuzamos szabályozási erőfeszítések számának csökkentése és a globális konvergencia előmozdítása érdekében a Bizottságnak és a tagállamoknak aktívan részt kell venniük a nemzetközi szabályozási együttműködésben, valamint igénybe kell venniük a bizalmi mechanizmusokat vagy bizalmi programokat.

(48) Annak kockázatát elkerülendő, hogy félreértések merüljenek fel az olyan diagnosztikai kitek tekintetében, amelyek *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülnek, és olyan termékeket integrálnak, amelyek más uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak – például gyógyszereket –, egyértelművé kell tenni, hogy a kitekben foglalt termékeknek meg kell felelniük az adott termékekre alkalmazandó jogszabályoknak.

(49) Az (EU) 2017/746 rendelet a kapcsolt diagnosztikumokra vonatkozóan különös rendelkezéseket vezetett be. E rendelkezések alkalmazása során szerzett tapasztalatokra tekintettel a kapcsolt diagnosztikumok fogalommeghatározásában világossá kell tenni, hogy egy kapcsolt diagnosztikum egynél több gyógyszerhez is kapcsolódhat. Ezenfelül a kapcsolt diagnosztika értékelése során jelentkező szükségtelen átfedések elkerülése érdekében egyértelművé kell tenni, hogy a

---

22 Az orvostechnikai eszközök szabályozóinak nemzetközi fóruma (IMDRF) | Az orvostechnikai eszközök szabályozóinak nemzetközi fóruma.

gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal folytatott konzultációra kizárólag új kapcsolt diagnosztikumok esetében van szükség, és hogy a konzultációba bevont, gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság nem ismételheti meg a bejelentett szervezet által már elvégzett értékelést.

(50) A teljesítőképesség-vizsgálatok az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében a klinikai bizonyítékok fontos forrását jelentik. A teljesítőképesség-vizsgálatok lefolytatására alkalmazandó szabályokat egyszerűsíteni kell azokban az esetekben, amikor a vizsgálatok nem jelentenek további kockázatot a vizsgálat alanyaira nézve, így például akkor, ha a vizsgálat nem kiszolgáltatott helyzetben lévő egyénektől történő rutinszerű vérvétellel jár, vagy ha a kapcsolt diagnosztikumok vizsgálatait maradványminták felhasználásával végzik.

(51) A korábbi szabályozási keretről az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet által létrehozott szabályozási keretre történő átállás ahhoz vezetett, hogy egyes, kis betegcsoportok számára rendelt eszközök forgalmazása megszűnt, mivel az átállás költségei gazdaságilag megnehezítették a gyártók számára az e két rendelet szerinti megfelelőségértékelés lefolytatását. Ha a ritka betegségek orvostechnikai eszközeinek forgalmazása megszűnik, az veszélyezteti az ellátás színvonalát és a betegek védelmét azokban az esetekben, amikor nem áll rendelkezésre alternatív diagnosztikai vagy kezelési megoldás. Ezért – bizonyos feltételek mellett – lehetővé kell tenni, hogy a gyártók továbbra is forgalmazhassák azon ritka betegségek orvostechnikai eszközeit, amelyeket a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvvel összhangban jogszerűen forgalmaztak, anélkül, hogy az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárást le kellene folytatniuk.

(52) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet egyes mellékleteit – amelyek részletesen meghatározzák a bejelentett szervezetekre, a gazdasági szereplőkre és az eszközökre alkalmazandó kötelezettségeket és követelményeket – összhangba kell hozni az e rendeletek megfelelő rendelkezéseiben végrehajtott módosításokkal, és biztosítani kell, hogy azok ugyanazokat a célkitűzéseket tükrözzék, azaz a szabályok egyszerűsítését, a terhek csökkentését, a tanúsítási eljárások költséghatékonyságának növelését és a további digitalizációt.

(53) Az olyan orvostechnikai eszközök esetében, amelyek gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyagot vagy emberi eredetű anyagot integrálnak, a megfelelőségértékelési eljárások költségeinek és időtartamának csökkentése érdekében a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságokkal, illetve az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó hatóságokkal folytatott konzultációt észszerűsíteni kell és le kell rövidíteni. Azok az anyag jellegű orvostechnikai eszközök, amelyek szisztematikusan felszívódnak az emberi szervezetben, orvostechnikai eszköznek minősülnek. Ezek az eszközök nem tartalmaznak olyan anyagot, amely önmagában alkalmazva a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok hatálya alá tartozna. Az ilyen anyag jellegű orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelési eljárása keretében gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság bevonása nem indokolt, ezért azt meg kell szüntetni.

(54) Az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet az EUMSZ 290. cikkével összhangban felhatalmazta a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (EU) 2017/745 rendeletben és az (EU) 2017/746 rendeletben szereplő egyes nem alapvető rendelkezések módosítása érdekében. E rendeletek alkalmazása során szerzett tapasztalatokra, valamint arra tekintettel, hogy az e

rendeletekben szereplő, gyakran rendkívül technikai és eljárási követelmények rugalmassági szintjének fenn kell maradnia, a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskört az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet más, nem alapvető rendelkezéseire is ki kell terjeszteni, hogy azokat az alkalmazásuk során szerzett tapasztalatokhoz, a tudományos vagy műszaki fejlődéshez, illetve a nemzetközi szinten bekövetkező fejleményekhez lehessen igazítani.

(55) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet végrehajtási jogi aktusok elfogadására is felhatalmazta a Bizottságot. E két rendelet egységes feltételek mellett történő végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottságot további végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni.

(56) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályok egyszerűsítése és az azokkal összefüggő terhek csökkentése, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet célkitűzéseinek megőrzése mellett – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme vagy hatása miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

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

(58) Annak érdekében, hogy valamennyi érintett fél számára elegendő idő álljon rendelkezésre az e rendeletnek való megfeleléshez szükséges intézkedések megtételére, egyes rendelkezések alkalmazását el kell halasztani. Ugyanakkor azokat a rendelkezéseket, amelyek alkalmazása nem igényel felkészülési időt, e rendelet hatálybalépésének napjától kell alkalmazni.

(59) E rendelet kötelező követelményeket vezet be az (EU) 2024/903 európai parlamenti és tanácsi rendelet[23] értelmében vett határokon átnyúló digitális közszolgáltatásokra vonatkozóan. Ezért interoperabilitási értékelés készült. Az ennek eredményeként létrejött jelentés a pénzügyi és digitális kimutatás digitális dimenziókról szóló fejezete,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet módosításai

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

---

[23] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/903 rendelete (2024. március 13.) a közszféra Unión belüli magas szintű interoperabilitását biztosító intézkedések meghatározásáról (az interoperábilis Európáról szóló rendelet) (HL L, 2024/903, 2024.3.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Ezt a rendeletet továbbá alkalmazni kell a XVI. mellékletben felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportokra és azok tartozékaira is a 9. cikk szerint és a technika állásának – és különösen a hasonló technológián alapuló, orvosi célú hasonló eszközökre vonatkozó, meglévő szabványoknak – a figyelembevételével elfogadott egységes előírások alkalmazásának kezdő időpontjától.”;

b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) E rendelet a továbbiakban »eszközök« néven hivatkozik az orvostechnikai eszközökre, azok tartozékaira, továbbá a XVI. mellékletben felsorolt termékekre és azok tartozékaikra, amelyekre e rendeletet a (2) bekezdés szerint alkalmazni kell.”;

c) a (6) bekezdés g) pontjának helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„g) a 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv* hatálya alá tartozó, átültetésre szánt szervek, illetve az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendelet** hatálya alá tartozó emberi eredetű anyagok, vagy ezek származékai, illetve az ezeket tartalmazó vagy ezekből álló termékek; ezt a rendeletet alkalmazni kell azonban az életképtelen vagy életképtelenné tett emberi eredetű anyagok származékainak felhasználásával gyártott eszközökre;

---

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1938, 2024.7.17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (HL L 207., 2010.8.6., 14. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).”;

d) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy használatbavételkor szerves részeként az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 2. pontjában meghatározott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközt tartalmaz, amelynek kiegészítő hatása van azon eszközhöz képest, amelybe beépítésre kerül, az adott eszközt ennek a rendeletnek kell szabályoznia. Ilyen esetben az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz alkotórészének a biztonságossága és teljesítőképessége tekintetében az (EU) 2017/746 rendelet I. mellékletében meghatározott releváns, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.

Ha azonban ha az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz hatása elsődleges, és nem kiegészítő jellegű azon eszköz hatásához képest, amelybe beépítésre kerül, a teljes terméket az (EU) 2017/746 rendeletnek kell szabályoznia. Ilyen esetben az eszköz-alkotórésznek a biztonságossága és teljesítőképessége tekintetében az e rendelet I. mellékletében meghatározott releváns, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.”;

e) a (10) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy használatbavételkor szerves részeként olyan életképtelen emberi eredetű anyagokat vagy azok származékait tartalmazza, amelyeknek kiegészítő hatása van azon eszközhöz képest, amelybe beépítésre kerül, az adott eszközt e rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni.”;

ii. a második albekezdés első mondatában a „2004/23/EK irányelv” hivatkozás helyébe az „(EU) 2024/1938 rendelet” hivatkozás lép.

2. A 2. cikk a következőképpen módosul:

a) az 1. pont második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A következő termékek szintén orvostechnikai eszköznek minősülnek:

– a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök,

– az 1. cikk (4) bekezdésében említett, kifejezetten eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek.”;

b) a 7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„7. »generikus eszközcsoport«: olyan eszközök csoportja, amelyek rendeltetése azonos vagy hasonló, és technológiájuk hasonlóságokat mutat, és ez lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző generikus osztályozásukat;”

c) a 18., a 19., a 20. és a 21. pontot el kell hagyni;

d) a 48. pont helyébe a következő szöveg lép:

„48. »klinikai adat«: az eszköz használata során a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatban szerzett információk, amelyek a következő források bármelyikéből származnak:

– az érintett eszköz vagy egy vele igazolhatóan egyenértékű eszköz klinikai vizsgálatai,

– az érintett eszközre vagy egy vele igazolhatóan egyenértékű eszközre vonatkozó, tudományos szakirodalomban publikált egyéb vizsgálatok,

– az érintett eszközzel vagy egy vele igazolhatóan egyenértékű eszközzel kapcsolatban szerzett, szakmailag lektorált tudományos szakirodalomban publikált egyéb klinikai tapasztalatok,

– a forgalomba hozatal utáni felügyeletből, különösen a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésből származó, klinikai szempontból releváns információ;”

e) a szöveg a következő 72., 73., 74., 75. és 76. ponttal egészül ki:

„72. »bevált technológiát alkalmazó eszköz«: olyan eszköz, amely egy generikus eszközcsoportba tartozik, és megfelel a következő kritériumoknak:

a) kialakítása egyszerű, általánosan alkalmazott és stabil;

b) a múltban nem hozták összefüggésbe biztonságossági problémákkal;

c) klinikai teljesítőképességi jellemzői jól ismertek, és olyan, a standard ellátásban alkalmazott eszközöket foglal magában, amelyek esetében az indikációk és a technika állása alig változott;

d) hosszú ideje jelen van az uniós piacon;

73. »kombinált vizsgálat«: egy vagy több gyógyszernek az 536/2014/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 2. pontjában meghatározott klinikai vizsgálata, amely egy vagy több, az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 42. pontjában meghatározott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálatával és/vagy egy vagy több eszköz klinikai vizsgálatával együttesen zajlik;

74. »szabályozói tesztkörnyezet«: valamely illetékes hatóság által létrehozott ellenőrzött környezet, amely – egy meghatározott időtartamra szóló, szabályozói felügyelet mellett végrehajtandó tesztkörnyezeti terv alapján – lehetőséget kínál a gyártók vagy leendő gyártók számára arra, hogy potenciálisan e rendelet hatálya alá tartozó innovatív terméket vagy technológiát fejlesszenek, teszteljenek, validáljanak és – adott esetben valós körülmények között – használjanak;

75. »tesztkörnyezeti terv«: a részt vevő gyártó(k) vagy leendő gyártó(k) és az illetékes hatóság közötti megállapodáson alapuló dokumentum, amely ismerteti a szabályozói tesztkörnyezetben végzett tevékenységek célkitűzéseit, feltételeit, időkeretét, módszertanát és követelményeit;

76. »uniós szabályozói tesztkörnyezet«: a Bizottság által létrehozott ellenőrzött környezet, amely – korlátozott időtartamra – alternatív vagy új szabályozási követelmények vagy végrehajtási gyakorlatok tesztelését, valamint azok érvényességének értékelését teszi lehetővé az e rendelet szerinti meglévő követelményekkel és gyakorlatokkal összevetésben.”

3. A 3. és a 4. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„3. cikk

Egyes fogalommeghatározások módosítása

(1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a bevált technológiát alkalmazó eszköz 2. cikk 72. pontjában foglalt fogalommeghatározásának a

műszaki és tudományos fejlődésre tekintettel és az uniós és nemzetközi szinten elfogadott fogalommeghatározások figyelembevételével történő módosítására.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján nem kimerítő listákat állíthat össze azokról az eszközökről, amelyek a 2. cikk 72. pontjában meghatározott, bevált technológiát alkalmazó eszköz fogalommeghatározása alá tartoznak, illetve azokról az eszközökről, amelyek nem tartoznak e fogalommeghatározás alá.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

4. cikk

A termékek szabályozási státusza

(1) A tagállamok illetékes hatóságai összehangolják tevékenységeiket annak meghatározása során, hogy egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport az »orvostechnikai eszköz« 2. cikk 1. pontja szerinti fogalommeghatározása alá, illetve az »orvostechnikai eszköz tartozéka« 2. cikk 2. pontja szerinti fogalommeghatározása alá tartozik-e, illetve hogy egy termék a XVI. melléklet hatálya alá tartozik-e, vagy az említett mellékletben felsorolt termék tartozékának minősül-e.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az érintett tagállamok illetékes hatóságaival megfelelő szintű konzultációra kerüljön sor az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, a gyógyszerek, az emberi eredetű anyagok, a biocid termékek, az élelmiszerek, a kozmetikai termékek vagy más, uniós jogszabályok hatálya alá tartozó termékek területén, amennyiben annak meghatározása, hogy egy termék szabályozási státusza szerint eszköznek minősül-e, e terméktípusokkal fennálló határterületi kérdéseket vet fel. Amennyiben ez a helyzet áll fenn, a tagállamok biztosítják továbbá a vonatkozó uniós jogszabályokban létrehozott megfelelő tanácsadó vagy szabályozó testületekkel, így különösen az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülettel, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA) és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) való megfelelő szintű konzultációt.

(3) Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága a 94. cikkel összhangban elvégzett értékelést követően úgy ítéli meg, hogy egy, a 20. cikknek megfelelően CE-jelöléssel ellátott termék nem tartozik e rendelet hatálya alá, köteles konzultációt folytatni a többi illetékes tagállami hatósággal arról, hogy milyen intézkedést tervez a szóban forgó termék szabályozási státuszának meghatározására.

(4) Amennyiben valamely tagállam illetékes hatósága megalapozott kifogást emel a (3) bekezdésben említett tervezett intézkedéssel szemben, a konzultációt kezdeményező hatóság az ügyet a 106. cikkben említett szakértői bizottságok egyike elé terjeszti, és e szakértői bizottság véleményét a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi.

(5) Az e cikkel összhangban az illetékes hatóságokkal végzett koordinációs tevékenységek eredményeit, valamint a (4) bekezdés és a 4a. cikk (2) bekezdése alapján kibocsátott szakértői bizottsági szakvéleményeket

nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, a 109. cikkben említett bizalmas információk nyilvánosságra hozatala nélkül.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az e cikk (1)–(4) bekezdéseinek, valamint a 4a. cikknek az alkalmazására vonatkozó eljárást, ideértve a határidőket is. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

4. A rendelet szövege a következő 4a. cikkel egészül ki:

„4a. cikk

Vélemény egy termék szabályozási státuszáról, és annak meghatározása

(1) Az illetékes hatóság, a bejelentett szervezet, a gyártó, a termékfejlesztő vagy a Bizottság véleményezés iránti, kellően alátámasztott kérést nyújthat be a 106. cikkben említett szakértői bizottságok egyikéhez arról, hogy egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport az »orvostechnikai eszköz« vagy az »orvostechnikai eszköz tartozéka« fogalommeghatározása alá tartozik-e, vagy hogy egy termék a XVI. melléklet hatálya alá tartozik-e, vagy az e mellékletben felsorolt termék tartozékának minősül-e. Amennyiben e kérésben a kérelmező úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó termék eszköznek minősül, a kérésben fel kell tüntetni az eszköz 51. cikkel és VIII. melléklettel összhangban javasolt osztályba sorolását is.

(2) A szakértői bizottság indokolatlan késedelem nélkül kibocsátja véleményét. A kérelmezőnek a lehető legnagyobb mértékben figyelembe kell vennie a szakértői bizottság véleményét.

(3) Tekintettel a (2) bekezdésben vagy a 4. cikk (4) bekezdésében említett szakértői bizottság véleményére, egy tagállam indokolással ellátott kérelmet nyújthat be a Bizottsághoz annak meghatározására, hogy egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport az »orvostechnikai eszköz« vagy az »orvostechnikai eszköz tartozéka« fogalommeghatározása alá tartozik-e, vagy hogy egy termék a XVI. melléklet hatálya alá tartozik-e, vagy az e mellékletben felsorolt termék tartozékának minősül-e.

A Bizottság a tagállam indokolással ellátott kérelme alapján, vagy saját kezdeményezésére, végrehajtási jogi aktusok útján határoz a kérdésben; az ilyen jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság pontosításokat kérhet a szakértői bizottságtól, vagy további megfontolás céljából visszautalhatja a véleményt a szakértői bizottsághoz, ideértve azokat az eseteket is, amikor a tagállam indokolással ellátott kérelme új, tudományos vagy technikai jellegű kérdéseket vet fel.

(4) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha valamely más uniós jogszabály keretében az érintett termék, termékkategória vagy termékcsoport szabályozási státuszát már eleve úgy határozták meg, hogy az az adott más uniós jogszabály hatálya alá tartozik, illetve ha a szabályozási státusz meghatározására irányuló eljárás valamely más uniós jogszabály keretében folyamatban van.”

5. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) az (5) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés a következőképpen módosul:

1. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) az eszközöket nem adják át más jogalanynak, kivéve egy másik egészségügyi intézmény részére a közegészség védelme, a betegek egészsége vagy a betegbiztonság megfelelően indokolt érdekében, vagy közegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés, illetve az arra való reagálás céljából;”

2. a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) az illetékes hatóság kérésére az egészségügyi intézmény tájékoztatást nyújt az ilyen eszközök használatáról, amelyben kitér az a) és c) pontban említett indokolásra;”

3. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) az egészségügyi intézmény dokumentációt készít, amely kellően részletes ahhoz, hogy az illetékes hatóság meggyőződhessen arról, hogy teljesülnek-e az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények;”

4. a g) pontot el kell hagyni;

ii. a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamoknak jogukban áll korlátozni az ilyen eszközök meghatározott típusainak gyártását vagy használatát, továbbá joguk van az egészségügyi intézmények által folytatott tevékenységek ellenőrzésére.”;

iii. a szöveg a következő három albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdés a) pontjának alkalmazásában, amennyiben az eszközt egy másik egészségügyi intézmény részére adják át, az átadó és az átvevő egészségügyi intézmény biztosítja az eszköz nyomonkövethetőségét.

Az első albekezdés c) pontjának alkalmazásában, attól az időponttól kezdődően, amikor az egészségügyi intézmény tudomást szerez arról, hogy a célzott betegcsoport sajátos igényei a piacon elérhető eszközzel kielégíthetők, az intézmény legfeljebb további 10 évig gyárthatja és használhatja eszközét.

Az első albekezdés h) pontjának alkalmazásában, amennyiben az eszközt az a) ponttal összhangban átadják, az átvevő egészségügyi intézmény köteles az eszközzel kapcsolatos bármely eseményt bejelenteni az átadó egészségügyi intézménynek.”;

b) a cikk a következő (7) és (8) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A Bizottság a 115. cikkel összhangban felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó

általános követelmények módosítása céljából, annak érdekében, hogy azokat a tudományos vagy műszaki fejlődéshez, illetve a nemzetközi szinten bekövetkező fejleményekhez igazítsa, vagy hogy újonnan felmerülő kockázatokkal vagy technológiákkal kapcsolatos követelményekkel egészítse ki.

(8) Amikor a Bizottság e cikk (6) bekezdése alapján végrehajtási jogi aktusokat, e cikk (7) bekezdése alapján felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, vagy e rendelet 9. cikke alapján egységes előírásokat fogad el olyan eszközökre vonatkozóan, amelyek az (EU) 2024/1689 európai parlamenti és tanácsi rendelet*** 6. cikke (1) bekezdésében említett nagy kockázatú MI-rendszereknek minősülnek, vagy amelyek nagy kockázatú MI-rendszereket alkalmaznak biztonsági alkotórészként, a Bizottság figyelembe veszi az említett rendelet III. fejezetének 2. szakaszában meghatározott követelményeket.

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

6. A 6. cikk a következőképpen módosul:

a) a cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Bármely természetes vagy jogi személy, aki az (1) bekezdéssel összhangban eszközt, illetve a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatást kínál, az ajánlatban legalább az I. melléklet 23.2. pontjának a)–d) és m) pontjában említett információkat köteles feltüntetni, valamint a használati útmutatót köteles rendelkezésre bocsátani.”;

b) a (3) és a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az illetékes hatóság kérésére bármely természetes vagy jogi személy, aki az (1) bekezdéssel összhangban eszközt, illetve a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatást kínál, köteles az érintett eszközre vonatkozóan a 19. cikkel összhangban kiállított EU-megfelelőségi nyilatkozat, illetve a 21. cikk (2) bekezdésével összhangban elkészített nyilatkozat másolatát rendelkezésre bocsátani, továbbá együttműködni azon tagállam illetékes hatóságaival, amelyben az eszközt vagy a szolgáltatást kínálják.

(4) Egy tagállam a közegészség védelmére hivatkozva előírhatja az (EU) 2015/1535 irányelv 1. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott szolgáltató, illetve a (2) bekezdés szerinti szolgáltatást nyújtó szolgáltató tevékenységének megszüntetését.”

7. A 7. cikk a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az orvosi szakma gyakorlásáról szóló nemzeti jogszabályok sérelme nélkül az első albekezdést alkalmazni kell a 6. cikk (2) bekezdésében említett szolgáltatás nyújtásához használt eszközökre is.”

8. A 9. cikk (1) bekezdésében az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy a releváns harmonizált szabványok nem elégségesek, vagy közegészségügyi problémák kezelésére van szükség, a Bizottság az MDCG-vel folytatott konzultációt követően – végrehajtási jogi aktusok útján – egységes előírásokat fogadhat el az e rendeletben megállapított követelmények tekintetében, különösen a gyártók által elkészítendő jelentések és tervek, az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció, a IX–XI. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárások, a XIII. mellékletben meghatározott, rendelésre készült eszközökre vonatkozó eljárás, a XIV. mellékletben meghatározott klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés, valamint a XV. mellékletben meghatározott, klinikai vizsgálatokra vonatkozó követelmények vonatkozásában.”

9. A 10. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) és a (7) bekezdést el kell hagyni;

b) a (9) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(9) A gyártóknak megfelelő minőségirányítási rendszert kell bevezetniük, amelyek biztosítják, hogy a sorozatgyártás e rendelet követelményeinek megfelelően történjen. Megfelelően és kellő időben figyelembe kell venni az eszköz kialakításának és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy egységes előírások változásait, amelyek alapján valamely eszköz megfelelőségét megállapították. A klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói kötelesek olyan minőségirányítási rendszert létrehozni, dokumentálni, működtetni, fenntartani, naprakészen tartani és folyamatosan fejleszteni, amely a leghatékonyabb és az eszköz kockázati osztályával és típusával arányos módon biztosítja az e rendeletnek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszernek a gyártó szervezetének minden olyan részére és elemére ki kell terjednie, amely a folyamatok, eljárások és eszközök minőségével foglalkozik. Szabályoznia kell azon struktúrát, felelősségi köröket, eljárásokat, folyamatokat és irányítási erőforrásokat, amelyek az ezen rendelet rendelkezéseinek való megfelelés biztosításához szükséges elvek és tevékenységek megvalósításához szükségesek.”;

c) a (10) bekezdést el kell hagyni;

d) a (11) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Annak meghatározásakor, hogy az Unió mely hivatalos nyelvén kell rendelkezésre bocsátani az I. melléklet 23. pontjában meghatározott információkat vagy a gyártó által szolgáltatandó egyéb információkat, a tagállamoknak mérlegelniük kell annak elfogadását, hogy az információkat az Unió egy másik hivatalos nyelvén bocsássák rendelkezésre, figyelembe véve az

átlagos célfelhasználó(k) szakmai ismereteit, tapasztalatait, iskolázottságát, illetve képzettségét.”;

e) a (13) bekezdést el kell hagyni;

f) a (14) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a harmadik albekezdést el kell hagyni;

ii. a negyedik albekezdést el kell hagyni;

g) a (15) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(15) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezteti meg és gyártatja, a 29. cikk (4) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat. Ezekben az esetekben a gyártó biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció releváns részeit az eszközt tervező és gyártó jogi vagy természetes személy a jelen cikk (4) és (8) bekezdésével összhangban elkészítse, naprakész állapotban tartsa, valamint az illetékes hatóságok számára megőrzi. Ezenfelül a gyártó elkészíti, naprakész állapotban tartja, és az illetékes hatóságok számára megőrzi a műszaki dokumentáció fennmaradó részeit is, különösen a II. melléklet 2. pontjában, valamint a III. mellékletben említetteket.”;

h) a (16) bekezdést el kell hagyni.

10. A 10a. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdésben említett információkat legalább hat hónappal az ellátás megszakadása vagy megszűnése előtt kell rendelkezésre bocsátani, vagy, ha ez nem lehetséges, indokolatlan késedelem nélkül azt követően, hogy a gyártó tudomást szerez az ellátás várható megszakadásáról vagy megszűnéséről. Az illetékes hatóságnak nyújtott tájékoztatásban a gyártónak meg kell határoznia a megszakadás vagy megszűnés okait.”;

b) a cikk a következő (4), (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A Bizottság – szükség esetén az Európai Gyógyszerügynökséggel együttműködésben – informatikai rendszert hoz létre, tart fenn és működtet annak érdekében, hogy az (1), (2) és (3) bekezdéssel összhangban elősegítse az ellátás bizonyos eszközök tekintetében bekövetkező megszakadásával vagy megszűnésével kapcsolatos esetek bejelentését és az információcserét. Ezt az informatikai rendszert integrálni kell az orvostechnikai eszközök európai adatbázisába, vagy interoperábilisnak kell lennie a 33. cikkben említett európai adatbázissal. Az informatikai rendszernek azt is lehetővé kell tennie, hogy az egészségügyi intézmények és az egészségügyi szakemberek tájékoztassák az illetékes hatóságokat arról, ha a szakmai tevékenységük gyakorlásához szükséges eszközök elérhetetlenné válnak, illetve ha az elérhetetlenség közvetlen kockázata merül fel.

(5) Az Európai Gyógyszerügynökség – az (EU) 2022/123 rendelet 21. cikke által létrehozott, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporttal együttműködésben – módszertant dolgoz ki azon

eszközök, illetve eszközkategóriák azonosítására, amelyek esetében észszerűen előre látható, hogy az ellátás megszakadása vagy megszűnése a betegekre vagy a közegészség védelmére nézve az (1) bekezdésben említett súlyos kárt vagy súlyos kár kockázatát eredményezheti. E módszertan alapján az EMA az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporttal együttműködésben és a Bizottsággal egyetértésben összeállítja, közzéteszi és naprakészen tartja azon eszközök, illetve eszközkategóriák jegyzékét, amelyekre az (1), (2) és (3) bekezdés alkalmazandó. E bekezdés alkalmazásában szükség esetén konzultációt lehet folytatni az MDCG-vel, a gyártók képviselőivel, az orvostechnikaieszköz-ágazat szállítói láncának más releváns szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőivel.

(6) A tagállamok illetékes hatóságai vagy a Bizottság kérhetik az (5) bekezdésnek megfelelően összeállított jegyzékben szereplő eszközök gyártóit, hogy bocsássanak rendelkezésre minden olyan szükséges információt az ellátási láncon belüli kockázatokról és gyenge pontokról, amelyek az ilyen eszközök ellátását befolyásolhatják, ideértve a gyártási kapacitást és az értékesítési volument is.”

11. A 11. cikk (4) és (5) bekezdését el kell hagyni.

12. A 14. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

a) az első albekezdés d) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„d) adott esetben a gyártó kiosztott-e UDI-t a 27. cikk (3) bekezdésének megfelelően.”;

b) a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdésben említett követelményeknek való megfelelés érdekében a forgalmazó az általa forgalmazott eszközök tekintetében reprezentatív mintavételi módszert alkalmazhat.”

13. A 15. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a szervezetükön belül a rendelkezésükre álljon legalább egy olyan személy, akinek a szabályoknak való megfelelés biztosítása a feladata, és aki az orvostechnikai eszközök területén rendelkezik a szükséges szakértelemmel.”;

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

„(2) A 2003/361/EK**** bizottsági ajánlás értelmében vett mikro- és kisvállalkozások nem kötelesek biztosítani, hogy a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy a szervezetükön belüli személy legyen, de gondoskodniuk kell arról, hogy ilyen személy a rendelkezésükre álljon.

_____

****A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).”;

c) a (3) bekezdés c) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„c) eleget tettek a 83. cikk szerinti, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó kötelezettségeknek;”

d) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A meghatalmazott képviselőknek gondoskodniuk kell arról, hogy állandó és folyamatos jelleggel a rendelkezésükre álljon legalább egy olyan személy, aki a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felel, és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozási követelmények terén rendelkezik a szükséges szakértelemmel.”

14. A 16. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

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

„A gyártók kötelezettségei a terméket forgalomba hozó vagy használatba adó forgalmazóra, importőrre és más természetes vagy jogi személyre is vonatkoznak, amennyiben az a következők bármelyikét végzi:”;

ii. a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdés nem vonatkozik az olyan egészségügyi szakemberekre vagy más személyekre, akik ugyan nem minősülnek gyártónak, de egy már forgalomba hozott eszközt szerelnek össze vagy alakítanak át – rendeltetésének megváltoztatása nélkül – egy adott beteg részére.”;

b) a (4) bekezdést el kell hagyni.

15. A 17. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„17. cikk

Egyszer használatos eszközök és nem egyszeri használatra szánt eszközök újrafeldolgozása

(1) Egy eszköz kizárólag akkor lehet egyszeri használatra szánt, ha a gyártó – az eszköz kialakítására, szerkezetére, anyagára, valamint kémiai, fizikai és biológiai jellemzőire tekintettel – nem tudja biztosítani, hogy az eszköz a megfelelő újrafeldolgozást követően, a rendeltetésének megfelelő újrafelhasználás során is továbbra is megfeleljen a vonatkozó biztonságossági és teljesítőképességi követelményeknek. A gyártó által az egyszeri használatra vonatkozó indikáció indokolását a II. mellékletben említett műszaki dokumentáció részeként kell rögzíteni.

(2) Amennyiben az eszközt nem egyszeri használatra szánták, a gyártó az I. melléklet 23.4. pontjának n) alpontjával összhangban köteles a használati útmutatóban tájékoztatást adni az ismételt felhasználáshoz szükséges megfelelő újrafeldolgozási eljárásról.

(3) Az egyszer használatos eszközöket, valamint azokat az eszközöket, amelyek további újrafeldolgozásra nem alkalmasak, a 2. cikk 31. pontjában meghatározott teljes felújításnak kell alávetni. A teljes felújítást végző természetes vagy jogi személyt a teljes felújításon átesett eszköz gyártójának kell tekinteni.

(4) A Bizottság a 9. cikk (1) bekezdésével összhangban egységes előírásokat fogadhat el az eszközök újrafeldolgozására, illetve az egyszer használatos eszközök teljes felújítására vonatkozó általános követelmények tekintetében.”

16. A 18. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés második albekezdésének első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A beültetett eszközzel rendelkező beteg rendelkezésére bocsátása céljából az első albekezdésben említett információkat az információkhoz való gyors hozzájutást lehetővé tévő módon – így például elektronikus vagy digitális formátumban – kell hozzáférhetővé tenni, és az érintett tagállam által meghatározott nyelven vagy nyelveken kell közölni.”;

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

„(3) A bevált technológiát alkalmazó eszköznek minősülő implantátumok kivételt képeznek az e cikkben meghatározott kötelezettségek alól.”

17. A 19. cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az (1) és (2) bekezdés szerinti megfelelőségi nyilatkozatok elektronikus formában is benyújthatók.”

18. A 22. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilatkozatnak legalább a következő információkat kell tartalmaznia:

a) az eszközrendszerben vagy eszközkészletben foglalt eszközök, valamint adott esetben egyéb termékek azonosítása, beleértve adott esetben azok alapvető UDI-DI-je;

b) adott esetben a (3) bekezdésben említett sterilizálási tevékenységekben részt vevő bejelentett szervezet azonosítása;

c) a természetes vagy jogi személy nyilatkozata arról, hogy:

i. a gyártók utasításai szerint ellenőrizte az eszközök és adott esetben más termékek egymással való kölcsönös kompatibilitását, és tevékenységeit az említett utasítások szerint végezte;

ii. az eszközrendszert vagy eszközkészletet csomagolással látta el, és a felhasználók rendelkezésére bocsátotta a releváns információkat, magába foglalva az összekapcsolt eszközök és az egyéb termékek gyártói által rendelkezésre bocsátandó információkat is;

iii. az eszközök és adott esetben egyéb termékek egy eszközrendszerbe vagy eszközkészletbe való összekapcsolásának folyamata a belső nyomon követés, ellenőrzés és validálás megfelelő módszerei szerint történt.”

19. A 27. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés b) pontja a következő ba) alponttal egészül ki:

„ba) a VI. melléklet C. részében meghatározott alapvető UDI-DI;”

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) előre meghatározott és átlátható feltételek mellett minden érdekelt felhasználó számára hozzáférést biztosítanak az UDI-k kiosztására szolgáló, általuk működtetett rendszerhez; e feltételek figyelembe veszik a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro-, kis- és középvállalkozások érdekeit;”

ii. az e) pont a következő iv. alponttal egészül ki:

„iv. a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro- és kisvállalkozásnak minősülő gyártók számára kedvezményes feltételek mellett kínálja fel az UDI-k hozzárendelésére szolgáló rendszerét, olyan feltételek szerint, amelyek figyelembe veszik az ilyen vállalkozások sajátos igényeit, és arányosak azok méretével.”;

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

„(3) Valamely, rendelésre készült eszköztől vagy klinikai vizsgálatra szánt eszköztől eltérő eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak a Bizottság által a (2) bekezdésnek megfelelően kijelölt kibocsátó szervezet szabályaival összhangban az eszközhöz hozzá kell rendelnie a VI. melléklet C. részében meghatározott alapvető UDI-DI-t és UDI-t. Adott esetben a gyártónak a csomagolás minden magasabb szintjére vonatkozóan ki kell osztania egy UDI-DI-t.”;

d) a cikk a következő (3a) és (3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az eszközrendszer vagy eszközkészlet 22. cikk (1) és (3) bekezdése szerinti forgalomba hozatala előtt a felelős természetes vagy jogi személynek a Bizottság által a (2) bekezdésnek megfelelően kijelölt kibocsátó szervezet szabályaival összhangban az eszközrendszerekhez vagy eszközkészletekhez hozzá kell rendelnie a VI. melléklet C. részében meghatározott alapvető UDI-DI-t és UDI-t.

(3b) Azon eszközök esetében, amelyekre vonatkozóan az 52. cikk (3) bekezdésével és az 52. cikk (4) bekezdésének második és harmadik albekezdésével összhangban megfelelőségértékelési eljárást kell lefolytatni, még az előtt ki kell osztani az e cikk (1) bekezdésében hivatkozott alapvető UDI-DI-t, hogy a gyártó egy bejelentett szervezettől kérelmezné a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását.”;

e) a (10) bekezdés a) és b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) a VI. melléklet A. és B. részében szereplő információlistának a műszaki fejlődésre tekintettel való módosítása vagy kiegészítése;

b) a VI. mellékletnek az UDI-rendszer végrehajtása során szerzett tapasztalatokra vagy az egyedi eszközazonosítás terén bekövetkező

nemzetközi fejleményekre és műszaki fejlődésre tekintettel való módosítása.”;

f) a (11) bekezdés a következő c) ponttal egészül ki:

„c) az e cikkben, a 29. cikkben és a VI. melléklet C. részében előírt, az UDI-val kapcsolatos azon kötelezettségek meghatározása, amelyeket az említett eszközök nagymértékben egyedi jellemzése, illetve kockázati osztályuk, a forgalomba hozott eszközök száma, valamint az UDI hozzárendelésével összefüggő pénzügyi és adminisztratív teher miatt bizonyos eszközökre, eszközkategóriákra vagy eszközcsoportokra nem kell alkalmazni.”

20. A 28. cikk a következőképpen módosul:

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

„(3) Az UDI-adatbázis céljára rendelkezésre bocsátandó, a VI. melléklet B. részében említett alapvető adatelemekhez díjmentes hozzáférést kell biztosítani a nyilvánosság számára, kivéve az említett rész 13. pontjában hivatkozott adatelemet.”

21. A 29. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„29. cikk

Az orvostechnikai eszközök és eszközrendszerek vagy eszközkészletek regisztrációja

(1) A rendelésre készült eszköztől vagy a klinikai vizsgálatra szánt eszköztől eltérő eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak az alapvető UDI-DI-t adott esetben az említett eszközre vonatkozó, a VI. melléklet B. részében említett egyéb alapvető adatelemekkel együtt fel kell töltenie az UDI-adatbázisba. A gyártónak az UDI-adatbázisba feltöltött információt naprakészen kell tartania.

(2) Az eszközrendszer vagy eszközkészlet 22. cikk (1) és (3) bekezdése szerinti forgalomba hozatala előtt a felelős természetes vagy jogi személynek az alapvető UDI-DI-t az eszközrendszerre vagy eszközkészletre vonatkozó, a VI. melléklet B. részében említett egyéb alapvető adatelemekkel együtt fel kell töltenie az UDI-adatbázisba. A 22. cikk (1) bekezdésében említett természetes vagy jogi személynek az UDI-adatbázisba feltöltött információt naprakészen kell tartania.

(3) Az 52. cikk (3) bekezdésében és az 52. cikk (4) bekezdésének második és harmadik albekezdésében említett megfelelőségértékelési eljárás tárgyát képező eszközök esetében a bejelentett szervezetnek az Eudamedben meg kell erősítenie, hogy a VI. melléklet B. részében említett információk helyesek.”

22. A 30. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A Bizottság az MDCG-vel folytatott konzultációt követően elektronikus rendszert hoz létre és kezel, hogy létrehozza a 31. cikk (2) bekezdésében említett egyedi regisztrációs számot, valamint összegyűjtse és kezelje a gyártó, valamint adott esetben a meghatalmazott képviselő, az importőr és a 22. cikk (1) bekezdésében hivatkozott személy azonosításához szükséges és e célokkal arányos információkat. A gazdasági szereplők

által az említett elektronikus rendszer céljára rendelkezésre bocsátandó információk részletesen a VI. melléklet A. részének 1. pontjában szerepelnek.”;

b) a (2) bekezdés a következő mondattal egészül ki:

„Amennyiben a nemzeti forgalmazói adatbázisok eszközökre vonatkozó információk megadását írják elő, ezen adatbázisoknak lehetővé kell tenniük az eszközökre vonatkozó információk lekérdezését a 33. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett elektronikus rendszerekből.”

23. A 31. cikk a következőképpen módosul:

a) a cím helyébe a következő szöveg lép:

„**Gazdasági szereplők regisztrációja**”;

b) az (1) és a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A rendelésre készült eszközöktől eltérő eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártóknak, a meghatalmazott képviselőknek, az importőröknek és az e rendelet 22. cikkének (1) bekezdésében hivatkozott személyeknek regisztrálásuk céljából be kell vinniük a 30. cikkben említett elektronikus rendszerbe a VI. melléklet A. részében említett információkat, kivéve, ha e cikkel összhangban már korábban regisztráltatták magukat. Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás az 52. cikk értelmében bejelentett szervezet bevonását kívánja meg, a bejelentett szervezet megkeresését megelőzően be kell vinni az elektronikus rendszerbe a VI. melléklet A. részében említett információkat.

(2) Az illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül ellenőriznie kell az (1) bekezdésnek megfelelően bevitt adatokat, egyedi regisztrációs számot kell kérnie a 30. cikkben említett elektronikus rendszertől, és azt a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr, illetve a 22. cikk (1) bekezdésében hivatkozott személy rendelkezésére kell bocsátania.”;

c) a (4) bekezdésben az „egy héten” szövegrész helyébe a „két héten” szövegrész lép;

d) a (6) bekezdést el kell hagyni;

e) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Az e cikk (1) bekezdésével összhangban a 30. cikk szerinti elektronikus rendszerbe bevitt adatokat a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni, kivéve a VI. melléklet A. részének 1.4. pontjában említett, a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyre vonatkozó információkat.”;

f) a (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(8) Az illetékes hatóság az adatok alapján a 111. cikkel összhangban díjfizetésre is kötelezheti a gyártót, a meghatalmazott képviselőt, az importőrt, vagy a 22. cikk (1) bekezdésében hivatkozott személyt.”

24. A 32. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök és a III. osztályba sorolt eszközök – kivéve a rendelésre készült eszközöket, a klinikai vizsgálatra szánt eszközöket és a bevált technológiát alkalmazó eszközöket – esetében a gyártónak összefoglalót kell készítenie a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy az a célfelhasználó számára egyértelmű legyen, valamint azt nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Eudameden keresztül.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló tervezetének szerepelnie kell az 52. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett bejelentett szervezethez benyújtandó dokumentációban. A gyártónak biztosítania kell, hogy a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az Eudamedben rendelkezésre álljon a 29. cikk (1) bekezdése alapján az eszközről szolgáltatandó információk részeként, továbbá a címkén vagy a használati útmutatóban meg kell jelölnie, hogy az összefoglalóhoz hol lehet hozzáférni.”;

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

„h) tájékoztatás a fennmaradó kockázatokról vagy nemkívánatos hatásokról, bármilyen figyelmeztetésről és elővigyázatossági intézkedésről.”

25. A 33. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdéstől eltérve a Bizottság határozhat úgy, hogy az Eudamednek az említett albekezdésben felsorolt elektronikus rendszerek közül egyet vagy többet nem kell magában foglalnia. Ebben az esetben a Bizottság biztosítja, hogy ezek az elektronikus rendszerek interoperábilisak legyenek az Eudameddel.”;

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

„(3) Az Eudamed, valamint adott esetben az Eudamedhez nem tartozó elektronikus rendszerek bármelyikének kialakításakor a Bizottság kellően figyelembe veszi a tagállami adatbázisok és webes interfészek kompatibilitását, hogy lehetővé váljon az adatok importálása és exportálása.”;

c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az adatokat a tagállamok, a bejelentett szervezetek, a gazdasági szereplők és a megbízók viszik be az Eudamedbe, valamint adott esetben az Eudamedhez nem tartozó elektronikus rendszerek bármelyikébe a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekre vonatkozó rendelkezésekben előírtak szerint. A Bizottság technikai és adminisztratív támogatást biztosít az Eudamed felhasználói, valamint adott esetben az Eudamedhez nem tartozó bármely elektronikus rendszer felhasználói számára.”;

d) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az Eudamed, valamint adott esetben az Eudamedhez nem tartozó elektronikus rendszerek bármelyike által összegyűjtött és kezelt valamennyi információhoz hozzáférést kell biztosítani a tagállamok és a Bizottság részére. Az információkhoz a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekre vonatkozó rendelkezésekben meghatározott mértékben hozzáférést kell biztosítani a bejelentett szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók és a nyilvánosság részére.

A Bizottság biztosítja, hogy az Eudamed, valamint adott esetben az Eudamedhez nem tartozó elektronikus rendszerek bármelyikének nyilvános részei felhasználóbarát felülettel rendelkezzenek és könnyen kereshetők legyenek.”;

e) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Az Eudamed, valamint adott esetben az Eudamedhez nem tartozó elektronikus rendszerek bármelyike csak olyan mértékben tartalmazhat személyes adatokat, amennyire az elektronikus rendszerek tekintetében az információk e rendelet szerinti összegyűjtéséhez és kezeléséhez szükséges. A személyes adatokat olyan formában kell megőrizni, amely az érintettek azonosítását legfeljebb a 10. cikk (8) bekezdésében említett időszak alatt teszi lehetővé.”;

f) a (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapítja az Eudamed, valamint adott esetben az Eudamedhez nem tartozó bármelyik elektronikus rendszer kialakításának és működtetésének részletes szabályait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. E végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszereket – lehetőség szerint – oly módon fejlesszék tovább, hogy ne kelljen ugyanazon elektronikus rendszeren belül vagy különböző elektronikus rendszerekben kétszer rögzíteni ugyanazokat az adatokat.”;

g) a (9) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(9) A Bizottság az e cikk értelmében vett felelősségi köre és az érintett személyes adatok kezelése tekintetében az Eudamed és annak elektronikus rendszerei, illetve adott esetben az Eudamedhez nem tartozó bármelyik elektronikus rendszer adatkezelőjének minősül.”

26. A 34. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Bizottság az MDCG-vel együttműködésben kidolgozza az Eudamed, valamint adott esetben az Eudamedhez nem tartozó elektronikus rendszerek bármelyikének funkcionális specifikációit.”

27. A 35. cikk a következőképpen módosul:

a) a cikk a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Az egyéb közigazgatási vagy bírósági jogorvoslatok sérelme nélkül a gyártó vagy a bejelentett szervezet kellően indokolt módon a bejelentett szervezetekért felelős hatóság elé terjeszthet bármely, a VII. mellékletben meghatározott követelmények alkalmazásából, valamint a bejelentett

szervezetnek az 52. cikkel és a IX., X. és XI. mellékletekkel összhangban lefolytatott megfelelőségértékelési eljárásban való részvételéből eredő, rendezetlen jogvitát. A hatóság a feleket meghallgatja, és 90 napon belül döntést hoz. Amennyiben a gyártó székhelye a bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban van, a bejelentett szervezetért felelős hatóság konzultációt folytat a gyártó letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságával.

Kellően indokolt esetekben a bejelentett szervezetekért felelős hatóság iránymutatást kérhet az MDCG-től, amelynek véleményét kellőképpen figyelembe veszi.

Minden, bejelentett szervezetekért felelős hatóság legalább évente tájékoztatja a Bizottságot és az MDCG-t az első albekezdés alapján elé terjesztett vitás ügyekről, azok kimeneteléről és az érintett felekről. Ezt a tájékoztatást a bejelentett szervezetek 44. cikk szerinti figyelemmel kísérése keretében figyelembe kell venni.

Az első albekezdéstől eltérve, valamint az egyéb közigazgatási vagy bírósági jogorvoslatok sérelme nélkül, a tagállam dönthet úgy, hogy az e bekezdésben meghatározott feladatokat más hatóságra vagy peren kívüli vitarendezési eljárásokat lebonyolító illetékes szervre ruházza át.”;

b) a (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(8) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságok összehangolják az e fejezettel összhangban végzendő tevékenységeiket, együttműködnek egymással és a Bizottsággal, valamint rendezik a közöttük fennálló véleménykülönbségekből eredő kérdéseket annak biztosítása érdekében, hogy a bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények alkalmazása harmonizált legyen.”

28. A 36. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A bejelentett szervezeteknek a köz érdekében el kell látniuk azokat a feladatokat, amelyekre e rendelettel összhangban kijelölték őket. Eleget kell tenniük azoknak a VII. mellékletben részletesebben meghatározott szervezeti, általános, minőségirányítási, eljárási és az erőforrásokra vonatkozó követelményeknek, amelyek e feladatok hatékony és független módon, kellő gondossággal történő és késedelem nélküli ellátásához szükségesek.

Azoknak a bejelentett szervezeteknek, amelyeket az (EU) 2024/1689 európai parlamenti és tanácsi rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében említett nagy kockázatú MI-rendszereknek minősülő eszközökkel, illetve a nagy kockázatú MI-rendszereket biztonsági komponensként alkalmazó eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekre jelöltek ki, meg kell felelniük az említett rendelet 31. cikke (4), (5), (10) és (11) bekezdésében meghatározott követelményeknek is.”;

b) a szöveg a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a VII. melléklet

módosítására vonatkozóan annak érdekében, hogy azt az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelésével kapcsolatos műszaki vagy tudományos fejlődéshez, beleértve a nemzetközi szinten bekövetkező fejleményekhez igazítsa.”

29. A 37. cikk (4) bekezdését el kell hagyni.

30. A 39. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„39. cikk

A kérelem értékelése

(1) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak 30 napon belül ellenőriznie kell, hogy a 38. cikkben említett kérelem hiánytalan-e, és fel kell hívnia a kérelmezőt a hiányzó információk pótlására. Amint a kérelem hiánytalanná válik, az említett hatóságnak azt el kell küldenie a Bizottsághoz.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva kijelöl három szakértőt, akiket a 40. cikk (2) bekezdésében említett jegyzékről választ ki. A kérelem sajátos körülményeire tekintettel ettől eltérő számú szakértő is kijelölhető.

A szakértők közül legalább egynek a Bizottságot kell képviselnie. A többi szakértőnek a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet letelepedési helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamok által jelölt szakértőnek kell lennie.

Az első albekezdéssel összhangban történő kiválasztás érdekében a szakértőknek rendelkezniük kell azzal a szakértelemmel, amely a megfelelőségértékelési tevékenységek és a kérelem tárgyát képező eszköztípusok értékeléséhez szükséges.

(3) A (2) bekezdés értelmében kijelölt szakértők és a bejelentett szervezetekért felelős hatóság közös értékelőcsoportot alkotnak, amelynek munkáját a Bizottságot képviselő szakértő koordinálja.

(4) A közös értékelőcsoport a szakértők (3) bekezdés értelmében történő kijelölésétől számított 90 napon belül megvizsgálja a kérelmet és az igazoló dokumentumokat, és előzetes értékelési jelentést készít. Ezen időszak alatt a közös értékelőcsoport bármilyen pontosítást kérhet a kérelmező megfelelőségértékelő szervezettől. A közös értékelőcsoport az előzetes értékelési jelentést benyújtja a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnek.

(5) Amennyiben az e bekezdésben említett kérelem és igazoló dokumentumok vizsgálata alapján a közös értékelőcsoport úgy ítéli meg, hogy a kérelmező szervezet nem felel meg, és észszerű időn belül nem is lesz képes megfelelni e rendelet követelményeinek, valamint hogy a (6)–(9) bekezdések szerinti további értékelés nem indokolt, végleges értékelési jelentést készít, és a bejelentett szervezetekért felelős hatóság elutasítja a kérelmet.

(6) Amennyiben a kérelmet nem utasítják el, a közös értékelőcsoportnak meg kell terveznie és el kell végeznie a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet helyszíni ellenőrzését, és adott esetben e szervezet Unión belüli vagy azon kívüli, a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő leányvállalatának vagy alvállalkozójának a helyszíni ellenőrzését is.

Amennyiben a kérelmező szervezetnél, leányvállalatnál vagy alvállalkozónál történő helyszíni ellenőrzés kivételes körülmények miatt ideiglenesen lehetetlen vagy kivitelezhetetlen, a közös értékelőcsoport dönthet úgy, hogy az értékelést más megfelelő eszközökkel végzi el.

A helyszíni ellenőrzést követően a közös értékelőcsoportnak fel kell sorolnia a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet részére a meg nem felelésnek az ellenőrzés során megállapított eseteit, valamint össze kell foglalnia a közös értékelőcsoport által készített értékelést.

(7) A helyszíni ellenőrzés lezárását követő 30 napon belül a közös értékelőcsoport benyújtja az értékelő jelentést a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnek, valamint adott esetben tájékoztatja azt az ellenőrzés során feltárt meg nem felelési esetekről.

Amennyiben a közös értékelőcsoport nem tárt fel meg nem feleléseket, értékelő jelentését végleges értékelési jelentésnek kell tekinteni, és a (11) bekezdést kell alkalmazni.

(8) Amennyiben a közös értékelőcsoport meg nem feleléseket tárt fel, a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet a meg nem felelések hatékony és kellő időben történő kezelése érdekében korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervre irányuló javaslatot nyújt be a közös értékelőcsoportnak.

Ebben a tervben meg kell jelölni az azonosított meg nem felelés alapvető okát, és a tervnek ütemtervet kell tartalmaznia a benne meghatározott intézkedések végrehajtására vonatkozóan.

(9) A (8) bekezdésben említett, a korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervre irányuló javaslat kézhezvételétől számított 30 napon belül a közös értékelőcsoport megvizsgálja, hogy az értékelés során feltárt meg nem feleléseket megfelelően kezelték-e, és szükség esetén észrevételeket – így további pontosításokra és módosításokra irányuló kéréseket – fogalmaz meg a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet számára.

A kérelmező megfelelőségértékelő szervezet és a közös értékelőcsoport törekszik arra, hogy kellő időn belül megállapodásra jusson egy végleges korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó terv tekintetében.

(10) A végleges korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó terv kézhezvételétől, vagy attól az időponttól számított 30 napon belül, amikor a közös értékelőcsoport arra a következtetésre jut, hogy a végleges tervről nem született megállapodás, a közös értékelőcsoport elkészíti végleges értékelési jelentését. A jelentésnek tartalmaznia kell az értékelés eredményét, a korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervekre vonatkozó következtetéseket, annak megállapítását, hogy a meg nem feleléseket megfelelően kezelték-e, valamint adott esetben a kijelölés javasolt hatályát.

(11) A közös értékelőcsoport végleges értékelési jelentését indokolatlan késedelem nélkül benyújtja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

A végleges értékelési jelentés megállapításai alapján a bejelentett szervezetekért felelős hatóság benyújtja az MDCG-nek a bejelentett szervezet kijelölésére vonatkozó határozattervezetet, vagy elutasítja a kérelmet.

(12) A (11) bekezdésben említett, a kijelölésre vonatkozó határozattervezet kézhezvételétől számított 21 napon belül az MDCG-nek a tervezett kijelölésről ajánlást kell készítenie, amelyet a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a bejelentett szervezet kijelöléséről hozandó döntésekor kellőképpen figyelembe kell vennie. Ez a 21 napos időszak megalapozott indokkal, egy alkalommal további 21 nappal meghosszabbítható.

(13) Amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős hatóság nem ért egyet az MDCG ajánlásával, kellően indokolt kérelmet nyújt be az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporthoz ajánlásának felülvizsgálata érdekében. E kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül az MDCG vagy megerősíti ajánlását, vagy új ajánlást ad ki.

(14) Amennyiben az MDCG és a bejelentett szervezetekért felelős hatóság között nem jön létre megállapodás, bármelyik fél a kérdést a Bizottság elé terjesztheti.

A Bizottság a megkeresés kézhezvételétől számított 180 napon belül, az MDCG-vel, a bejelentett szervezetekért felelős hatósággal és – szükség esetén – az érintett kérelmező megfelelőségértékelő szervezettel folytatott konzultációt követően értékeli a kijelölésre vonatkozó határozattervezetet, és végrehajtási jogi aktus útján dönt arról, hogy a tervezett kijelölés indokolt-e.

(15) Amennyiben az eljárás bármely szakaszában a közös értékelőcsoporton belül valamely kérdésben nem érhető el konszenzus, a közös értékelőcsoport bármely tagja az ügyet az MDCG elé terjesztheti, amely indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb a megkereséstől számított 60 napon belül álláspontot alakít ki.

(16) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján intézkedéseket fogadhat el, amelyek részletes szabályokat állapítanak meg az eljárásokra és a vonatkozó dokumentációra vonatkozóan az alábbiak tekintetében:

a) a 38. cikkben említett, kijelölés iránti kérelem;

b) a kérelem e cikkben meghatározott értékelése;

c) szakértők 40. cikkben említett kijelölése és kiválasztása;

d) a bejelentett szervezetek 44. cikk értelmében történő figyelemmel kísérése.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

31. A 40. cikk a következőképpen módosul:

a) a cím helyébe a következő szöveg lép:

„***Szakértők kijelölése a közös értékeléshez***”;

b) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságokat kijelölő tagállamok, valamint a Bizottság olyan szakértőket jelölnek ki, akik rendelkeznek az orvostechnikai eszközök területén a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez, kijelöléséhez vagy figyelemmel kíséréséhez, illetve a gyártók műszaki dokumentációjának értékeléséhez szükséges képesítésekkel, és akik rendelkezésre állnak a 39., a 44. és a 48. cikkben

említett tevékenységekben való részvételre. Azok a tagállamok, amelyek nem jelöltek ki bejelentett szervezetekért felelős hatóságot, e képesítésekkel rendelkező szakértőket jelölhetnek.

A jelölt szakértők vállalják, hogy részt vesznek a közös értékelésekben.”

32. A rendelet szövege a következő 40a. cikkel egészül ki:

„*40a. cikk*

A bejelentett szervezetek kijelölésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos tevékenységek finanszírozása

(1) A megfelelőségértékelő szervezeteknek és a bejelentett szervezeteknek díjat kell fizetniük a kijelölés iránti kérelmük értékeléséért és figyelemmel kísérésükért, ideértve a 40. cikkel összhangban kijelölt szakértők ezzel kapcsolatos értékelési és figyelemmel kísérési tevékenységekben való részvételének költségeit is.

(2) A díjak összetételét és mértékét, valamint a megtérítendő költségek mértékét és típusát a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján állapítja meg. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

33. A 41. cikk harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A kérelmező biztosítja a 38. és a 39. cikk szerinti dokumentumok egy részének vagy egészének fordítását az Unió valamely hivatalos nyelvén, annyiban, amennyiben az ahhoz szükséges, hogy a dokumentumokat a 39. cikk (4) bekezdésében említett közös értékelőcsoport könnyen megérthesse.”

34. A 42. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A tagállamok megfelelőségértékelő szervezeteket kizárólag az MDCG 39. cikk (11) vagy (12) bekezdésével összhangban kiadott ajánlásával összhangban, illetve a Bizottság által a 39. cikk (14) bekezdésével összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban jelölhetnek ki.”;

b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A bejelentéshez mellékelni kell az MDCG ajánlását.”;

c) a (6)–(9) bekezdéseket el kell hagyni;

d) a (10) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(10) Amikor a Bizottság a bejelentést közzéteszi a NANDO rendszerben, a bejelentett szervezet bejelentésével kapcsolatos információkat rögzíti az 57. cikkben említett elektronikus rendszerben, az e cikk (4) bekezdése szerinti dokumentumokkal együtt.”

35. A 44. cikk a következőképpen módosul:

a) a cím helyébe a következő szöveg lép:

„**A bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése**”;

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

„A bejelentett szervezeteknek a bejelentett szervezetekért felelős hatóság kérésére minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre kell bocsátaniuk, amelyre a hatóságnak, a közös értékelőcsoportnak szüksége van ahhoz, hogy meggyőződjön a megfelelésről.”;

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

„(3a) A bejelentett szervezetekért felelős hatóság a figyelemmel kísérést és az ellenőrzést célzó tevékenységeit a bejelentett szervezet tevékenységeinek teljes körét figyelembe vevő értékelési programmal összhangban végzi. Ez a program biztosítja, hogy a hatóság ténylegesen figyelemmel kísérhesse azt, hogy az adott bejelentett szervezet folyamatosan megfelel-e az e rendeletben foglalt követelményeknek, továbbá tartalmaz egy legalább két évre vonatkozóan indokolással ellátott ütemtervet, amely meghatározza a bejelentett szervezet, valamint adott esetben annak leányvállalatai és/vagy alvállalkozói ellenőrzésének gyakoriságát. A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak a felelőssége alá tartozó valamennyi bejelentett szervezet figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére vonatkozóan készített tervét be kell nyújtania az MDCG-nek és a Bizottságnak. A hatóság válaszol a Bizottság vagy az MDCG pontosításra vagy módosításra vonatkozó kéréseire.”;

d) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak legalább évente egyszer felülvizsgálatot kell végezniük arra vonatkozóan, hogy a területükön letelepedett bejelentett szervezetek, valamint adott esetben azok leányvállalatai és alvállalkozó továbbra is eleget tesznek-e az ebben a rendeletben és különösen a VII. mellékletben meghatározott követelményeknek, és teljesítik-e az abban foglalt kötelezettségeiket.

Szükség esetén e felülvizsgálat keretében az egyes bejelentett szervezeteknél, valamint szükség esetén azok leányvállalatainál és alvállalkozóinál helyszíni auditot kell végezni.

A hatóság, az MDCG vagy a Bizottság kérheti a Bizottság és más tagállamok szakértőinek részvételét egy bejelentett szervezet éves értékelésében.”;

e) a szöveg a következő (4a), (4b) és (4c) bekezdésekkel egészül ki:

„(4a) Legalább kétévente a bejelentett szervezet éves értékelését közös értékelőcsoport végzi, amely magában foglalja a bejelentett szervezetekért felelős hatóságot és a 40. cikk (2) bekezdésében említett jegyzékből a Bizottság által – az MDCG-vel folytatott konzultációt követően – kijelölt két szakértőt. E szakértők közül legalább egynek a Bizottságot kell képviselnie. A figyelemmel kísérés sajátos körülményeire tekintettel a Bizottság ettől eltérő számú szakértőt is kijelölhet. A közös értékelőcsoport munkáját a Bizottságot képviselő szakértő koordinálja.

Amennyiben az eljárás bármely szakaszában a közös értékelőcsoporton belül valamely kérdésben nem érhető el konszenzus, a közös

értékelőcsoport bármely tagja az ügyet az MDCG elé terjesztheti, amely indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb a megkereséstől számított 60 napon belül álláspontot alakít ki.

(4b) A (4) vagy a (4a) bekezdés alapján lefolytatott bármely értékelés lezárásakor a bejelentett szervezetekért felelős hatóság, illetve – adott esetben – a közös értékelőcsoport tájékoztatja a bejelentett szervezetet az értékelés során feltárt valamennyi meg nem felelésről, és összefoglalja az értékelés eredményeit.

Amennyiben meg nem feleléseket tártak fel, a bejelentett szervezet a meg nem felelések kezelése érdekében korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervre vonatkozó javaslatot nyújt be. A tervben meg kell jelölni az azonosított meg nem felelés alapvető okát, és a tervnek ütemtervet kell tartalmaznia az abban meghatározott intézkedések végrehajtására vonatkozóan.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóság, illetve – adott esetben – a közös értékelőcsoport értékeli, hogy az értékelés során feltárt meg nem feleléseket a második albekezdésben említett terv megfelelően kezeli-e, és szükség esetén észrevételeket – így további pontosításokra és módosításokra irányuló kéréseket – fogalmaz meg. A bejelentett szervezet és a hatóság vagy a közös értékelőcsoport adott esetben törekszik arra, hogy kellő időn belül megállapodásra jusson egy végleges korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó terv tekintetében.

(4c) A végleges korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó terv kézhezvételét követően, vagy amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős hatóság, illetve adott esetben a közös értékelőcsoport nem tárt fel meg nem feleléseket, vagy arra a következtetésre jut, hogy a végleges tervről nem született megállapodás, a hatóság, illetve adott esetben a közös értékelőcsoport elkészíti a végleges figyelemmel kísérési jelentését, amely tartalmazza az értékelés eredményét, valamint adott esetben a korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervre vonatkozó következtetéseket és adott esetben a bejelentett szervezet kijelölésére vonatkozó ajánlásokat.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóság, illetve adott esetben a közös értékelőcsoport a végleges figyelemmel kísérési jelentést indokolatlan késedelem nélkül benyújtja az MDCG-nek.

A bejelentett szervezetekért felelős hatóság adott esetben figyelemmel kíséri a bejelentett szervezet által a korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó terv végrehajtását.

Amennyiben a végleges figyelemmel kísérési jelentés arra a következtetésre jut, hogy a bejelentett szervezet már nem felel meg e rendeletben meghatározott követelményeknek, vagy amennyiben a bejelentett szervezet nem hajtja végre a korrekciós és megelőző intézkedésekre vonatkozó tervet, a bejelentett szervezetekért felelős hatóság a 46. cikk (4) bekezdésében meghatározott eljárást követi.”;

f) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése keretében megfigyelésen alapuló auditot kell végeznie a bejelentett szervezet – és szükség esetén a leányvállalatok és az alvállalkozók – személyzete körében, mivel e személyzet végzi a minőségirányítási rendszer ellenőrzését a gyártó létesítményeiben.”;

g) a (6) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése során a figyelembe kell venni a piacfelügyeleti rendszerben, a vigilancia-rendszerben és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerben keletkező adatokat.”;

h) a (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(8) A bejelentett szervezet figyelemmel kísérése során a gyártók minőségirányítási rendszerére és műszaki dokumentációjára vonatkozó értékelések – különösen a klinikai értékelés dokumentációja – megfelelő számú esetét kell felülvizsgálni, akár helyszínen kívül, akár helyszíni ellenőrzés keretében. A dokumentumok mintavételezésének a bejelentett szervezet által tanúsított eszközök típusai és a kapcsolódó kockázat, különösen a magas kockázatú eszközök szempontjából reprezentatívnak kell lennie. ”;

i) a (9), (10) és (11) bekezdést törölni kell;

j) a (12) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(12)A bejelentett szervezetekért felelős hatóság éves összefoglalót készít a bejelentett szervezetekre, valamint adott esetben leányvállalataikra és alvállalkozóikra vonatkozó figyelemmel kísérési tevékenységeiről. Ezt az összefoglalót az 57. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.”

36. A 45. cikket el kell hagyni.

37. A 46. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) és a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot és az MDCG-t a valamely bejelentett szervezet kijelölését érintő lényeges változásokról.

A kijelölés hatályának jelentős kiterjesztésére a 39. és a 42. cikkben meghatározott eljárásokat kell alkalmazni. A 39. cikktől eltérve nem kell helyszíni ellenőrzést végezni, amennyiben a közös értékelőcsoport úgy ítéli meg, hogy az ilyen ellenőrzés nem szükséges a kért hatálykiterjesztés elbírálásához.

A kijelölést érintő, hatályának kiterjesztésétől eltérő változtatásokra a (2)–(9) bekezdésekben megállapított eljárások alkalmazandók.

(2) A módosításokra irányuló kérelem értékelését követően a bejelentett szervezetekért felelős hatóság értesíti a Bizottságot a kijelölés vonatkozó változásairól. A Bizottság indokolatlan késedelem nélkül közzéteszi a módosított bejelentést a NANDO rendszerben. A Bizottság ugyancsak indokolatlan késedelem nélkül rögzíti az 57. cikkben említett

elektronikus rendszerben a bejelentett szervezet kijelölésére vonatkozó változásokkal kapcsolatos információkat.”;

b) a (4) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben egy bejelentett szervezetekért felelős hatóság megállapítja, hogy egy bejelentett szervezet már nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, illetve nem hajtotta végre a szükséges korrekciós intézkedéseket, a hatóságnak fel kell függesztenie vagy korlátoznia kell, illetve részben vagy egészben vissza kell vonnia a kijelölést, vagy feltételeket szab a bejelentett szervezetnek attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. A felfüggesztés legfeljebb egy évre szólhat, és további egy évre egy alkalommal meghosszabbítható.”

38. A 47. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A Bizottság – az MDCG-vel együtt – megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggály merült fel azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet – vagy annak egy vagy több leányvállalata vagy alvállalkozója – folyamatosan eleget tesz-e az e rendeletben előírt követelményeknek. Emellett gondoskodik arról, hogy a bejelentett szervezetekért felelős érintett hatóság erről tájékoztatást kapjon, és lehetősége legyen kivizsgálni ezeket az aggályokat.”;

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

„(3) A Bizottság – az MDCG-vel konzultálva – kezdeményezheti a 39. cikk (2)–(10) bekezdése szerinti értékelési folyamatot, mégpedig a közös értékelőcsoport kérésére, vagy pedig ha észszerű aggály merül fel azzal kapcsolatban, hogy egy bejelentett szervezet vagy annak leányvállalata vagy alvállalkozója folyamatosan megfelel-e a rendeletben foglalt követelményeknek, és a bejelentett szervezetekért felelős hatóság által végzett vizsgálat révén nem sikerült kimerítő módon kezelni ezeket az aggályokat. Ezen értékelés eredményeit és a vonatkozó jelentéstételt illetően a 39. cikkben előírt elvek az irányadók.”

39. A 48. cikk a következőképpen módosul:

a) a cím helyébe a következő szöveg lép:

„***A bejelentett szervezetekért felelős hatóságok közötti tapasztalatcsere***”;

b) a (2)–(5) bekezdéseket el kell hagyni.

40. A 49. és az 50. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„49. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

(1) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a bejelentett szervezetek koordinációs csoportja formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön a bejelentett szervezetek között az orvostechnikai eszközök terén, az

in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is beleértve. A koordinációs csoport rendszeresen, legalább évente ülésezik, és beszámol az MDCG-nek.

A Bizottság meghatározhatja a koordinációs csoport speciális működési szabályait.

(2) A bejelentett szervezetek biztosítják, hogy szakmai személyzetük részt vegyen a koordinációs csoport releváns tevékenységeiben.

(3) Az e rendelet, valamint az (EU) 2017/746 rendelet alapján bejelentett valamennyi szervezet aktívan részt vesz a koordinációs csoport munkájában annak érdekében, hogy tapasztalatok megosztásával, valamint közös sablonok és technikai útmutatók kidolgozásával támogassa e rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet végrehajtását, elősegítve a megfelelőségértékelési tevékenységek harmonizációját és az egységes megközelítések kialakítását. E szervezetek együttműködnek egymással, a Bizottsággal, a tagállamok illetékes hatóságaival, a szakértői bizottságokkel, valamint adott esetben a szakértői laboratóriumokkal vagy az európai uniós referencialaboratóriumokkal annak érdekében, hogy biztosítsák az e rendeletben és az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott követelmények harmonizált alkalmazását.

(4) Az e rendelet, valamint az (EU) 2017/746 rendelet alapján bejelentett valamennyi szervezet betartja a koordinációs csoport által kidolgozott és az MDCG által jóváhagyott magatartási kódexet. A magatartási kódex meghatározza a közérdek, a legmagasabb szintű szakmai kompetencia és feddhetetlenség, a pártatlanság, a függetlenség, az átláthatóság, az arányosság, az előreláthatóság és az elszámoltathatóság azon elveit, amelyek betartására a bejelentett szervezetek kötelezettséget vállalnak az e rendelet vagy az (EU) 2017/746 rendelet által rájuk ruházott jogok és kötelezettségek gyakorlása során.

50. cikk

A bejelentett szervezetekhez való hozzáférés és a díjak

(1) A bejelentett szervezetek kötelesek összeállítani és nyilvánosan hozzáférhetővé tenni a megfelelőségértékelési tevékenységeikre vonatkozó díjak jegyzékét. A jegyzékeket megküldik a Bizottságnak, amely egy erre a célra létrehozott honlapon nyilvánosan elérhetővé teszi az azokra való hivatkozásokat.

(2) A bejelentett szervezetek legalább 50 % díjcsökkentést alkalmaznak a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikrovállalkozásnak minősülő gyártók, valamint legalább 25 % díjcsökkentést a kisvállalkozásnak minősülő gyártók esetében. A bejelentett szervezetek legalább 50 % díjcsökkentést alkalmaznak azon gyártók esetében is, amelyek az 52a. cikk (3) bekezdése szerinti ritka betegségek orvostechnikai eszközei megfelelőségértékelését kérelmezik. A bejelentett szervezetek biztosítják, hogy a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro- vagy kisvállalkozásnak minősülő gyártók a vonatkozó megfelelőségértékelési tevékenység lezárásáig elhalaszthassák a díjak megfizetését.

(3) A Bizottság az MDCG-vel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az (1) bekezdésben említett díjak összetételének és

mértékének meghatározása céljából, figyelembe véve az alábbiak szükségességét:

a) az eszközök magas szintű minőségi és biztonsági követelményeinek kialakítása és fenntartása;

b) az eszközök rendelkezésre állásának biztosítása;

c) a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro- vagy kisvállalkozások érdekeinek védelme;

d) az innováció és a versenyképesség támogatása.

(4) A bejelentett szervezetek biztosítják, hogy a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro-, kis- vagy középvállalkozásnak minősülő gyártók a megfelelőségértékelési tevékenységeikhez legalább olyan kedvező feltételek mellett férjenek hozzá, mint amelyek más gyártók számára biztosítottak.

(5) A bejelentett szervezetek minden, gyártó által benyújtott, megfelelőségértékelési tevékenységre irányuló kérelmet kezelnek, és a kérelem kézhezvételétől számított 15 napon belül ennek megfelelően tájékoztatják a gyártót.

(6) Amennyiben azt a közegészség védelme, illetve a betegek egészsége vagy biztonsága érdekében megfelelően indokolják, a bejelentett szervezetekért felelős hatóság utasíthatja a bejelentett szervezetet arra, hogy fogadja el a gyártó bejelentett szervezet kijelölési hatáskörébe tartozó megfelelőségértékelési tevékenységére irányuló kérelmét.”

41. Az 51. cikk a következőképpen módosul:

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

„(2) Az illetékes hatóságok összehangolják tevékenységeiket annak meghatározása során, hogy egy adott eszköz, eszközkategória vagy -csoport melyik osztályba kerüljön besorolásra. Az illetékes hatóságok koordinációs tevékenységeinek eredményeit – ideértve az 51a. vagy az 51b. cikkel összhangban valamely illetékes hatóság által hozott bármely döntés vagy intézkedés eredményét, valamint az osztályba sorolással kapcsolatban szakértői bizottság által kiadott bármely véleményt – nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, az e rendelet 109. cikkében említett bizalmas információk nyilvánosságra hozatala nélkül.”;

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

„b) a VIII. melléklettől eltérve egy eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport más osztályba sorolása új tudományos eredményekkel alátámasztott közegészségügyi okok miatt, vagy a vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységek során szerzett bármely információ alapján, figyelembe véve az arányosság elvét, valamint az eszközök nemzetközi szintű osztályba sorolását.”;

c) az (5) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A VIII. mellékletben meghatározott szabályok egységes alkalmazásának biztosítása érdekében, valamint figyelembe véve a releváns tudományos bizottságok vagy szakértői bizottságok vonatkozó tudományos szakvéleményeit, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási

jogi aktusokat fogadjon el az eltérő értelmezéssel és gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben.”;

d) a szöveg a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a VIII. melléklet módosításához annak érdekében, hogy azt a műszaki vagy tudományos fejlődéshez igazítsa, illetve figyelembe vegye az eszközök nemzetközi szintű osztályba sorolásával kapcsolatos fejleményeket.”

42. A rendelet a következő 51a. és 51b. cikkel egészül ki:

„51a. cikk

Osztályba sorolás a gyártó és a bejelentett szervezet közötti vita esetén

(1) A gyártó és a bejelentett szervezet között a VIII. melléklet alkalmazásával kapcsolatban felmerült vitát a gyártó vagy a bejelentett szervezet a gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságához utalhatja. Abban az esetben, ha a gyártónak nincs az Unióban bejegyzett székhelye, és még nem jelölt ki meghatalmazott képviselőt, az ügyet a IX. melléklet 2.2. pontja második bekezdése b) pontjának utolsó franciabekezdésében említett meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságához kell utalni.

(2) Az (1) bekezdésben említett megkeresés kézhezvételétől számított 30 napon belül az illetékes hatóság konzultációt folytat a többi tagállammal az általa készített, osztályba sorolásra vonatkozó döntéstervezetről.

(3) Amennyiben a (2) bekezdésben említett konzultáció kézhezvételétől számított 30 napon belül egyetlen tagállam sem emel megalapozott kifogást, az illetékes hatóság az (1) bekezdésben említett megkeresés kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozza döntését.

(4) Amennyiben a (2) bekezdésben említett konzultáció kézhezvételétől számított 30 napon belül valamely tagállam megalapozott kifogást emel az osztályba sorolásra vonatkozó döntéstervezettel szemben, az ügyet a 106. cikkben említett szakértői bizottságok egyike elé kell terjeszteni. Ez a szakértői bizottság az eszköz osztályba sorolásáról 30 napon belül véleményt ad ki. Az illetékes hatóság felkérheti a szakértői bizottságot arra, hogy véleményét pontosítsa.

(5) A (4) bekezdésben említett szakértői bizottság véleményének, illetve az esetlegesen kért pontosítás kézhezvételétől számított 30 napon belül az illetékes hatóság meghozza döntését, a szakértői bizottság véleményét a lehető legnagyobb mértékben figyelembe véve. Döntéséről indokolatlan késedelem nélkül értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapíthatja e cikk és az 51b. cikk alkalmazására vonatkozó eljárás további részleteit. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

51b. cikk

A CE-jelöléssel ellátott eszközök osztályba sorolásával járó kihívások

(1) Amennyiben egy illetékes hatóság a 94. cikkel összhangban végzett értékelést követően úgy ítéli meg, hogy egy, a 20. cikkel összhangban CE-jelöléssel ellátott eszköz osztályba sorolása nem felel meg a VIII. mellékletnek, konzultációt folytat a többi tagállammal az eszköz osztályba sorolására vonatkozóan tervezett intézkedéséről.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett konzultáció kézhezvételétől számított 30 napon belül egyetlen tagállam sem emel megalapozott kifogást, az illetékes hatóság elfogadhatja a szóban forgó eszköz osztályba sorolására vonatkozó intézkedést, és döntéséről annak indokaival együtt értesítheti a többi tagállamot és a Bizottságot.

(3) Amennyiben az (1) bekezdésben említett konzultáció kézhezvételétől számított 30 napon belül valamely tagállam megalapozott kifogást emel az osztályba sorolásra vonatkozó tervezett intézkedéssel szemben, az ügyet a 106. cikkben említett szakértői bizottságok egyike elé kell terjeszteni, amely az eszköz osztályba sorolásáról 30 napon belül véleményt ad ki. Az illetékes hatóság felkérheti a szakértői bizottságot arra, hogy véleményét pontosítsa.

(4) Az illetékes hatóság a szakértői bizottság véleményét a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi. Amennyiben az illetékes hatóság intézkedést fogad el az osztályba sorolásról, intézkedéséről indokolatlan késedelem nélkül értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot.”

43. Az 52. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdéstől eltérve a III. osztályba sorolt, bevált technológiát alkalmazó eszközök esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelőségértékelést kell elvégezni, emellett minden generikus eszközcsoport tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációját is értékelni kell.”;

b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A IIb. osztályba sorolt, a rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelőségértékelést kell elvégezni, emellett generikus eszközcsoportonként egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának értékelését, illetve a IIb. osztályba sorolt, bevált technológiát alkalmazó, nem beültethető eszközök esetében eszközkategória tekintetében egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációjának értékelését.

Az első albekezdéstől eltérve, a bevált technológiát alkalmazó eszközök kivételével, a IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök esetében a IX. melléklet 4. pontjában meghatározott műszaki dokumentáció-értékelést minden egyes eszköz esetében el kell végezni. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a X. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelést végezteti el a XI. mellékletben meghatározott megfelelőségértékeléssel kombinálva. ”;

c) az (5) bekezdést el kell hagyni;

d) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A IIa. osztályba sorolt, a rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében a IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti megfelelőségértékelést kell elvégezni, emellett minden eszközkategória tekintetében egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációját is értékelni kell.

Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációt készíti el, és emellett elvégezteti a XI. melléklet 10. vagy 18. pontjában meghatározott megfelelőségértékelést. Minden eszközkategória tekintetében legalább egy reprezentatív eszköz műszaki dokumentációját értékelni kell.”;

e) a (7) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a második mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Ha ezeket az eszközöket steril állapotban hozzák forgalomba, mérési funkcióval rendelkeznek vagy újrahasználható sebészeti eszközök, a gyártónak a IX. melléklet I. és III. fejezetében vagy a XI. melléklet 10a. pontjában meghatározott eljárásokat kell alkalmaznia.”;

ii. a bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben az I. osztályba sorolt, újrahasználható sebészeti eszközök gyártója harmonizált szabványokat vagy olyan egységes előírásokat alkalmazott, amelyek az első albekezdés c) pontjában említett valamennyi releváns szempontot lefedik, bejelentett szervezet bevonása nem szükséges.”;

f) a (12) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(12) Az (1)–(7) bekezdésben említett eljárásokkal kapcsolatos dokumentumoknak a bejelentett szervezet által elfogadott bármely hivatalos uniós nyelven kell rendelkezésre állniuk.”;

g) a (14) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján részletes szabályokat és eljárási szempontokat határozhat meg a következők tekintetében:

a) a (3), (4) és (6) bekezdésben említett, a műszaki dokumentáció értékeléséhez kiválasztandó reprezentatív eszköz kiválasztásának alapja;

b) a bejelentett szervezetek által a IX. melléklet 3.4. pontja szerint végzendő, be nem jelentett helyszíni auditok és mintaellenőrzések módozatai, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályát és típusát;

c) a bejelentett szervezetek által elvégzendő mintaellenőrzések, műszakidokumentáció-értékelés és a típusvizsgálat keretében elvégzendő fizikai, laboratóriumi és egyéb vizsgálatok;

d) az 52a. cikkben meghatározott áttörést jelentő eszközökre és ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó megfelelőségértékelési eljárások módozatai;”

h) a szöveg a következő (15) bekezdéssel egészül ki:

„(15) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a IX., X., XI. és XIII. melléklet módosítása céljából annak érdekében, hogy azokat a műszaki vagy tudományos fejlődéshez, valamint az eszközök megfelelőségértékelésével kapcsolatos nemzetközi szintű fejleményekhez igazítsa, valamint figyelembe vegye az egyes eszközök speciális jellemzőiből fakadó szabályozási sajátosságokat.”

44. A szöveg a következő 52a. és 52b. cikkel egészül ki:

„52a. cikk

Az áttörést jelentő eszközök és a ritka betegségek orvostechnikai eszközeinek megfelelőségértékelése

(1) Az áttörést jelentő eszközök és a ritka betegségek orvostechnikai eszközeinek megfelelőségértékelésére – amelyek megfelelőségértékelésébe bejelentett szervezetet vonnak be – az 52. cikkben meghatározott eljárásokat kell alkalmazni, az e cikkben meghatározott egyedi rendelkezésekre is figyelemmel.

(2) Egy eszköz akkor tekintendő áttörést jelentő eszköznek, ha az alábbi feltételeknek megfelel:

a) várhatóan az Unióban a technológia, a kapcsolódó klinikai eljárás vagy az eszköz klinikai gyakorlatban történő alkalmazása tekintetében magas fokú újdonságot vezet be;

b) várhatóan jelentős pozitív klinikai hatást gyakorol a betegekre vagy a közegészségre egy életveszélyes vagy visszafordíthatatlan károsodást okozó betegség vagy állapot esetében az alábbiak valamelyike révén:

i. a rendelkezésre álló alternatívákhoz és a technika állásához képest jelentős pozitív klinikai vagy egészségügyi hatást gyakorol;

ii. kielégítetlen egészségügyi szükségletre ad választ olyan esetben, amikor az adott célra nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív lehetőségek.

(3) Egy eszköz akkor tekintendő ritka betegségek orvostechnikai eszközének, ha az alábbi feltételeknek megfelel:

a) olyan betegség vagy állapot kezelésére, diagnosztizálására vagy megelőzésére szolgál, amely évente legfeljebb 12 000 személyt érint az Unióban;

b) az alábbi kritériumok közül legalább egynek megfelel:

i. nem állnak rendelkezésre elegendő alternatívák;

ii. az eszköz várhatóan klinikai előnyt biztosít a rendelkezésre álló alternatívákhoz vagy a technika állásához képest, figyelembe véve

mind az eszközspecifikus, mind a betegpopulációra jellemző tényezőket.

(4) A gyártó vagy a bejelentett szervezet indokolással ellátott kérelmére a 106. cikkben említett szakértői bizottságok egyike véleményt ad ki arról, hogy e cikk (2) vagy (3) bekezdésében meghatározott, és adott esetben alkalmazandó kritériumok teljesülnek-e. Ezt a véleményt egy erre a célra létrehozott honlapon közzé kell tenni az e rendelet 109. cikkében említett bizalmas információk nyilvánosságra hozatala nélkül, és azt a gyártónak és a bejelentett szervezetnek kellően figyelembe kell vennie.

(5) Amennyiben a szakértői bizottság véleménye megerősíti az e cikk (2) vagy (3) bekezdésében meghatározott kritériumok teljesülését, az áttörést jelentő eszköz, illetve a ritka betegségek orvostechnikai eszközének gyártója adott esetben tanácsot kérhet a 106. cikkben említett szakértői bizottságoktól az eszköz klinikai fejlesztési stratégiájára, valamint az eszköz klinikai értékeléséhez szükséges megfelelő preklinikai vagy klinikai adatokra vonatkozóan.

(6) Az igazoltan áttörést jelentő eszköz vagy a ritka betegségek orvostechnikai eszköze esetében adott esetben az 52. cikkben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő bejelentett szervezet prioritásként kezeli az adott eszköz megfelelőségértékelését, és az értékelési határidők csökkentése érdekében adott esetben folyamatos értékelést végez.

A bejelentett szervezet kellően figyelembe veszi a szakértői bizottságok által a (4) vagy (5) bekezdés értelmében kiadott véleményt vagy tanácsot, és amennyiben nem követi az ilyen véleményt vagy tanácsot, arra kellően indokolt magyarázatot ad. A bejelentett szervezet felkérheti a szakértői bizottságot az általa adott vélemény pontosítására.

(7) A bejelentett szervezet az 56. cikk értelmében tanúsítványt ad ki, amennyiben a piacra lépést megelőző klinikai bizonyítékok – akkor is, ha korlátozott mennyiségű klinikai adatokon alapulnak – megfelelőnek tekinthetők, ha az alábbi feltételek egyike teljesül:

a) az eszköz azonnali forgalmazásával járó előny meghaladja azt a kockázatot, amely abból fakad, hogy további klinikai adatokra van még szükség;

b) az eszköz kockázat–előny aránya kedvező, és a gyártó kötelezettséget vállal arra, hogy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tevékenységek keretében további adatokat szolgáltat.

Adott esetben a bejelentett szervezet az 56. cikkel összhangban korlátozza a tanúsítvány érvényességi idejét, és a tanúsítvány érvényességére vonatkozóan feltételeket vagy korlátozásokat határoz meg, például azt a követelményt, hogy a gyártó meghatározott időn belül konkrét forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tevékenységeket végezzen.

(8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk módosítása céljából annak érdekében, hogy azt a műszaki vagy tudományos fejlődéshez igazítsa, valamint figyelembe vegye az áttörést jelentő eszközök vagy a ritka betegségek

orvostechnikai eszközeinek megfelelőségértékelésével kapcsolatos nemzetközi szintű fejleményeket.

(9) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapíthatja az e cikkben meghatározott áttörést jelentő eszközök vagy a ritka betegségek orvostechnikai eszközeinek megfelelőségértékelésére vonatkozó eljárás további részleteit. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

52b. cikk

A műszaki dokumentáció, a megfelelőségértékelés és a jelentések digitalizálása

(1) A gyártó a műszaki dokumentációt, valamint az e rendelet alapján előírt bármely jelentést vagy egyéb dokumentumot digitális formátumban készítheti el és teheti hozzáférhetővé. Ez a digitális formátum lehet strukturált, géppel olvasható formátum, feltéve hogy az ember által olvasható formátumba átalakítható, és rendelkezésre áll a verziókezelés, amely lehetővé teszi a visszamenőleges megfelelőségi ellenőrzések elvégzését. Amennyiben a műszaki dokumentációt, jelentéseket vagy egyéb dokumentumokat bejelentett szervezet részére kell benyújtani és azokat a bejelentett szervezet értékeli, a gyártó a bejelentett szervezettel megállapodik a digitális formátumról.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett digitális formátum megbízhatóságának, interoperabilitásának és szabványosítottságának biztosításához szükséges, a Bizottság a 9. cikkben említett egységes előírások útján minimumkövetelményeket vagy funkcionális specifikációkat határozhat meg a digitális formátumra vonatkozóan.”

45. Az 53. cikk (5) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A bejelentett szervezeteknek és személyzetüknek a megfelelőségértékelési tevékenységeket a köz érdekében és a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területen elvárható műszaki és tudományos felkészültséggel kell elvégezniük, és függetlennek kell lenniük minden olyan, különösen az említett tevékenységek eredményeiben érdekelt személyek vagy csoportok részéről történő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná ítélőképességüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit.”

46. Az 54. és az 55. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„54. cikk

Klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás egyes magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében

(1) A bejelentett szervezetnek klinikai értékelés esetén az 52. cikk értelmében alkalmazandó eljárások mellett a III. osztályba sorolt, a rendelésre készült eszközöktől eltérő beültethető eszközök megfelelőségértékelése során a IX. melléklet 5.1. pontjában meghatározott és adott esetben a X. melléklet 6. pontjában említett konzultációs eljárást kell lefolytatnia.

Amennyiben az a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme, illetve a közegészség egyéb szempontjai miatt

indokolt, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés módosítása céljából annak érdekében, hogy az első albekezdésben említett klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás hatálya alá tartozó eszközök köréhez további eszköztípusokat adjon hozzá.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az abban említett eljárás lefolytatására az alábbi esetekben nincs szükség:

a) az az e rendelet alapján kiállított tanúsítványok megújítása;

b) ha az eszközt egy már forgalomban levő, azonos rendeltetésű eszköz módosításával alakították ki, feltéve hogy a gyártó a bejelentett szervezet számára kielégítő módon igazolta, hogy a módosítások nem befolyásolják hátrányosan az eszköz előny–kockázat arányát;

c) ha az eszköztípus vagy -kategória klinikai értékelésére vonatkozó elvek tekintetében rendelkezésre áll a 8. cikkben említett harmonizált szabvány vagy a 9. cikkben említett egységes előírás, és a bejelentett szervezet megerősíti, hogy az eszköznek a gyártó általi klinikai értékelése megfelel az adott típusú eszközök klinikai értékelésére vonatkozó harmonizált szabványnak vagy egységes előírásnak.

(3) A bejelentett szervezetnek az 57. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesítenie kell az illetékes hatóságokat, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságot és a Bizottságot arról, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett eljárás alkalmazandó-e. Az értesítéshez mellékelni kell a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentést.

(4) A bejelentett szervezet a klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében kiadott szakértői bizottsági véleményt a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi. Amennyiben a bejelentett szervezet nem követte az említett véleményben kifejtett álláspontokat és ajánlásokat, annak okait megalapozott indokolásban ismerteti, valamint a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló végleges jelentését megküldi a letelepedési helye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatósága, a véleményt kiadó szakértői bizottság és a Bizottság részére.

55. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusa

(1) Az MDCG és a Bizottság észszerű indokok alapján bármely eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban kikérheti egy szakértői bizottság véleményét. E célból az MDCG vagy a Bizottság felkérheti a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet, hogy nyújtsa be a szakértői bizottság részére a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentését, valamint az adott eszközre vonatkozó bármely későbbi felügyeleti értékelésről szóló jelentést. A szakértői bizottság felkérheti a bejelentett szervezetet vagy a gyártót az általa elvégzendő értékeléshez szükséges további információk benyújtására.

(2) Az MDCG és a Bizottság észszerű indokok alapján egy vagy több szakértői laboratóriumtól kérhet tanácsot, laboratóriumi vizsgálatok alapján, bármely

eszköz biztonságával és teljesítőképességével kapcsolatban, feltéve hogy az eszköz az említett szakértői laboratóriumok kijelölési hatáskörébe tartozik. E célból az MDCG vagy a Bizottság felkérheti a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet, hogy nyújtsa be a szakértői laboratóriumok részére a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentését, valamint az adott eszközre vonatkozó bármely későbbi felügyeleti értékelésről szóló jelentést. A szakértői laboratóriumok felkérhetik a bejelentett szervezetet vagy a gyártót az általa elvégzendő értékeléshez szükséges, az eszközből vett minták vagy további információk benyújtására.

(3) A bejelentett szervezet a szakértői bizottság vagy a szakértői laboratórium által nyújtott tanácsot a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi, és szükség esetén megtesz minden megfelelő intézkedést, ideértve az 56. cikk (3) és (4) bekezdésében említett intézkedéseket is.”

47. Az 56. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) és a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A bejelentett szervezetek a IX., X. és XI. mellékletnek megfelelően valamely hivatalos uniós nyelven állítják ki a tanúsítványokat, és azokat haladéktalanul feltöltik az Eudamed rendszerébe. A tanúsítványok minimális tartalmának meg kell felelnie a XII. mellékletben meghatározottaknak.

(2) A tanúsítványok érvényessége időben nem korlátozható, kivéve kivételes esetekben, amikor a bejelentett szervezet megfelelő indokok alapján szükségesnek tartja az érvényesség korlátozását. Ezekben az esetekben a bejelentett szervezet feltünteti a tanúsítványon az érvényességi időtartamot. Amennyiben a tanúsítvány érvényessége korlátozott, a gyártó kérelmére a bejelentett szervezet a VII. melléklet 4.11. pontja értelmében elvégzett értékelést követően meghosszabbíthatja a tanúsítvány érvényességét. A tanúsítvány bármely kiegészítése addig maradhat érvényben, amíg az általa kiegészített tanúsítvány érvényes.”;

b) a cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A tanúsítvány érvényessége alatt a bejelentett szervezet megfelelő felügyeleti tevékenységeket végez, ideértve a technika állásának fejleményeit figyelembe vevő időszakos felülvizsgálatokat is. Az említett felülvizsgálatoknak arányban kell állniuk az eszköz kockázati osztályával.”;

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

„(3) A bejelentett szervezetek feltételeket szabhatnak a tanúsítvány érvényességéhez, például az eszköz rendeltetését bizonyos betegcsoportokra korlátozhatják, vagy előírhatják a gyártó számára, hogy végezzen a XIV. melléklet B. része szerinti, meghatározott, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési vizsgálatokat.”;

d) a (4) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben egy bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó már nem tesz eleget e rendelet követelményeinek, az arányosság elvét figyelembe véve fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a kiadott tanúsítványt, vagy

feltételeket kell előírnia arra, kivéve, ha a gyártó a bejelentett szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az említett követelményeknek való megfelelést.”;

e) az (5) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetnek be kell vinnie az 57. cikkben említett elektronikus rendszerbe mind a kiadott tanúsítványokra vonatkozó információkat, beleértve azok módosításait és kiegészítéseit is, mind pedig a felfüggesztett, visszaállított, visszavont vagy elutasított tanúsítványokra vonatkozó információkat, továbbá a tanúsítványokra megszabott feltételekre vonatkozó információkat is.”

48. Az 57. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) a megfelelőségértékelésekre vonatkozó értesítések és az 54. cikk (3) és (3a) bekezdésében említett információk és dokumentumok;”

ii. az i. pontot el kell hagyni.

49. Az 59. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) Az 52. cikktől eltérve és kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság korlátozott időtartamra engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy használatbavételét, amelyre vonatkozóan az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat nem végezték el, feltéve, hogy az adott eszköz használata a közegészség védelme és a betegek biztonsága vagy egészsége érdekében áll.”;

b) a cikk a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A 6. cikk (2) bekezdésétől eltérve és kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság korlátozott időtartamra engedélyezheti a hivatkozott cikkben említett diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatás nyújtását az érintett tagállam területén letelepedett természetes vagy jogi személy részére olyan eszköz használatával, amelynek esetében nem végezték el az e rendeletben meghatározott alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat, feltéve, hogy e szolgáltatás nyújtása a közegészség védelme és a betegek biztonsága vagy egészsége érdekében áll.”;

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

„(2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a 106. cikkben említett vonatkozó szakértői bizottságokat valamely eszköz forgalomba hozatalának vagy használatbavételének vagy valamely szolgáltatás nyújtásának az (1) vagy (1a) bekezdés szerinti engedélyezéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adták ki.

A tagállam az ilyen engedélyekkel kapcsolatos információkat nyilvánosan is hozzáférhetővé teszi.”;

d) a (3) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Amennyiben az (1) vagy az (1a) bekezdés szerinti kérelmet egynél több tagállamban nyújtották be az illetékes hatóságokhoz, és a 106. cikkben említett szakértői bizottságok egyikének véleménye alapján, a Bizottság közegészségügyi szempontokkal, illetve a betegek biztonságával vagy egészségével kapcsolatos kivételes esetekben végrehajtási jogi aktusok útján egy korlátozott időszakra kiterjesztheti az Unió egész területére egy olyan engedély érvényességét, amelyet valamely tagállam az e cikk (1) vagy (1a) bekezdésének megfelelően adott ki, vagy az (1) vagy az (1a) bekezdésben említett engedélyt megadhatja az Unió területére. A Bizottság meghatározhatja azokat a feltételeket, amelyek mellett az eszköz forgalomba hozható vagy használatba vehető, illetve amelyek mellett a diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatás nyújtható. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”;

e) a cikk a következő (4) és (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet***** 23. cikkével összhangban elismert uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a Bizottság az MDCG-vel folytatott konzultációt követően, saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktusok útján engedélyezheti egy eszköz (3) bekezdéssel összhangban történő forgalomba hozatalát vagy használatbavételét. Az engedély legkésőbb akkor hatályát veszti, amikor a közegészségügyi szükséghelyzet elismerését az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (2) bekezdése alapján megszüntetik. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság a 114. cikk (4) bekezdésében említett eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat foghat el, ha az emberek egészségével és biztonságával összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetekben ez rendkívül sürgős okból szükséges.

(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján szabályokat állapíthat meg az e cikkben meghatározott eljárás további részleteinek meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

***** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”

50. A szöveg a következő 59a., 59b. és 59c. cikkel egészül ki:

„59a. cikk

Eltérések egyes követelményektől határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek, katasztrófa vagy válság esetén

(1) A gyártó kellően indokolt kérelmére az illetékes hatóság korlátozott időtartamra, a II., III., IX., X. és XI. melléklet vonatkozó rendelkezéseitől eltérve engedélyezheti a CE-jelöléssel ellátott eszköz gyártásában, kialakításában vagy rendeltetésében bekövetkező változásokra vonatkozó követelmények alóli mentességet, amennyiben ez a közegészség védelme és a betegek biztonsága vagy egészsége érdekében áll, az alábbi körülmények bármelyikének fennállása esetén:

a) az (EU) 2022/2371 rendelet 3. cikke 1. pontjában meghatározott határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély;

b) az (EU) …/… európai parlamenti és tanácsi rendelet****** értelmében vett katasztrófa vagy válság.

(2) A gyártó biztosítja, hogy a gyártott eszközök továbbra is megfeleljenek az I. mellékletben meghatározott releváns, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek.

(3) Az illetékes hatóság felkérheti a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet, hogy segítsen az (1) bekezdésben említett kérelem értékelésében.

(4) Adott esetben a gyártó az (1) bekezdésben említett engedéllyel összhangban tájékoztatja a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet a CE-jelöléssel ellátott eszköz gyártásával, kialakításával vagy rendeltetésével kapcsolatos bármely változtatásról.

(5) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti kérelmet egynél több tagállamban nyújtották be az illetékes hatóságokhoz, a Bizottság közegészségügyi szempontokkal, illetve a betegek biztonságával vagy egészségével kapcsolatos kivételes esetekben végrehajtási jogi aktusok útján egy korlátozott időszakra kiterjesztheti az Unió egész területére egy olyan mentesség érvényességét, amelyet valamely tagállam az e cikk (1) bekezdésének megfelelően adott ki, vagy az (1) bekezdésben említett mentességet megadhatja az Unió területére. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság a 114. cikk (4) bekezdésében említett eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat foghat el, ha az emberek egészségével és biztonságával összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetekben ez rendkívül sürgős okból szükséges.

****** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) …/… rendelete (…) (HL …, ELI).

HL: Kérjük, illesszék a szövegbe a 2025/0223(COD) dokumentumban szereplő rendelet (Rendeletjavaslat az uniós polgári védelmi mechanizmusról, valamint az egészségügyi szükséghelyzet-felkészültséghez és -reagáláshoz nyújtott uniós támogatásról, továbbá az 1313/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről)

számát, és a lábjegyzetbe illesszék be e rendelet számát, dátumát, címét és a Hivatalos Lapban való közzétételének adatait.

59b. cikk

Szabályozói tesztkörnyezetek nemzeti szinten

(1) A tagállamok saját kezdeményezésükre vagy a gyártó, illetve a leendő gyártó indokolással ellátott kérelmére egy vagy több szabályozói tesztkörnyezetet hozhatnak létre, amelyekre az V. vagy a VI. fejezet, illetve az I., VIII., IX., X., XI., XIV. vagy XV. melléklet egyes követelményeinek alkalmazása nem lenne megfelelő. A tagállamok kijelölik a szabályozói tesztkörnyezet felügyeletéért felelős illetékes hatóságot.

A tagállamok más tagállamokkal közösen is létrehozhatnak szabályozói tesztkörnyezeteket.

(2) A szabályozói tesztkörnyezetben végzett tevékenységek egy egyedi tesztkörnyezeti terv alapján zajlanak, amely egyértelműen meghatározza az e rendelet (1) bekezdésben említett azon követelményeket, amelyek e rendelettől eltérve a szabályozói tesztkörnyezetben ideiglenesen módosított formában alkalmazandók, illetve amelyek alkalmazása alól ideiglenes mentességet biztosítanak, továbbá tartalmazza annak indokolását, hogy e követelmények alkalmazása miért nem tekinthető megfelelőnek, valamint annak magyarázatát, hogy az alkalmazás vagy a mentesség lehetséges kockázatait miként ellenőrzik és mérséklik. A terv meghatározza továbbá a szabályozói tesztkörnyezet céljainak eléréséhez szükséges észszerű időtartamot, valamint a szabályozói tesztkörnyezet résztvevőit és azok szerepét.

(3) Szabályozói tesztkörnyezet kizárólag akkor hozható létre, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

a) az eszköz várhatóan képes lesz arra, hogy kielégítetlen egészségügyi szükségleteket kezeljen, vagy a hasonló, meglévő alternatívákhoz vagy a technika állásához képest jelentős klinikai előnyt biztosítson a betegek vagy az egészségügyi rendszer számára;

b) az e rendelet (1) bekezdésben említett követelményeinek alkalmazása akadályozná vagy jelentősen késleltetné az eszköz fejlesztését, valamint az egészségügyi szakemberek vagy a laikus felhasználók eszközhöz való hozzáférését.

(4) A tagállam felkérheti a 106. cikkben említett szakértői bizottságok egyikét, hogy tudományos, műszaki vagy szabályozási téren nyújtson tanácsot a tesztkörnyezeti terv tervezetéhez.

(5) A szabályozói tesztkörnyezet bármely résztvevője indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a szabályozói tesztkörnyezet felügyeletéért felelős illetékes hatóságot a szabályozói tesztkörnyezet végrehajtásával összefüggésben bekövetkezett bármely kárról. Az illetékes hatóság haladéktalanul meghozza a megfelelő korrekciós intézkedéseket, ideértve a szabályozói tesztkörnyezet felfüggesztését, visszavonását vagy hatályának korlátozását is.

(6) A szabályozói tesztkörnyezetben részt vevő gyártóknak és leendő gyártóknak a felelősségvállalásra alkalmazandó uniós és nemzeti jog értelmében továbbra is

felelősséggel kell tartozniuk a szabályozói tesztkörnyezetben végzett tevékenységeik következtében harmadik feleknek okozott minden kárért.

(7) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és az MDCG-t a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról, és folyamatosan tájékoztatja őket annak végrehajtásáról és kimenetéről.

59c. cikk

Uniós szabályozói tesztkörnyezetek

(1) A Bizottság saját kezdeményezésére vagy egy tagállam indokolással ellátott kérelmére, végrehajtási jogi aktusok útján, korlátozott időtartamra és egy egyedi terv alapján uniós szabályozói tesztkörnyezeteket hozhat létre annak ellenőrzésére, hogy a meglévő követelmények megfelelően szabályoznak-e egy meghatározott sajátosságokkal rendelkező konkrét eszköztípust vagy kialakulóban lévő technológiát, és fennáll annak kockázata, hogy a meglévő követelmények:

a) akadályoznák vagy jelentősen késleltetnék az ilyen eszközök fejlesztését, valamint az egészségügyi szakemberek vagy a laikus felhasználók hozzáférését ezekhez az eszközökhöz; vagy

b) nem biztosítanák megfelelően a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának, illetve a közegészség egyéb szempontjainak védelmét.

Az uniós szabályozói tesztkörnyezetek nem járhatnak olyan eszközök forgalomba hozatalával vagy használatbavételével, amelyek nem felelnek meg e rendeletnek.

(2) A Bizottság felkéri a 106. cikkben említett szakértői bizottságok egyikét, hogy tudományos, műszaki vagy szabályozási téren nyújtson tanácsadást az uniós szabályozói tesztkörnyezet kialakításához.

(3) A Bizottság tájékoztatja az MDCG-t a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról, és folyamatosan tájékoztatja annak kimenetéről.

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján az 59b. cikk szerinti szabályozói tesztkörnyezetek, illetve az e cikk szerinti uniós szabályozói tesztkörnyezetek létrehozására, működtetésére és felügyeletére vonatkozóan közös elveket vagy részletes szabályokat határozhat meg. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk, illetve az 59b. cikk módosítása céljából annak érdekében, hogy azokat a tudományos, műszaki vagy szabályozási fejlődéshez igazítsa, valamint figyelembe vegye a szabályozói tesztkörnyezetekkel kapcsolatos fejleményeket, ideértve az orvostechnikai eszközök körén kívüli területeken bekövetkezett fejleményeket is.”

51. A 60. cikk a következő (1a) és (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A 22. cikk (1) vagy (3) bekezdésében említett személy kérheti a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát, hogy állítson ki szabadforgalmi igazolást azon eszközrendszerre vagy eszközkészletre vonatkozóan, amelynek tekintetében a 22. cikk értelmében nyilatkozatot állított ki.

(1b) Az illetékes hatóság az (1) és az (1a) bekezdésnek megfelelően kiállított szabadforgalmi igazolásokat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az Eudamed rendszerben.”

52. A 61. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) és a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A gyártók e cikkel és a XIV. melléklet A. részével összhangban megtervezik, elvégzik és dokumentálják a klinikai értékelést annak érdekében, hogy igazolják az eszköz rendeltetésének megfelelő, rendes használati feltételek melletti biztonságosságát és teljesítőképességét, továbbá értékeljék az I. melléklet 1. pontjában rögzített előny–kockázat arány elfogadhatóságát, valamint az I. melléklet 8. pontjában említett bármely nemkívánatos mellékhatást.

A gyártóak meg kell határoznia és indokolnia kell az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének igazolásához szükséges klinikai bizonyíték szintjét. A klinikai bizonyíték e szintjének az eszköz jellemzőit és rendeltetését figyelembe véve megfelelőnek kell lennie, figyelembe véve a (10) bekezdést.

A klinikai értékelést, annak eredményét és az abból származó klinikai bizonyítékot dokumentálni kell a XIV. melléklet 4. pontjában említett klinikai értékelési jelentésben, amelynek – a rendelésre készült eszközök kivételével – a II. mellékletben említett, az érintett eszközre vonatkozó műszaki dokumentáció részét kell képeznie.

(2) A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártó az általa végzett klinikai vizsgálatot vagy klinikai értékelést megelőzően konzultációt folytathat a 106. cikkben említett szakértői bizottságok egyikével annak érdekében, hogy ellenőrizzék a gyártó tervezett klinikai fejlesztési stratégiáját és a klinikai vizsgálatra vonatkozó javaslatokat. A gyártó és a bármely jövőbeni megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő bejelentett szervezet a klinikai értékelési jelentésben és a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben kellően figyelembe veszi a szakértői bizottság tanácsát, és amennyiben nem követik azt, arra kellően indokolt magyarázatot adnak.”;

b) a (4) bekezdés első albekezdésében a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„A IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök és a III. osztályba sorolt, a rendelésre készült eszközöktől eltérő eszközök esetében klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve ha:”;

c) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Azon eszköz gyártója, amelynek a nem az adott gyártó által már forgalomba hozott eszközzel való egyenértékűsége bizonyítást nyert, szintén dönthet úgy a (4) bekezdés alapján, hogy nem végez klinikai

vizsgálatot, feltéve hogy az eredeti klinikai értékelést e rendelet követelményeinek megfelelően végezték el, és a gyártó ennek egyértelmű bizonyítékát benyújtja a bejelentett szervezet részére:”;

d) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„A klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó, a (4) bekezdés szerinti követelmény nem alkalmazandó az olyan IIb. osztályba sorolt beültethető eszközökre és a III. osztályba sorolt olyan eszközökre:”;

ii. a b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) amelyek olyan bevált technológiát alkalmazó eszközök, amelyek tekintetében a klinikai értékelés elegendő klinikai bizonyítékon alapul és megfelel a vonatkozó termékspecifikus egységes előírásnak, amennyiben ilyen egységes előírás rendelkezésre áll.”;

e) a (8) bekezdést el kell hagyni;

f) a (10) és a (11) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(10) A (4) bekezdés sérelme nélkül, amennyiben a biztonságosság és teljesítőképesség klinikai adatokon alapuló megerősítése nem tekinthető megfelelőnek, azt kellően indokolni kell, mégpedig a gyártó kockázatkezelésének eredményei alapján, valamint az eszköz és az emberi szervezet közötti kölcsönhatás sajátosságaira, a célzott klinikai teljesítményre és a gyártó állításaira, valamint a generikus eszközcsoport tekintetében rendelkezésre álló adatokra figyelemmel. Ilyen esetben a gyártó köteles a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban megfelelően alátámasztani, hogy miért nem tartja megfelelőnek a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítását kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, sorozatvizsgálat, *in vitro*, *ex vivo* és *in silico* vizsgálatok, számítógépes modellezés vagy szimuláció és a klinikai alkalmazás előtti értékelés eredményei alapján.

(11) A klinikai értékelést, annak dokumentációját, valamint adott esetben, és ha szükséges, a 32. cikkben említett, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót az érintett eszköz teljes életciklusa során naprakésszé kell tenni a gyártó XIV. melléklet B. részében említett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervének végrehajtásából, valamint a 84. cikkben említett forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervből származó adatokkal és megállapításokkal, amennyiben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésből származó ilyen adatok és megállapítások az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének igazolása szempontjából releváns információt nyújtanak.”;

g) a (12) bekezdést el kell hagyni;

h) a szöveg a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a XIV. melléklet módosítása céljából annak érdekében, hogy azt a műszaki és tudományos fejlődéshez, valamint a nemzetközi szinten bekövetkező fejleményekhez igazítsa, kellő tekintettel a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelmére, valamint a közegészség egyéb szempontjaira.”

53. A 62. cikk bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A klinikai vizsgálatokat az e cikkben, a 63–73. cikkben, valamint a 75–80. cikkben foglalt rendelkezéseknek, a 81. cikk alapján elfogadott jogi aktusoknak, valamint a XV. mellékletnek megfelelően kell megtervezni, engedélyezni, lefolytatni, rögzíteni és jelenteni, amennyiben azokat olyan, klinikai vizsgálatra szánt eszköz értékelése céljából végzik, amelyet nem e rendelettel összhangban hoztak forgalomba vagy vettek használatba, és amennyiben azokat az alábbi célok közül egy vagy több célra folytatják:”.

54. A 64. cikk (1) bekezdésének g) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„g) tudományos alapon feltételezhető, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel eredménye a következők egyike:

i. a kockázatokat és a terheket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár a cselekvőképtelen vizsgálati alanyra nézve;

ii. kedvező hatással jár azon népesség számára, amelyet az érintett korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany képvisel, feltéve, hogy az ilyen klinikai vizsgálat az alany állapotára alkalmazott standard kezeléshez képest csak minimális kockázatot jelent és minimális megterhelést ró az érintett korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyra.”

55. A 65. cikk g) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„g) tudományos alapon feltételezhető, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel eredménye a következők egyike:

i. a kockázatokat és a terheket meghaladó mértékű közvetlen kedvező hatásokkal jár a kiskorú vizsgálati alanyra nézve;

ii. kedvező hatással jár azon népesség számára, amelyet az érintett kiskorú vizsgálati alany képvisel, feltéve, hogy a klinikai vizsgálat az alany állapotára alkalmazott standard kezeléshez képest csak minimális kockázatot jelent és minimális megterhelést ró az érintett kiskorú vizsgálati alanyra.”

56. A 66. cikk a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) a klinikai vizsgálat potenciálisan a vizsgálattal járó kockázatokat és a terheket meghaladó mértékű közvetlen előnnyel jár az érintett várandós vagy szoptató nő vagy az ő embriója, magzata, illetve a szülést követően gyermeke számára, vagy ha a klinikai vizsgálat nem alkalmas ilyen közvetlen előny biztosítására, a következő feltételek teljesülnek:

i. hasonló hatékonyságú klinikai vizsgálat nem végezhető nem várandós vagy nem szoptató nőkön;

ii. a klinikai vizsgálat hozzájárul olyan eredmények eléréséhez, amelyek a várandós és szoptató nők javát szolgálhatják, vagy amelyekből más nők számára a reprodukcióval kapcsolatosan előnyök származhatnak, vagy más embriók, magzatok vagy gyermekek számára előnyök származhatnak;

iii. a klinikai vizsgálat minimális kockázatot jelent a várandós és szoptató nőre és embriójára, magzatára, illetve a szülést követően gyermekére nézve, és a lehető legkevesebb megterhelést rója rájuk;”.

57. A 68. cikk (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) tudományos alapon feltételezhető, hogy az alany klinikai vizsgálatban való részvétele alkalmas arra, hogy a következők valamelyikét eredményezze:

i. közvetlen előnnyel jár a vizsgálati alany számára, amelynek következtében az egészségi állapotával kapcsolatosan mérhető javulás áll be, és szenvedése csökken, és/vagy a vizsgálati alany egészségi állapota vagy kóros állapotának diagnózisa javul;

ii. kedvező hatással jár azon népesség számára, amelyet az érintett vizsgálati alany képvisel, feltéve, hogy a klinikai vizsgálat az alany állapotára alkalmazott standard kezeléshez képest csak minimális kockázatot jelent és minimális megterhelést ró az érintett vizsgálati alanyra;”.

58. A 72. cikk a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A személyes adatok klinikai vizsgálattal összefüggésben történő kezelését, ideértve az eredetileg más vizsgálatok céljából gyűjtött személyes adatok másodlagos felhasználását is, az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének j) pontjában említett tudományos kutatási célú adatkezelésnek kell tekinteni.”

59. A 74. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Amennyiben a klinikai vizsgálat célja egy olyan eszköznek az eszköz rendeltetési körén belüli és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terve szerinti további értékelése, amelyen már szerepel a 20. cikk (1) bekezdése szerinti CE-jelölés (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatos vizsgálat), és amennyiben a vizsgálat keretében a vizsgálati alanyokat az eszköz rendeltetésszerű használata során végzett eljárások mellett további olyan eljárásoknak vetik alá, amelyek invazívak vagy megterhelők, a megbízónak legkésőbb 30 nappal a vizsgálat kezdetét megelőzően, a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesítenie kell erről az érintett tagállamokat. Az értesítés részeként a megbízónak csatolnia kell a XV. melléklet II. fejezetének 1., 3. és 4. pontjában említett dokumentációt. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követéssel kapcsolatos, további invazív vagy megterhelő eljárásokat magukban foglaló vizsgálatok esetében a 62. cikk (4) bekezdés b)–k) és m) pontját, a 75. cikk (1) bekezdését, a 76. és a 77. cikket, a 80. cikk (5) és (6) bekezdését, továbbá a és XV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.”

60. A 75. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a megbízó egy klinikai vizsgálatot oly módon szándékozik módosítani, hogy az valószínűleg jelentős hatást gyakorol a vizsgálati alanyok biztonságára, egészségére vagy jogaira, illetve a vizsgálat révén nyert klinikai adatok megbízhatóságára vagy megalapozottságára, a 73. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesítenie kell e módosítás okairól és jellegéről az(oka)t a tagállamo(ka)t, ahol a klinikai vizsgálatot végzik vagy végezni fogják.”;

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

„(2) Amennyiben a klinikai vizsgálat a 62. cikk (4) bekezdésének a) pontja szerinti engedélyezés tárgyát képezte, a tagállam a klinikai vizsgálat bármely jelentős módosítását a 71. cikkben meghatározott eljárással összhangban értékeli.”;

c) a (3) bekezdés bevezető szövegrészének helyébe a következő szöveg lép:

„A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat attól az időponttól kezdve hajthatja végre, hogy az érintett tagállam az engedély megadásáról értesítette, illetve, amennyiben engedélyezésre nincs szükség, legkorábban 38 nappal az említett bekezdésben hivatkozott megbízói értesítést követően hajthatja végre, kivéve, ha:”.

61. A 78. cikk a következőképpen módosul:

a) a (4) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Valamennyi érintett tagállamnak figyelembe kell vennie a végleges értékelési jelentést, amikor a (11) bekezdéssel összhangban határoz a megbízó kérelméről.”;

b) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Minden érintett tagállam egyetlen alkalommal további információkat kérhet a megbízótól. A megbízónak a kérés beérkezésétől számított 12 napon belül be kell nyújtania a kért kiegészítő információt. A (4) bekezdés d) pontja szerinti végső határidő lejártát fel kell függeszteni a kérés időpontjától a további információk beérkezéséig.”;

c) a (6) bekezdésben az „ötven nappal” hivatkozás helyébe a „húsz nappal ” hivatkozás lép;

d) a szöveg a következő (15) bekezdéssel egészül ki:

„(15)A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk módosítása céljából a koordinált értékelési eljárás gyakorlati alkalmazása során szerzett tapasztalatok fényében, különösen az ütemtervekre és a koordinált értékelés hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatok engedélyezésére vonatkozóan.”

62. A 79. cikket el kell hagyni.

63. A rendelet szövege a következő 79a. cikkel egészül ki:

„79a. cikk

Klinikai vizsgálatok kombinált vizsgálatokban

Azok a klinikai vizsgálatok, amelyek kombinált vizsgálatok részét képezik, és amelyek a 62. cikkel összhangban engedélyezés hatálya alá tartoznak, az 536/2014/EU rendelet 14c. cikkének megfelelően is elvégezhetők.

Amennyiben a megbízó úgy dönt, hogy az 536/2014/EU rendelet 14c. cikkét alkalmazza, az abban, valamint az azzal a cikkel összhangban elfogadott bármely végrehajtási vagy felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott követelményeket kell alkalmazni az e rendeletben meghatározott megfelelő követelmények helyett.”

64. A 82. cikket el kell hagyni.

65. A 83. cikk (4) bekezdésében az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a forgalomba hozatal utáni felügyelet során megelőző vagy korrekciós intézkedés, illetve mindkettő szükségessége merül fel, a gyártó végrehajtja a megfelelő intézkedéseket. Az eszköz biztonságosságát vagy teljesítőképességét veszélyeztető kockázat csökkentése érdekében az érintett illetékes hatóságok kérhetik a gyártót, hogy tájékoztassa őket arról, amikor az ilyen megelőző vagy korrekciós intézkedést megtették.”

66. A 84. cikk második mondatát el kell hagyni.

67. A 86. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés első mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A IIa., a IIb. és a III. osztályba sorolt, a rendelésre készült eszközöktől eltérő eszközök gyártóinak – eszközönként vagy adott esetben eszközkategóriánként vagy eszközcsoportonként – időszakos eszközbiztonsági jelentést kell készíteniük, amelyben összefoglalják a 84. cikkben említett forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv keretében gyűjtött forgalomba hozatal utáni adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont következtetéseket, továbbá ismertetik a meghozott megelőző és korrekciós intézkedéseket és azok indokolását.”;

ii. a második és a harmadik albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártói a tanúsítvány kiállítását követő első évben, azt követően pedig kétévente, illetve akkor, ha az előny–kockázat meghatározásában vagy a nemkívánatos mellékhatások elfogadhatóságában jelentős változás következik be, frissítik az időszakos eszközbiztonsági jelentést. Az időszakos eszközbiztonsági jelentésnek szerepelnie kell a II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban.

A IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói kötelesek az időszakos eszközbiztonsági jelentést szükség szerint naprakésszé tenni. Az időszakos eszközbiztonsági jelentéseknek szerepelniük kell a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban. ”;

iii. a negyedik albekezdést el kell hagyni;

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

„(2) A III. osztályba sorolt eszközök, illetve a IIb. osztályba sorolt, bevált technológiát alkalmazó eszközöktől eltérő beültethető eszközök esetében a bejelentett szervezet a felügyeleti értékelés során felülvizsgálja az időszakos eszközbiztonsági jelentést. A gyártó és a bejelentett szervezet az ilyen időszakos eszközbiztonsági jelentéseket, valamint a bejelentett szervezet általi értékelést a 92. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé teszi az illetékes hatóságok számára.”

68. A 87. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés a) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„a) az Unió piacán forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden súlyos váratlan esemény, kivéve a terméktájékoztatóban egyértelműen dokumentált és a műszaki dokumentációban mennyiségileg meghatározott, a 88. cikk szerinti trendjelentés hatálya alá tartozó várható nem kívánt mellékhatások;”

ii. a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdésben említett jelentéseket a 92. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtani indokolatlan késedelem nélkül.”;

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

„(3) A gyártóknak az (1) bekezdés első albekezdésének a) pontjában említett, súlyos váratlan eseményre vonatkozó bejelentést azt követően haladéktalanul meg kell tenniük, hogy megállapították azt, hogy az említett váratlan esemény és az eszközük között ok-okozati összefüggés áll fenn, vagy azt, hogy egy ilyen ok-okozati összefüggés lehetősége észszerűen felmerülhet, mindazonáltal a gyártóknak a bejelentést legkésőbb 30 nappal azt követően meg kell tenniük, hogy a váratlan eseményről tudomást szereztek.”

69. A rendelet szövege a következő 87a. cikkel egészül ki:

„87a. cikk

Eszközökkel kapcsolatos aktívan kihasznált sérülékenységek és súlyos incidensek bejelentése

(1) A 87. cikkben meghatározott, a súlyos váratlan eseményekre és a helyesbítő biztonsági intézkedésekre vonatkozó bejelentési kötelezettségek sérelme nélkül az eszköz gyártója az alábbiak valamelyikét jelenti az Európai Unió Kiberbiztonsági Ügynöksége (ENISA), valamint azon tagállamok számítógép-biztonsági incidensekre reagáló csoportjai (CSIRT-ek) részére, amelyeket koordinátorként jelöltek ki azokban a tagállamokban, ahol az eszközt rendelkezésre bocsátották:

a) az eszközben meglévő, az (EU) 2024/2847 európai parlamenti és tanácsi rendelet******* 3. cikkének 42. pontjában meghatározott bármely aktívan kihasznált sérülékenység;

b) az (EU) 2024/2847 rendelet 14. cikkének (5) bekezdésében említett minden olyan súlyos incidens, amely érinti az eszköz biztonságát.

(2) A gyártó az (1) bekezdésben említett bejelentést a 92. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül legkésőbb attól számított 30 napon belül nyújtja be, hogy tudomást szerzett az aktívan kihasznált sérülékenységről vagy a súlyos incidensről.

(3) Az (1) bekezdésben említett bejelentést, valamint a gyártó által a 87. cikkel összhangban benyújtott minden olyan bejelentést, amelynek tárgya egyben aktívan kihasznált sérülékenységnek vagy súlyos incidensnek minősül, egyidejűleg hozzáférhetővé kell tenni az ENISA, illetve azon tagállamok koordinátorként kijelölt CSIRT-jei számára, amelyekben az eszközt rendelkezésre bocsátották.

(4) E cikk alkalmazásában a koordinátorként kijelölt CSIRT-ek és az ENISA hozzáféréssel rendelkeznek az Eudamed rendszerhez.

******* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/2847 rendelete (2024. október 23.) a digitális elemeket tartalmazó termékekre vonatkozó horizontális kiberbiztonsági követelményekről, valamint a 168/2013/EU és az (EU) 2019/1020 rendelet, és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a kiberrezilienciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/2847, 2024.11.20., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”

70. A 88. cikk (1) bekezdésében az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártóknak a 92. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelenteniük, ha a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan események, vagy várt nemkívánatos mellékhatások gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag jelentős mértékben annyira megnő, hogy esetlegesen jelentős hatással lehet az I. melléklet 1. és 8. pontjában említett kockázat–előny értékelésre.”

71. A 89. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártó az első albekezdésben említett vizsgálatok során köteles együttműködni az illetékes hatóságokkal, és az illetékes hatóságok előzetes tájékoztatása nélkül nem végezhet olyan vizsgálatot, amely az érintett eszköz vagy tételminta olyan módosításával jár, amely befolyásolhatja az esemény okainak későbbi kiértékelését.”;

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

„(2) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt súlyos váratlan eseményekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és a 87. cikkel összhangban tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag, nemzeti szinten értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt.”;

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

„(3a) Az illetékes hatóság felkérheti a szóban forgó eszközről az 56. cikkel összhangban tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet, hogy nyújtson segítséget egy súlyos váratlan eseménnyel vagy helyszíni biztonsági

korrekciós intézkedéssel összefüggő korrekciós intézkedés értékelésében.”;

d) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Az 1. cikk (8) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében, valamint ha a súlyos váratlan eseménnyel vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó megerősíti, hogy azok olyan anyaggal hozhatók kapcsolatba, amely külön használva gyógyszernek minősülne, a (9) bekezdésben említett értékelő illetékes hatóságnak vagy koordináló illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell a súlyos váratlan eseményről vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésről azt az illetékes nemzeti hatóságot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA), amely az adott anyagra vonatkozó tudományos szakvéleményt az 52. cikk (9) bekezdésével összhangban kiadta.

Az 1. cikk (6) bekezdésének g) pontja, illetve az 1. cikk (10) bekezdése értelmében az e rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében az e cikk (9) bekezdésében említett illetékes hatóság vagy koordináló illetékes hatóság tájékoztatja azt az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó illetékes hatóságot, amellyel a bejelentett szervezet az 52. cikk (10) bekezdésével összhangban konzultációt folytatott, feltéve hogy a gyártó megerősíti, hogy a súlyos váratlan esemény vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés az eszköz gyártásához felhasznált emberi eredetű anyagok származékaival, vagy az adott eszköz hatását kiegészítő hatással rendelkező életképtelen emberi eredetű anyagokkal vagy azok származékaival függ össze.”;

e) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Amennyiben az e cikk (3) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően az értékelő illetékes hatóság megállapítja, hogy a súlyos váratlan esemény újbóli előfordulása kockázatának minimalizálása érdekében a gyártó részéről további korrekciós intézkedések szükségesek, az értékelő illetékes hatóságnak a 92. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi illetékes hatóságot a gyártó által a súlyos váratlan esemény újbóli előfordulása kockázatának minimalizálása érdekében meghozott vagy meghozni tervezett, vagy a számára előírt korrekciós intézkedésről, ideértve a kiváltó eseménnyel kapcsolatos információkat és az általa végzett értékelés eredményét.”;

f) a (9) bekezdés bevezető szövegrészének helyébe a következő szöveg lép:

„Az illetékes hatóságoknak aktívan részt kell venniük egy eljárásban annak érdekében, hogy koordinálják a (3) bekezdésben említett értékeléseiket, amennyiben ilyen koordinációra van szükség a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének és biztonságának magas szintű védelme, illetve a közegészség Unió-szerte megvalósuló védelmének biztosítása érdekében, különösen az alábbi esetekben:”.

72. A 91. cikk első albekezdése a következőképpen módosul:

a) a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján – és az MDCG-vel folytatott konzultációt követően – elfogadhatja a 84–90. cikk és a 92. cikk végrehajtásához szükséges részletes szabályokat és eljárási vonatkozásokat a következők tekintetében:”;

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

„b) a súlyos váratlan események, a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések és a helyszíni biztonsági feljegyzések jelentése, továbbá a 84., a 85., a 86., a 87., a 88., illetve a 89. cikkben említett forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv, időszakos összefoglaló jelentések, forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentések, időszakos eszközbiztonsági jelentések és trendjelentések gyártók általi benyújtása és tartalma;”.

73. A 92. cikk (2) bekezdésében az „53. cikknek” hivatkozás helyébe az „56. cikknek” hivatkozás lép.

74. A 93. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) Az illetékes hatóságoknak megfelelő ellenőrzéseket kell végezniük az eszközök megfelelőségi jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, valamint a gazdasági szereplők e rendeletben meghatározott kötelezettségeinek való megfelelés tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük különösen a kockázatértékelés és a kockázatkezelés elfogadott elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat.”;

b) a cikk a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A tagállamok biztosítják, hogy illetékes nemzeti hatóságaik megfelelő és elegendő technikai, pénzügyi és emberi erőforrásokkal, valamint infrastruktúrával rendelkezzenek az e rendelet szerinti feladataik hatékony ellátásához.”;

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

„(2) Az illetékes hatóságoknak el kell készíteniük a felügyeleti tevékenységek éves tervét, amelynek során figyelemmel kell lenniük az MDCG által kidolgozott európai piacfelügyeleti programra, valamint a helyi körülményekre.”;

d) a szöveg a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) Az (EU) 2024/1689 rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében említett nagy kockázatú MI-rendszernek minősülő eszközök tekintetében az illetékes hatóságok együttműködnek a tagállamuknak az (EU) 2024/1689 rendelet 70. cikkével összhangban kijelölt piacfelügyeleti hatóságaival.”

75. A 94. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„94. cikk

A feltételezhetően elfogadhatatlan kockázatokat jelentő eszközök vagy az előírásoknak más okok miatt feltételezhetően nem megfelelő eszközök értékelése

Valamely tagállam illetékes hatóságai önállóan vagy más tagállamok illetékes hatóságaival együttműködésben elvégzik egy eszköz vagy egy gazdasági szereplő értékelését, amely kiterjed az e rendeletben meghatározott, az eszköz által jelentett kockázathoz, illetve az eszköz vagy a gazdasági szereplő bármely egyéb meg nem feleléséhez kapcsolódó valamennyi vonatkozó követelményre, amennyiben a vigilancia- vagy piacfelügyeleti tevékenységek keretében szerzett adatok vagy egyéb információk alapján okkal feltételezik az alábbiak valamelyikét:

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

b) az érintett eszköz vagy gazdasági szereplő más módon nem felel meg az e rendeletben foglalt követelményeknek.

Az érintett gazdasági szereplők, valamint adott esetben és arra irányuló kérelem esetén a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet együttműködnek az illetékes hatóságokkal.

A tagállamok illetékes hatóságai bármely gazdasági szereplőtől vagy bejelentett szervezettől kérhetik a rendelkezésükre álló dokumentáció benyújtását, amennyiben az ilyen dokumentációhoz való hozzáférés a közegészség vagy a betegek biztonságának vagy egészségének védelme érdekében szükséges.”

76. A 95. cikk a következőképpen módosul:

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

„(3) Az (1) bekezdésben említett gazdasági szereplőknek haladéktalanul gondoskodniuk kell arról, hogy az Unió egészében az (1) bekezdésben említett időszakon belül sor kerüljön minden megfelelő korrekciós intézkedés meghozatalára az általuk forgalmazott összes érintett eszköz tekintetében.”;

b) a (7) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a (4) bekezdésben említett értesítés kézhezvételétől számított két hónapon belül sem a tagállamok, sem a Bizottság nem emelt kifogást a tagállamok egyike által hozott bejelentett intézkedésekkel szemben, a szóban forgó intézkedéseket indokoltnak kell tekinteni.”;

ii. a második albekezdés a következő mondattal egészül ki:

„A (4) bekezdés a tagállamok által elfogadott ilyen intézkedésekre nem alkalmazandó.”

77. A 96. cikk a következőképpen módosul:

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

b) a (2) bekezdés első albekezdésének második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés nem indokolt, az érintett tagállam, valamint bármely olyan tagállam, amely ennek megfelelő korlátozó vagy tiltó intézkedéseket hozott, visszavonja az intézkedést.”

78. A 97. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságai a 94. cikk alapján végzett értékelést követően úgy találják, hogy az eszköz vagy a gazdasági szereplő nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, de nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira, kötelesek előírni az érintett gazdasági szereplő számára, hogy az előírásoknak való meg nem felelés mértékével arányos, észszerű határidőn belül – amelyet egyértelműen meg kell határozni és közölni kell az érintett gazdasági szereplővel – szüntesse meg az előírásoknak való meg nem felelést.”;

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

„Amennyiben a gazdasági szereplő az (1) bekezdésben említett határidőn belül nem szünteti meg az előírásoknak való meg nem felelést, az érintett tagállam haladéktalanul meghoz minden megfelelő intézkedést a termék nemzeti piacon való hozzáférhetőségének korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt visszahívják vagy a nemzeti piacon kivonják a forgalomból.”;

c) a cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A gazdasági szereplő az (1) vagy (2) bekezdésnek megfelelően az összes általa forgalomba hozott érintett eszköz tekintetében minden megfelelő korrekciós intézkedést meghoz az Unió egész területén, kivéve, ha egy illetékes hatóság egyéb megfelelő intézkedéseket hoz.”

79. A 98. cikk (3) bekezdésének negyedik mondatát el kell hagyni.

80. A VIII. fejezet címe helyébe a következő szöveg lép:

„EGYÜTTMŰKÖDÉS A TAGÁLLAMOK KÖZÖTT, AZ MDCG, SZAKÉRTŐI LABORATÓRIUMOK, SZAKÉRTŐI BIZOTTSÁGOK ÉS ESZKÖZNYILVÁNTARTÁSOK, ÖSSZEFÉRHETETLENSÉG ÉS NEMZETKÖZI EGYÜTTMŰKÖDÉS”.

81. A VIII. fejezet címe után az alábbi cím kerül:

„**1. SZAKASZ**

Együttműködés a tagállamok között, az MDCG, szakértői bizottságok, szakértői laboratóriumok és eszköznyilvántartások, valamint összeférhetetlenség”.

82. A 101. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„101. cikk

Illetékes hatóságok

A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért és gyakorlati alkalmazásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják, hogy az említett hatóságok az e rendelet szerinti feladataik hatékony és eredményes ellátásához rendelkezzenek megfelelő hatáskörökkel, erőforrásokkal, felszerelésekkel és ismeretekkel. A tagállamok közlik a Bizottsággal az illetékes hatóságok nevét és elérhetőségeit, a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok jegyzékét.”

83. A 102. cikk (2) bekezdését el kell hagyni.

84. A 103. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés második albekezdésének második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A tagoknak adott esetben a tagállamok illetékes hatóságait és a tagállamok bejelentett szervezetekért felelős hatóságait kell képviselniük.”;

b) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Az MDCG a bejelentett szervezetekért felelős hatóságokat képviselő tagokból alcsoportot hoz létre, de létrehozhat egyéb állandó vagy ideiglenes alcsoportokat is. Az MDCG-be és annak alcsoportjaiba adott esetben megfigyelőként meg kell hívni a 49. cikkben említett koordinációs csoport képviselőit, valamint az orvostechnikai eszközök ágazata, különösen a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro-, kis- és középvállalkozások, továbbá az egészségügyi szakemberek, a laboratóriumok, a betegek és a fogyasztók uniós szintű érdekeit képviselő szervezeteket.”;

c) a (9) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(9) Az MDCG-nek az e rendelet 105. cikkében meghatározott feladatokat kell ellátnia.”

85. A 104. cikk második mondatát el kell hagyni.

86. A 105. és a 106. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„105. cikk

Az MDCG feladatai

Az e rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet egyéb rendelkezései alapján ráruházott feladatok mellett az MDCG mindenekelőtt segítséget nyújt a Bizottságnak az említett rendeletek végrehajtásával kapcsolatos bármely kérdés értékelésében, és hozzájárul az azok hatékony és harmonizált végrehajtásának biztosítását célzó útmutatók kidolgozásához.

106. cikk

Szakértői bizottságok

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján és az MDCG-vel folytatott konzultációt követően rendelkezik olyan szakértői bizottságok kijelöléséről,

amelyek tudományos, műszaki, klinikai vagy szabályozási téren szakvéleményeket adnak ki és tanácsot nyújtanak e rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet végrehajtásával kapcsolatban a Bizottság, az MDCG, a tagállamok, a bejelentett szervezetek vagy a gyártók számára.

Szakértői bizottságok állandó vagy ideiglenes jelleggel jelölhetők ki.

(2) A szakértői bizottságoknak olyan szakértőkből kell állniuk, akik az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén olyan bizonyítottan naprakész klinikai, tudományos, műszaki vagy szabályozási szakértelemmel rendelkeznek, amely tükrözi az Unióban meglévő tudományos és klinikai megközelítések sokszínűségét.

A szakértőket a részvételi szándék kifejezésére való felhívás közzétételét követően jelölik ki. A feladat típusától és a konkrét szakértelemre való igénytől függően a szakértők legfeljebb hároméves, megújítható időszakra jelölhetők ki a bizottságokba.

Amennyiben a szakértői bizottságokat olyan termék szabályozási státuszára vonatkozó szakvélemény nyújtására kérik fel, amely más terméktípusokkal fennálló határterületi kérdéseket vet fel, az érintett egyéb termékek területén szakértelemmel rendelkező szakértőket is be kell vonni.

(3) A szakértők a legmagasabb szintű tudományos kompetencia elveit követik, és feladataikat pártatlanul, objektíven és átlátható módon látják el. Nem kérhetnek és nem fogadhatnak el utasításokat a bejelentett szervezetektől vagy a gyártóktól. Minden szakértőnek érdekeltségi nyilatkozatot kell készítenie, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(4) A szakértői bizottságoknak figyelembe kell venniük az érdekelt felek – köztük a betegszervezetek és az egészségügyi szakemberek szövetségei – által nyújtott releváns információkat.

(5) A rendelkezésre álló szakértőket felsoroló jegyzékbe olyan, a szakértői bizottságba hivatalosan nem jelölt szakértők is felvehetők, akik szükség esetén tanácsot nyújtanak és segítik a szakértői bizottságok munkáját.

(6) A bejelentett szervezetek szakértői az 54. cikk (1) bekezdésében előírt, klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárásban nem vehetnek részt.

(7) Az e rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet egyéb rendelkezései alapján rájuk ruházott feladatok mellett a szakértői bizottságok feladatai a következők lehetnek:

a) tudományos, műszaki, klinikai és szabályozási téren segítség nyújtása a Bizottságnak, az MDCG-nek, a tagállamoknak vagy a bejelentett szervezeteknek e rendelet vagy az (EU) 2017/746 rendelet végrehajtásával kapcsolatban;

b) hozzájárulás az e rendelet vagy az (EU) 2017/746 rendelet végrehajtását támogató megfelelő iránymutatások és egységes előírások kidolgozásához és fenntartásához;

c) hozzájárulás olyan uniós vagy nemzetközi szabványok kidolgozásához, amelyek a legfrissebb tudományos eredményekre épülnek;

d) hozzájárulás az orvostechnikai eszközök – ideértve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is – biztonságossága és teljesítőképessége kapcsán felmerülő aggályok és kérdések azonosításához.

(8) Tudományos szakvéleményük vagy tanácsuk elfogadásakor a szakértői bizottságok tagjainak törekedniük kell arra, hogy konszenzusra jussanak. Amennyiben nem sikerül konszenzusra jutniuk, a bizottságoknak döntésüket tagjaik többségi szavazatával kell meghozniuk, a szakvéleményben vagy tanácsadásban pedig ismertetni kell az eltérő álláspontokat és az alapjukul szolgáló indokokat.

(9) A Bizottság kötelezi a gyártókat és a bejelentett szervezeteket, hogy díjat fizessenek a szakértői bizottságok által kiadott szakvéleményekért vagy tanácsadásért. A Bizottság – az e rendelet megfelelő végrehajtására, az egészség és a biztonság védelmére, az innováció és a költséghatékonyság előmozdítására, valamint a szakértői bizottságokban való aktív részvétel megvalósulásának szükségességére irányuló célra tekintettel – végrehajtási jogi aktusok útján megállapítja a díjak összetételét és mértékét, valamint a megtérítendő költségek mértékét és típusát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Az első albekezdésben hivatkozott díjakat átlátható módon és a nyújtott szolgáltatások költségei alapján kell meghatározni. A fizetendő díjak mértékét csökkenteni kell a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro-, kis- vagy középvállalkozásnak minősülő gyártók esetében, ideértve a IX. melléklet 5.1. pontjának c) pontja szerint indított, a klinikai értékelés esetén alkalmazandó olyan konzultációs eljárás esetében, amely a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro-, kis- és középvállalkozásnak minősülő gyártót érint. A szakértői bizottságok által nyújtott szakvéleménnyel és tanácsadással kapcsolatos díjakat az (EU) 2022/123 rendelet 30. cikke f) pontjának megfelelően az EMA részére kell megfizetni.

(10) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk (7) bekezdésének a szakértői bizottságok feladatjegyzékéhez feladatok hozzáadásával, a meglévő feladatok kiigazításával vagy elhagyásával történő módosítása céljából.”

87. A szöveg a következő 106a. és 106b. cikkel egészül ki:

„106a. cikk

Szakértői laboratóriumok

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján és az MDCG-vel folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközök, például meghatározott eszközök, eszközkategóriák vagy eszközcsoportok fizikai-kémiai jellemzőinek megállapítása, mikrobiológiai, biokompatibilitási, mechanikai, elektromos, elektronikus és nem-klinikai toxikológiai tesztelése terén meglévő szakértelmük alapján szakértői laboratóriumokat jelölhet ki.

A Bizottság csak olyan szakértői laboratóriumokat jelölhet ki, amelyek kijelölésére valamely tagállam vagy a Közös Kutatóközpont kérelmet nyújtott be.

(2) A szakértői laboratóriumoknak meg kell felelniük az alábbi kritériumoknak:

a) alkalmas és megfelelően képzett, a kijelölt feladatkörükbe tartozó eszközök területén megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkezniük;

b) rendelkezniük kell a számukra kijelölt feladatok elvégzéséhez szükséges berendezésekkel;

c) megfelelően ismerniük kell a nemzetközi szabványokat és a legjobb gyakorlatokat;

d) megfelelő igazgatási szervezettel és felépítéssel kell rendelkezniük;

e) biztosítaniuk kell, hogy személyzetük a feladatai végzése során megszerzett információkat és adatokat bizalmasan kezelje;

f) függetlenül és a közérdeket szem előtt tartva kell eljárniuk.

(3) A szakértői laboratóriumok feladatai a következők lehetnek:

a) tudományos és technikai segítségnyújtás a Bizottságnak, az MDCG-nek, az EMA-nak, a tagállamoknak és a bejelentett szervezeteknek e rendelet végrehajtásával kapcsolatban;

b) hozzájárulás az e rendelet végrehajtását támogató megfelelő iránymutatások és egységes előírások kidolgozásához és fenntartásához;

c) hozzájárulás olyan uniós vagy nemzetközi szabványok kidolgozásához, amelyek a legfrissebb tudományos eredményekre épülnek;

d) hozzájárulás az orvosi eszközök biztonságossága és teljesítőképessége kapcsán felmerülő aggályok és kérdések azonosításához;

e) vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során tudományos és technikai segítségnyújtás a tagállamoknak és a Bizottságnak.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 115. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk (3) bekezdésének a szakértői laboratóriumok feladatjegyzékéhez feladatok hozzáadásával, a meglévő feladatok kiigazításával vagy elhagyásával történő módosítása céljából.

(5) Az EMA, a tagállamok vagy a bejelentett szervezetek részére a kért feladat elvégzéséhez nyújtott tudományos és technikai segítségért a szakértői laboratóriumok előre meghatározott és átlátható feltételekkel összhangban díjakat számíthatnak fel. A Bizottság vagy az MDCG kérésére közérdekű szolgáltatások nyújtása céljából a szakértői laboratóriumoknak uniós pénzügyi hozzájárulás ítélhető meg.

106b. cikk

Az EMA által nyújtott támogatás

(1) Az EMA a Bizottság nevében tudományos, műszaki és adminisztratív támogatást nyújt az e rendelet, valamint az (EU) 2017/746 rendelet alapján kijelölt illetékes nemzeti hatóságok számára a tapasztalatcsere, az együttműködés és a koordináció elősegítése érdekében, az említett rendeletek egységes alkalmazásának biztosítása céljából, különösen az alábbi területeken:

a) a termékek szabályozási státusza és az eszközök osztályozása e rendelet 4., 4a., 51., 51a. és 51b. cikkével, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 3., 3a., 47., 47a. és 47b. cikkével összhangban;

b) az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltérések e rendelet 59. és 59a. cikkével, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 54. és 54a. cikkével összhangban;

c) a klinikai értékelés, a klinikai vizsgálatok, a teljesítőképesség-értékelés és a teljesítőképesség-vizsgálatok e rendelet VI. fejezetével és az (EU) 2017/746 rendelet VI. fejezetével összhangban, ideértve az e rendelet 78. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 74. cikkében említett, a klinikai vizsgálatok és a teljesítőképesség-vizsgálatok koordinált értékelési eljárására irányuló eljárás tekintetében a koordináló tagállam támogatását is;

d) a vigilancia és a piacfelügyelet e rendelet VII. fejezetével és az (EU) 2017/746 rendelet VII. fejezetével összhangban, ideértve az e rendelet 89. cikkének (9) bekezdésében és az (EU) 2017/746 rendelet 84. cikkének (9) bekezdésében említett koordinált eljárás tekintetében a koordináló illetékes hatóság támogatását is.

(2) Az EMA tudományos, műszaki és adminisztratív támogatást nyújt a Bizottság számára az uniós szabályozói tesztkörnyezetek e rendelet 59c. cikkével és az (EU) 2017/746 rendelet 54c. cikkével összhangban történő létrehozásához.

(3) Az EMA az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök azon gyártói számára, amelyek a 2003/361/EK ajánlás értelmében mikro-, kis- és középvállalkozásoknak minősülnek, e rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet követelményeire vonatkozóan támogatási rendszert hoz létre.

(4) Az EMA hozzáféréssel rendelkezik az Eudamedhez, valamint az e rendelet 33. cikkének (2) bekezdésében, illetve az (EU) 2017/746 rendelet 30. cikkének (2) bekezdésében említett bármely olyan elektronikus rendszerhez, amelyet az Eudamed nem tartalmaz.”

88. A 107. cikk (1) bekezdésének negyedik és ötödik mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„Az érdekeltségi nyilatkozatot nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. Ez a cikk nem alkalmazandó az MDCG-ben vagy annak alcsoportjaiban részt vevő érdekszervezeti képviselőkre.”

89. A 108. cikk első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság, a tagállamok és az EMA megtesznek minden megfelelő intézkedést, hogy – az összehasonlítható adatok gyűjtésére vonatkozó közös elvek meghatározásával – ösztönözzék az egyes eszköztípusok, adott esetben az *in vitro*

diagnosztikai orvostechnikai eszközök nyilvántartásainak és adatbankjainak létrehozását.”

90. A szöveg a 108. cikk után a következő 2. szakasszal egészül ki:

„***2. SZAKASZ – Nemzetközi együttműködés***

108a. cikk

Nemzetközi szabályozási és igazgatási együttműködés

(1) A Bizottság nemzetközi szabályozási együttműködést folytat az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelme, az innováció előmozdítása, valamint a szabályozási megfelelés hatékonyságának globális szintű közelítése révén történő javítása érdekében. E célból a Bizottság és a tagállamok hozzájárulnak olyan globális elvek, standardok és iránymutatások kidolgozásához és elfogadásához, amelyek az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén magas szintű nemzetközi konvergenciát biztosítanak, ideértve a biztonságosságra, a teljesítőképességre, a minőségirányítási rendszerekre, a megfelelőségértékelésre és a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó területeket.

(2) A Bizottság részt vesz az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén működő releváns nemzetközi fórumokon, ideértve az orvostechnikai eszközök szabályozóinak nemzetközi fórumát (IMDRF), az orvostechnikai eszközök egységes auditprogramját (MDSAP) és a nemzetközi szabványügyi szervezeteket.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerint végzett tevékenységei során a Bizottságot a tagállamok által kijelölt, az orvostechnikai eszközök vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén megfelelő szakértelemmel rendelkező szakértők támogatják.

(4) A Bizottság harmadik országok hatóságaival és nemzetközi szervezetekkel igazgatási megállapodásokat köthet az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén folytatott szabályozási együttműködés céljából, ideértve az alábbiakat:

a) az információk és bevált gyakorlatok cseréje;

b) közös vagy összehangolt ellenőrzések és értékelések;

c) a biztonságosságra vonatkozó kérdésekkel kapcsolatos összehangolt fellépések, ideértve a visszahívásokat vagy a biztonságossággal kapcsolatos tájékoztatást.

Amennyiben a Bizottság ilyen igazgatási megállapodásokat ír alá, amelyek információ- vagy adatcserét foglalnak magukban, a megállapodásnak biztosítania kell az ilyen információk vagy adatok védelmét e rendelet 109. cikkével, illetve adott esetben az (EU) 2017/746 rendelet 102. cikkével összhangban.

(5) Az Unió finanszírozza a Bizottság és a tagállamok e cikkben említett nemzetközi együttműködéssel kapcsolatos tevékenységeit, valamint a 108b. cikkben említett bizalmi mechanizmusokat.

108b. cikk

Bizalmi mechanizmusok

(1) A Bizottság részt vehet az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén működő két- vagy többoldalú bizalmi mechanizmusokban vagy bizalmi programokban, amelyek lehetővé teszik harmadik országok szabályozó hatóságai, illetve nemzetközi szervezetek vagy nemzetközi testületek által végzett értékelések, ellenőrzések és egyéb szabályozási döntések felhasználását, feltéve ha a következő feltételek teljesülnek:

a) a bizalmi mechanizmus vagy bizalmi program az e rendeletben, illetve adott esetben az (EU) 2017/746 rendeletben előírttal egyenértékű védelmi szintet biztosít az egészség és a biztonságosság terén;

b) hatékony mechanizmusok állnak rendelkezésre a kölcsönös információcsere, az átláthatóság és a felügyelet biztosítására, beleértve az információk és adatok e rendelet 109. cikkében, illetve adott esetben az (EU) 2017/746 rendelet 102. cikkében említett bizalmas kezelésének biztosítását.

(2) A Bizottság felkérheti a tagállamokat, hogy az orvostechnikai eszközök vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén szerzett szakértelmükre tekintettel jelöljenek ki szakértőket, akik részt vesznek az (1) bekezdésben említett bizalmi mechanizmusokban vagy bizalmi programokban.

(3) Az (1) bekezdésben említett bizalmi mechanizmusokat vagy bizalmi programokat az illetékes hatóságoknak, a gazdasági szereplőknek vagy a bejelentett szervezeteknek e rendelet, illetve adott esetben az (EU) 2017/746 rendelet végrehajtása során szem előtt kell tartaniuk.

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a bizalmi mechanizmusok vagy bizalmi programok elismerésére vonatkozó részletes szabályok megállapítása céljából; ezek magukban foglalhatják a bejelentett szervezetek bizalmi mechanizmusokban vagy bizalmi programokban való részvételének feltételeit, az értékelések, ellenőrzések vagy a bizalmi mechanizmusok vagy bizalmi programok során végzett vagy meghozott egyéb szabályozási döntések hatályára vonatkozó követelményeket, valamint a gyártók számára biztosítandó eljárási garanciákat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 114. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

108c. cikk

Kapacitásépítés és technikai segítségnyújtás

(1) A Bizottság támogathatja a harmadik országok szabályozási kapacitásának megerősítését, többek között technikai segítségnyújtás, képzés, szakértői cserék és a bevált gyakorlatok terjesztése révén.

(2) A Bizottság felkérheti a tagállamokat, hogy az orvostechnikai eszközök vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén szerzett szakértelmükre tekintettel jelöljenek ki szakértőket arra, hogy részt vegyenek az (1) bekezdésben említett tevékenységeiben.

(3) Az (1) bekezdésben említett tevékenységek finanszírozhatók vonatkozó uniós programokból vagy külső tevékenység finanszírozására szolgáló eszközökből.”

91. A szöveg a következő 110a. cikkel egészül ki:

„110a. cikk

Információk vagy dokumentumok benyújtása

Az információk vagy dokumentumok e rendelettel összhangban történő benyújtása elektronikus úton történik.”

92. A 111. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) E rendelet nem érinti a tagállamok és a Bizottság azon lehetőségét, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülésre vonatkozó elvek alapján állapítják meg.”

93. A 112. cikket el kell hagyni.

94. A 116. cikket el kell hagyni.

95. A 120. cikk a következő (14) és (15) bekezdéssel egészül ki:

„(14) Az 5. cikktől és e cikk (3)–(3e) bekezdésétől eltérve, az e cikk (3a) vagy (3b) bekezdésében említett azon eszközök, amelyek megfelelnek az 52a. cikk (3) bekezdésében említett, ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó kritériumoknak, csak az alábbi feltételek teljesülése esetén hozhatók forgalomba, vagy vehetők használatba az e cikk (3a) és (3b) bekezdésében említett időpontok után:

a) a 106. cikkben említett szakértői bizottságok egyike véleményt adott ki, amely megerősíti az 52a. cikk (3) bekezdésében hivatkozott, a ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó kritériumok teljesülését;

b) az eszköz kialakítása és rendeltetése nem módosult jelentős mértékben;

c) az eszköz nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira.

Az első albekezdésben említett eszközre e rendelet követelményei alkalmazandók, a IV., az V. és a VI. fejezet kivételével.

A 86. cikk (1) bekezdésétől eltérve az e bekezdéssel összhangban forgalomba hozott vagy használatba vett IIa., IIb. és III. osztályba sorolt eszközök gyártói kötelesek az időszakos eszközbiztonsági jelentést legalább évente naprakésszé tenni. A gyártónak évente be kell nyújtania az időszakos eszközbiztonsági jelentést, valamint adott esetben a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló naprakésszé tett változatát a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A tagállam illetékes hatósága előírhatja, hogy a gyártó meghatározott határidőn belül végezzen el meghatározott forgalomba hozatal utáni felügyeleti vagy forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tevékenységeket annak érdekében, hogy további klinikai adatokat gyűjtsön az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének igazolásához, valamint bármely

nemkívánatos mellékhatás, illetve az előny–kockázat arány elfogadhatóságának értékeléséhez.

Az e bekezdéssel összhangban forgalomba hozott vagy használatba vett azon eszközökön, amelyek a (2) bekezdéssel összhangban érvényes tanúsítvánnyal nem rendelkeznek, nem tüntethető fel a CE-jelölés. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatában a gyártónak hivatkoznia kell arra, hogy az eszköz egy e rendelkezéssel összhangban forgalomba hozott vagy használatba vett ritka betegségek orvostechnikai eszköze.

A gyártó adott esetben a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóban, valamint a használati útmutatóban vagy bármely más kísérő dokumentumban tájékoztatja a célfelhasználókat arról a tényről, hogy az eszköz egy e rendelkezéssel összhangban forgalomba hozott vagy használatba vett ritka betegségek orvostechnikai eszköze.

A gyártó legalább tízévente véleményt kér a 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyikétől, amely igazolja az 52a. cikk (3) bekezdésében hivatkozott, a ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó kritériumok teljesülését.

(15) Azon eszközök tekintetében, amelyek esetében a megfelelőségértékelési eljárás [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az időpontot = e rendelet hatálybalépését követő hat hónap*]-án/-én folyamatban van, vagy amelyekre egy bejelentett szervezet e dátum előtt tanúsítványt adott ki, a gyártó és a bejelentett szervezet megállapodhat abban, hogy e rendelet [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az időpontot = e rendelet hatálybalépését követő hat hónap*] előtti formájában alkalmazandó rendelkezéseit továbbra is alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárás lezárásáig vagy a tanúsítvány megújításáig.”

96. A 121. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„121. cikk

Értékelés

A Bizottság legkorábban … [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az időpontot = e rendelet hatálybalépését követő öt év*] a Bizottság elvégzi e rendelet értékelését, és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

A tagállamok és a bejelentett szervezetek megküldik az említett jelentés elkészítéséhez szükséges információkat a Bizottságnak.”

97. A 123. cikk (3) bekezdésének d) pontja a következő harmadik albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdésben említett rendelkezések alkalmazásának időpontját követően, amennyiben a tagállamok nemzeti adatbázisokat tartanak fenn, az e nemzeti adatbázisok számára az Eudamedben rendelkezésre álló releváns információkat az Eudamedből kell átvenni.”

98. Az I., II., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV. és XV. melléklet e rendelet I. melléklete szerint módosul.

2. cikk

Az (EU) 2017/746 rendelet módosításai

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

1. Az 1. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy használatbavételkor szerves részeként az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 1. pontjában meghatározott olyan orvostechnikai eszközt tartalmaz, amelynek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközhöz képest kiegészítő hatása van, a teljes terméket ennek a rendeletnek kell szabályoznia. Ilyen esetben az orvostechnikai eszköz alkotórészének biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében meghatározott releváns, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.

Ha azonban az orvostechnikai eszköz hatása elsődleges, és nem kiegészítő jellegű az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz hatásához képest, a teljes termék az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozik. Ilyen esetben az eszköz-alkotórésznek a biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az e rendelet I. mellékletében meghatározott releváns, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.”

2. A 2. cikk a következőképpen módosul:

a) a 2. pont első albekezdésének f) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„f) terápiás intézkedések meghatározása vagy figyelemmel kísérése céljából.”;

b) a 7. pontban a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„»kapcsolt diagnosztikum«: olyan eszköz, amely alapvető fontosságú egy vagy több gyógyszer biztonságos és hatásos felhasználásához, amennyiben:”;

c) a 8. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8. »generikus eszközcsoport«: olyan eszközök csoportja, amelyek rendeltetése azonos vagy hasonló, és technológiájuk hasonlóságokat mutat, és ez lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző generikus osztályozásukat;”

d) a szöveg a következő 75., 76., 77. és 78. ponttal egészül ki:

„75. »kombinált vizsgálat«: egy vagy több gyógyszernek az 536/2014/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 2. pontjában meghatározott klinikai vizsgálata, amely egy vagy több, az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 45. pontjában meghatározott teljesítőképesség-vizsgálattal és/vagy klinikai vizsgálattal együttesen zajlik;

76. »szabályozói tesztkörnyezet«: valamely illetékes hatóság által létrehozott ellenőrzött környezet, amely – egy meghatározott időtartamra szóló, szabályozói felügyelet mellett végrehajtandó tesztkörnyezeti terv alapján – lehetőséget kínál a gyártók vagy leendő gyártók számára arra, hogy potenciálisan e rendelet hatálya alá tartozó innovatív terméket vagy

technológiát fejlesszenek, teszteljenek, validáljanak és – adott esetben valós körülmények között – használjanak;

77. »tesztkörnyezeti terv«: a részt vevő gyártó(k) vagy leendő gyártó(k) és az illetékes hatóság közötti megállapodáson alapuló dokumentum, amely ismerteti a szabályozói tesztkörnyezetben végzett tevékenységek célkitűzéseit, feltételeit, időkeretét, módszertanát és követelményeit;

78. »uniós szabályozói tesztkörnyezet«: a Bizottság által létrehozott ellenőrzött környezet, amely – korlátozott időtartamra – alternatív vagy új szabályozási követelmények vagy végrehajtási gyakorlatok tesztelését, valamint azok érvényességének értékelését teszi lehetővé az e rendelet szerinti meglévő követelményekkel és gyakorlatokkal összevetésben.”

3. A 3. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„3. cikk

A termékek szabályozási státusza

(1) A tagállamok illetékes hatóságai összehangolják tevékenységeiket annak meghatározása során, hogy egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport az »*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz« vagy az »*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka« fogalommeghatározása alá tartozik-e.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az érintett tagállamok illetékes hatóságaival megfelelő szintű konzultációra kerüljön sor az orvostechnikai eszközök, a gyógyszerek, az emberi eredetű anyagok, a biocid termékek, az élelmiszerek, a kozmetikai termékek vagy más, uniós jogszabályok hatálya alá tartozó termékek területén, amennyiben annak meghatározása, hogy egy termék szabályozási státusza szerint eszköznek minősül-e, e terméktípusokkal fennálló határterületi kérdéseket vet fel. Ebben a helyzetben a tagállamok biztosítják továbbá a vonatkozó uniós jogszabályokban létrehozott megfelelő tanácsadó vagy szabályozó testületek megfelelő szintű bevonását is, így különösen az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület, az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) bevonását.

(3) Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága a 89. cikkel összhangban elvégzett értékelést követően úgy ítéli meg, hogy egy, a 18. cikknek megfelelően CE-jelöléssel ellátott termék nem tartozik e rendelet hatálya alá, köteles konzultációt folytatni a többi illetékes tagállami hatósággal arról, hogy milyen intézkedést tervez a szóban forgó termék szabályozási státuszának meghatározására.

(4) Amennyiben valamely tagállam illetékes hatósága megalapozott kifogást emel a (3) bekezdésben említett tervezett intézkedéssel szemben, a konzultációt kezdeményező hatóság az ügyet az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyike elé terjeszti, és e szakértői bizottság véleményét a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi.

(5) Az e cikkel összhangban az illetékes hatóságokkal végzett koordinációs tevékenységek eredményeit, valamint a (4) bekezdés és a 3a. cikk (2)

bekezdése alapján kibocsátott szakértői bizottsági szakvéleményeket nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, a 102. cikkben említett bizalmas információk nyilvánosságra hozatala nélkül.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az e cikk (1)–(4) bekezdéseinek, valamint a 3a. cikknek az alkalmazására vonatkozó eljárást, ideértve a határidőket is. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

4. A rendelet szövege a következő 3a. cikkel egészül ki:

„3a. cikk

Vélemény a termékek szabályozási státuszáról, és annak meghatározása uniós szinten

(1) Az illetékes hatóság, a bejelentett szervezet, a gyártó, a termékfejlesztő vagy a Bizottság véleményezésre irányuló kellően alátámasztott kérést nyújthat be az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyikéhez arról, hogy egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport az »*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz« vagy az »*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka« fogalommeghatározása alá tartozik-e. Amennyiben e kérésben a kérelmező úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó termék *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősül, a kérésben fel kell tüntetni az eszköz 47. cikkel és VIII. melléklettel összhangban javasolt osztályba sorolását is.

(2) A szakértői bizottság indokolatlan késedelem nélkül kibocsátja véleményét. A kérelmezőnek a lehető legnagyobb mértékben figyelembe kell vennie a szakértői bizottság véleményét.

(3) Tekintettel a (2) bekezdésben vagy a 3. cikk (4) bekezdésében említett szakértői bizottság véleményére, egy tagállam indokolással ellátott kérelmet nyújthat be a Bizottsághoz annak meghatározására, hogy egy adott termék, termékkategória vagy termékcsoport az »*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz« vagy az »*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka« fogalommeghatározása alá tartozik-e.

A Bizottság a tagállam indokolással ellátott kérelme alapján, vagy saját kezdeményezésére, végrehajtási jogi aktusok útján határoz a kérdésben; az ilyen jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság pontosításokat kérhet a szakértői bizottságtól, vagy további megfontolás céljából visszautalhatja a véleményt a szakértői bizottsághoz, ideértve azokat az eseteket is, amikor a tagállam indokolással ellátott kérelme új, tudományos vagy technikai jellegű kérdéseket vet fel.

(4) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha valamely más uniós jogszabály keretében az érintett termék, termékkategória vagy termékcsoport szabályozási státuszát már eleve úgy határozták meg, hogy az az adott más uniós jogszabály hatálya alá tartozik, illetve ha a szabályozási státusz meghatározására irányuló eljárás valamely más uniós jogszabály keretében folyamatban van.”

5. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) az (5) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés a következőképpen módosul:

1. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) az eszközöket nem adják át más jogalanynak, kivéve egy másik egészségügyi intézmény részére a közegészség védelme, a betegek egészsége vagy a betegbiztonság megfelelően indokolt érdekében, vagy közegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés, illetve az arra való reagálás céljából;”

2. a c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) az egészségügyi intézmény laboratóriuma megfelel az EN ISO 15189 szabványnak vagy adott esetben az orvosi laboratóriumok által képviselt minőségre és szakértelemre vonatkozó nemzeti rendelkezéseknek, az akkreditációra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket is ideértve;”

3. a d) pontot el kell hagyni;

4. az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) az illetékes hatóság kérésére az egészségügyi intézmény tájékoztatást nyújt az illetékes hatóság számára az ilyen eszközök használatáról, amelyben kitér az a) pontban említett indokolásra;”

5. az f) pont iii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„iii. arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az egészségügyi intézmény rendelkezik a c) pontban említett szabvány szerinti akkreditációval, vagy hogy az eszközök megfelelnek az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint adott esetben arra vonatkozó tájékoztatás, hogy az eszközök a követelmények közül melyeknek nem felelnek meg teljes mértékben, és ennek indokolása;”

6. a g) pont helyébe a következő szöveg lép:

„g) a VIII. mellékletben megállapított szabályok alapján a D. osztályba sorolt eszközök tekintetében, amennyiben az egészségügyi intézmény nem rendelkezik a c) pontban említett szabvány szerinti akkreditációval, az egészségügyi intézmény kellően részletezett dokumentációt készít, amely lehetővé teszi az illetékes hatóság számára annak megállapítását, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesülnek;”

7. a h) pontot el kell hagyni;

ii. a második albekezdés első mondatát el kell hagyni;

iii. a bekezdés a következő albekezdésekkel egészül ki:

„Az első albekezdés a) pontjának alkalmazásában, amennyiben az eszközt egy másik egészségügyi intézmény részére adják át, az átadó és az átvevő egészségügyi intézmény biztosítja az eszköz nyomonkövethetőségét.

Az első albekezdés i) pontjának alkalmazásában, amennyiben az eszközt az első albekezdés a) pontjával összhangban átadják, az átvevő egészségügyi intézmény köteles az eszközzel kapcsolatos bármely eseményt bejelenteni az átadó egészségügyi intézménynek.

Ezt a bekezdést alkalmazni kell az Unióban letelepedett olyan laboratóriumban gyártott és használt eszközökre is, amely a klinikai fejlesztés céljára következetesen a technika állásának megfelelő vizsgálati szolgáltatásokat nyújt, feltéve hogy az ilyen eszközöket kizárólag az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet* hatálya alá tartozó klinikai vizsgálat keretében történő felhasználásra szánják. Amennyiben e bekezdésben egészségügyi intézményre történik hivatkozás, az ilyen hivatkozást az ezen albekezdés első mondatában említett laboratóriumra való hivatkozásként is érteni kell.

---

*Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).”;

b) a szöveg a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A Bizottság a 108. cikkel összhangban felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények módosítása céljából, annak érdekében, hogy azokat a tudományos vagy műszaki fejlődéshez, illetve a nemzetközi szinten bekövetkező fejleményekhez igazítsa, vagy hogy újonnan felmerülő kockázatokkal vagy technológiákkal kapcsolatos követelményekkel egészítse ki.

(8) Amikor a Bizottság e cikk (6) bekezdése alapján végrehajtási jogi aktusokat, e cikk (7) bekezdése alapján felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, vagy e rendelet 9. cikke alapján egységes előírásokat fogad el olyan eszközökre vonatkozóan, amelyek az (EU) 2024/1689 európai parlamenti és tanácsi rendelet** 6. cikke (1) bekezdésében említett nagy kockázatú MI-rendszereknek minősülnek, vagy amelyek nagy kockázatú MI-rendszereket alkalmaznak biztonsági alkotórészként, a Bizottság figyelembe veszi az említett rendelet III. fejezetének 2. szakaszában meghatározott követelményeket.

** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról, valamint a 300/2008/EK, a 167/2013/EU, a 168/2013/EU, az (EU) 2018/858, az (EU) 2018/1139 és az

(EU) 2019/2144 rendelet, továbbá a 2014/90/EU, az (EU) 2016/797 és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/1689, 2024.7.12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).”

6. A 6. cikk a következőképpen módosul:

a) a cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Bármely természetes vagy jogi személy, aki az (1) bekezdéssel összhangban eszközt, illetve a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatást kínál, az ajánlatban legalább az I. melléklet 20.2. pontjának a)–e) és m) alpontjában említett információkat köteles feltüntetni, valamint a használati útmutatót köteles rendelkezésre bocsátani.”;

b) a (3) és a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az illetékes hatóság kérésére bármely természetes vagy jogi személy, aki az (1) bekezdéssel összhangban eszközt, illetve a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatást kínál, köteles az érintett eszközre vonatkozóan a 17. cikkel összhangban kiállított EU-megfelelőségi nyilatkozat másolatát rendelkezésre bocsátani, továbbá együttműködni azon tagállam illetékes hatóságaival, amelyben az eszközt vagy a szolgáltatást kínálják.

(4) Egy tagállam a közegészség védelmére hivatkozva előírhatja az (EU) 2015/1535 irányelv 1. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott szolgáltató, illetve a (2) bekezdésben hivatkozott szolgáltatást nyújtó szolgáltató tevékenységének megszüntetését.”

7. A 7. cikk a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az orvosi szakma gyakorlásáról szóló nemzeti jogszabályok sérelme nélkül az első albekezdést alkalmazni kell a 6. cikk (2) bekezdésében említett szolgáltatás nyújtásához használt eszközökre is.”

8. A 9. cikk (1) bekezdésében az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy a releváns harmonizált szabványok nem elégségesek, vagy közegészségügyi problémák kezelésére van szükség, a Bizottság az MDCG-vel folytatott konzultációt követően – végrehajtási jogi aktusok útján – egységes előírásokat fogadhat el az e rendeletben megállapított követelmények tekintetében, különösen a gyártók által elkészítendő jelentések és tervek, az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció, a IX., X. és XI. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárás, a XIII. mellékletben meghatározott teljesítőképesség-értékelés és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követés, valamint a XIII. és XIV. mellékletben meghatározott teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó követelmények vonatkozásában.”

9. A 10. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) és a (6) bekezdést el kell hagyni;

b) a (8) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés első mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártóknak megfelelő minőségirányítási rendszert kell bevezetniük, amelyek biztosítják, hogy a sorozatgyártás e rendelet követelményeinek megfelelően történjen.”;

ii. a harmadik albekezdést el kell hagyni;

c) a (9) bekezdést el kell hagyni;

d) a (10) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés a következő mondattal egészül ki:

„Annak meghatározásakor, hogy az Unió mely hivatalos nyelvén kell rendelkezésre bocsátani az I. melléklet 20. pontjában meghatározott információkat vagy a gyártó által szolgáltatandó egyéb információkat, a tagállamoknak mérlegelniük kell annak elfogadását, hogy az információkat az Unió egy másik hivatalos nyelvén bocsássák rendelkezésre, figyelembe véve az átlagos célfelhasználó(k) szakmai ismereteit, tapasztalatait, iskolázottságát, illetve képzettségét.”;

ii. a második albekezdést el kell hagyni;

e) a (12) bekezdést el kell hagyni;

f) az (13) bekezdésben a harmadik és a negyedik albekezdést el kell hagyni;

g) a (14) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(14) Ha a gyártó az eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezteti meg és gyártatja, a 26. cikk (3) bekezdése szerint benyújtandó információknak tartalmazniuk kell az ezen személyt azonosító információkat. Ezekben az esetekben a gyártó biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció releváns részeit az azokat tervező és gyártó jogi vagy természetes személy a (4) és a (7) bekezdéssel összhangban elkészítse, naprakész állapotban tartsa, valamint az illetékes hatóságok számára megőrzi. Ezenfelül a gyártó elkészíti, naprakész állapotban tartja, és az illetékes hatóságok számára megőrzi a műszaki dokumentáció fennmaradó részeit is, különösen a II. melléklet 2. pontjában, valamint a III. mellékletben említetteket.”;

h) a (15) bekezdést el kell hagyni.

10. A 10a. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés második albekezdésének első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdésben említett információkat legalább hat hónappal az ellátás megszakadása vagy megszűnése előtt kell rendelkezésre bocsátani, vagy ha ez nem lehetséges, indokolatlan késedelem nélkül azt követően, hogy a gyártó tudomást szerez az ellátás várható megszakadásáról vagy megszűnéséről.”;

b) a cikk a következő (4), (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A Bizottság – szükség esetén az Európai Gyógyszerügynökséggel együttműködésben – informatikai rendszert hoz létre, tart fenn és működtet annak érdekében, hogy az (1), (2) és (3) bekezdéssel összhangban elősegítse az ellátás bizonyos eszközök tekintetében bekövetkező megszakadásával vagy megszűnésével kapcsolatos esetek

bejelentését és az információcserét. Ezt az informatikai rendszert integrálni kell az orvostechnikai eszközök európai adatbázisába, vagy interoperábilisnak kell lennie a 30. cikkben említett európai adatbázissal. Az informatikai rendszernek azt is lehetővé kell tennie, hogy az egészségügyi intézmények és az egészségügyi szakemberek tájékoztassák az illetékes hatóságokat arról, ha a szakmai tevékenységük gyakorlásához szükséges eszközök elérhetetlenné válnak, illetve ha az elérhetetlenség közvetlen kockázata merül fel.

(5) Az Európai Gyógyszerügynökség – az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet*** 21. cikke által létrehozott, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporttal együttműködésben – módszertant dolgoz ki azon eszközök, illetve eszközkategóriák azonosítására, amelyek esetében észszerűen előre látható, hogy az ellátás megszakadása vagy megszűnése a betegekre vagy a közegészség védelmére nézve az (1) bekezdésben említett súlyos kárt vagy súlyos kár kockázatát eredményezheti. E módszertan alapján az EMA az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporttal együttműködésben és a Bizottsággal egyetértésben összeállítja, közzéteszi és naprakészen tartja azon eszközök, illetve eszközkategóriák jegyzékét, amelyekre az (1), (2) és (3) bekezdést alkalmazni kell. E bekezdés alkalmazásában szükség esetén konzultációt lehet folytatni az MDCG-vel, a gyártók képviselőivel, az orvostechnikaieszköz-ágazat szállítói láncának más releváns szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőivel.

(6) A tagállamok illetékes hatóságai vagy a Bizottság kérhetik az (5) bekezdésnek megfelelően összeállított jegyzékben szereplő eszközök gyártóit, hogy bocsássanak rendelkezésre minden olyan szükséges információt az ellátási láncon belüli kockázatokról és gyenge pontokról, amelyek az ilyen eszközök ellátását befolyásolhatják, ideértve a gyártási kapacitást és az értékesítési volument is.

*** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).”

11. A 11. cikk (4) és (5) bekezdését el kell hagyni.

12. A 14. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

a) az első albekezdés d) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„d) hogy adott esetben a gyártó kiosztott-e UDI-t a 24. cikk (3) bekezdésének megfelelően.”;

b) a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdésben említett követelményeknek való megfelelés érdekében a forgalmazó az általa forgalmazott eszközök tekintetében reprezentatív mintavételi módszert alkalmazhat.”

13. A 15. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a szervezetükön belül a rendelkezésükre álljon legalább egy olyan személy, akinek a szabályoknak való megfelelés biztosítása a feladata, és aki az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén rendelkezik a szükséges szakértelemmel.”;

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

„(2) A 2003/361/EK**** bizottsági ajánlás értelmében vett mikro- és kisvállalkozások nem kötelesek biztosítani, hogy a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy a szervezetükön belüli személy legyen, de gondoskodniuk kell arról, hogy ilyen személy a rendelkezésükre álljon.

_____

**** A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).”;

c) a (3) bekezdés c) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„c) eleget tettek a 78. cikk szerinti, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó kötelezettségeknek;”

d) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A meghatalmazott képviselőknek gondoskodniuk kell arról, hogy állandó és folyamatos jelleggel a rendelkezésükre álljon legalább egy olyan személy, aki a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozási követelmények területén rendelkezik a szükséges szakértelemmel.”

14. A 16. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

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

„A gyártók kötelezettségei a terméket forgalomba hozó vagy használatba adó forgalmazóra, importőrre és más természetes vagy jogi személyre is vonatkoznak, amennyiben az a következők bármelyikét végzi:”;

ii. a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdés nem vonatkozik az olyan egészségügyi szakemberekre vagy más személyekre, akik ugyan nem minősülnek gyártónak, de egy már forgalomba hozott eszközt szerelnek össze vagy

alakítanak át – rendeltetésének megváltoztatása nélkül – egy adott beteg részére.”;

b) a (4) bekezdést el kell hagyni.

15. A 17. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban kell feltüntetni azt, hogy az ebben a rendeletben meghatározott követelmények teljesültek az említett nyilatkozat hatálya alá tartozó eszköz tekintetében.”;

b) a cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az (1) és (2) bekezdés szerinti megfelelőségi nyilatkozatok elektronikus formában is benyújthatók.”

16. A rendelet szövege a következő 19a. cikkel egészül ki:

„19a. cikk

Diagnosztikai kitek

A diagnosztikai kit a következő összetevőket tartalmazhatja:

a) az e rendelettel összhangban *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök vagy azok tartozékai, amelyek egyedileg viselhetik vagy nem viselhetik a CE-jelölést;

b) az (EU) 2017/745 rendelet szerinti, CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök vagy azok tartozékai;

c) egyéb termékek, amelyeket az *in vitro* diagnosztikai vizsgálat során használnak, vagy amelyek diagnosztikai kitben való jelenléte egyébként indokolt, feltéve hogy e termékek megfelelnek a rájuk alkalmazandó uniós jogszabályoknak.”

17. A III. fejezet címe helyébe a következő szöveg lép:

„AZ ESZKÖZÖK AZONOSÍTÁSA ÉS NYOMONKÖVETHETŐSÉGE, AZ ESZKÖZÖK ÉS GAZDASÁGI SZEREPLŐK REGISZTRÁCIÓJA, A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ, AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK EURÓPAI ADATBÁZISA”.

18. A 24. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő ba) ponttal egészül ki:

„ba) a VI. melléklet C. részében meghatározott alapvető UDI-DI;”

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) előre meghatározott és átlátható feltételek mellett minden érdekelt felhasználó számára hozzáférést biztosítanak az UDI-k kiosztására szolgáló, általuk működtetett rendszerhez; e feltételek figyelembe veszik a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro-, kis- és középvállalkozások érdekeit;”

ii. az e) pont a következő iv. alponttal egészül ki:

„iv. a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro- és kisvállalkozásnak minősülő gyártók számára kedvezményes feltételek mellett kínálja fel az UDI-k hozzárendelésére szolgáló rendszerét, olyan feltételek szerint, amelyek figyelembe veszik az ilyen vállalkozások sajátos igényeit, és arányosak azok méretével.”;

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

„(3) Valamely teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköztől eltérő eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak a Bizottság által a (2) bekezdésnek megfelelően kijelölt kibocsátó szervezet szabályaival összhangban az eszközhöz hozzá kell rendelnie a VI. melléklet C. részében meghatározott alapvető UDI-DI-t és UDI-t. Adott esetben a gyártónak a csomagolás minden magasabb szintjére vonatkozóan ki kell osztania egy UDI-DI-t.”;

d) a cikk a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Azon eszközök esetében, amelyekre vonatkozóan a 48. cikk (3) és (4) bekezdésében, a 48. cikk (7) bekezdésének második albekezdésében, a 48. cikk (8) bekezdésében és a 48. cikk (9) bekezdésének második albekezdésében említettek szerint megfelelőségértékelési eljárást kell lefolytatni, a gyártónak e cikk (1) bekezdésével összhangban az eszközre vonatkozóan még azelőtt ki kell osztania az alapvető UDI-DI-t, hogy egy bejelentett szervezettől kérelmezné a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását.”;

e) a (10) bekezdés a) és b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) a VI. melléklet A. és B. részében szereplő információlistának a műszaki fejlődésre tekintettel való módosítása vagy kiegészítése; valamint

b) a VI. mellékletnek az UDI-rendszer végrehajtása során szerzett tapasztalatokra vagy az egyedi eszközazonosítás terén bekövetkező nemzetközi fejleményekre és műszaki fejlődésre tekintettel való módosítása.”

19. A 26. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„26. cikk

Az orvostechnikai eszközök regisztrációja

(1) Valamely teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköztől eltérő eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak az alapvető UDI-DI-t adott esetben az említett eszközre vonatkozó, a VI. melléklet B. részében említett egyéb alapvető adatelemekkel együtt fel kell töltenie az UDI-adatbázisba. A gyártónak az UDI-adatbázisba feltöltött információt naprakészen kell tartania.

(2) A 48. cikk (3) és (4) bekezdésében, (7) bekezdésének második albekezdésében, (8) bekezdésében és (9) bekezdésének második albekezdésében említett megfelelőségértékelési eljárás tárgyát képező eszközök esetében a bejelentett szervezetnek az Eudamedben meg kell erősítenie, hogy a VI. melléklet B. részében említett információk helyesek.”

20. A 27. cikk (2) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„Amennyiben a nemzeti forgalmazói adatbázisok eszközökre vonatkozó információk megadását írják elő, ezen adatbázisoknak lehetővé kell tenniük az eszközökre vonatkozó információk lekérdezését a 30. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett elektronikus rendszerekből.”

21. A 28. cikk a következőképpen módosul:

a) a cím helyébe a következő szöveg lép:

„**Gazdasági szereplők regisztrációja**”;

b) az (1) és a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártóknak, a meghatalmazott képviselőknek és az importőröknek regisztrálásuk céljából be kell vinniük a 27. cikkben említett elektronikus rendszerbe a VI. melléklet A. részében említett információkat, kivéve, ha e cikkel összhangban már korábban regisztráltatták magukat. Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás a 48. cikk értelmében bejelentett szervezet bevonását kívánja meg, a bejelentett szervezet megkeresését megelőzően be kell vinni az elektronikus rendszerbe a VI. melléklet A. részében említett információkat.

(2) Az illetékes hatóságnak indokolatlan késedelem nélkül ellenőriznie kell az (1) bekezdésnek megfelelően bevitt adatokat, egyedi regisztrációs számot kell kérnie a 27. cikkben említett elektronikus rendszertől, és azt a gyártó, a meghatalmazott képviselő, illetve az importőr rendelkezésére kell bocsátania.”;

c) a (4) bekezdésben az „egy héten” szövegrész helyébe a „két héten” szövegrész lép;

d) a (6) bekezdést el kell hagyni;

e) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Az e cikk (1) bekezdésével összhangban a 27. cikk szerinti elektronikus rendszerbe bevitt adatokat a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni, kivéve a VI. melléklet A. részének 1.4. pontjában említett, a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyre vonatkozó részleteket.”

22. A 29. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A kapcsolt diagnosztikumok esetében a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő, C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló eszközök vagy D. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártónak összefoglalót kell készítenie a biztonságosságról és a teljesítőképességről.

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy az a célfelhasználó számára egyértelmű legyen.

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló tervezetének szerepelnie kell a 48. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett bejelentett szervezethez benyújtandó dokumentációban. A gyártónak biztosítania kell, hogy a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az Eudamedben nyilvánosan elérhető legyen, továbbá a címkén vagy a használati útmutatóban meg kell jelölnie, hogy az összefoglalóhoz hol lehet hozzáférni. ”;

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) az eszköz és a gyártó azonosítása, beleértve az alapvető UDI-DI-t, és – ha már rendelkezésre bocsátották – az egyedi regisztrációs számot, továbbá egy hivatkozást az Eudamedben található használati útmutató helyére;”

ii. a b), f), g) és h) pontot el kell hagyni.

23. A 30. cikk (2) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdéstől eltérve a Bizottság határozhat úgy, hogy az Eudamednek az említett albekezdésben felsorolt elektronikus rendszerek közül egyet vagy többet nem kell magában foglalnia. Ebben az esetben a Bizottság biztosítja, hogy az elektronikus rendszer interoperábilis legyen az Eudameddel.”

24. A 31. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„31. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet IV. fejezetének alkalmazása

Az (EU) 2017/745 rendelet 35. és 37–50. cikke értelemszerűen alkalmazandó a következőkre:

a) a tagállamok által e rendelet alkalmazásában kijelölendő, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságok és a közöttük létrejövő tapasztalatcsere;

b) az e rendelet szerinti kijelölés iránt kérelmet benyújtó megfelelőségértékelő szervezetek és kérelmeik értékelése;

c) a közös értékeléshez szakértők jelölése, valamint a bejelentett szervezetek kijelöléséhez és figyelemmel kíséréséhez kapcsolódó tevékenységek finanszírozása;

d) az e rendelet szerinti bejelentett szervezetekre vonatkozó kijelölési és bejelentési eljárás, azok leányvállalatai és alvállalkozói, valamint azonosító száma;

e) a nyelvi követelmények;

f) a bejelentett szervezetek figyelemmel kísérése;

g) a bejelentett szervezetek kijelölése és a bejelentés módosítása, valamint alkalmasságuk vitatása;

h) a bejelentett szervezetek koordinálása;

i) a bejelentett szervezetekhez való hozzáférés és a díjak.”

25. A 32. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A bejelentett szervezeteknek a köz érdekében kell ellátniuk azokat a feladatokat, amelyekre e rendelettel összhangban kijelölték őket. Eleget kell tenniük azoknak a VII. mellékletben meghatározott szervezeti, általános, minőségirányítási, eljárási és az erőforrásokra vonatkozó követelményeknek, amelyek e feladatok hatékony és független módon, kellő gondossággal történő és késedelem nélküli ellátásához szükségesek.

Azoknak a bejelentett szervezeteknek, amelyeket az (EU) 2024/1689 európai parlamenti és tanácsi rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében említett nagy kockázatú MI-rendszereknek minősülő eszközökkel, illetve a nagy kockázatú MI-rendszereket biztonsági komponensként alkalmazó eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekre jelöltek ki, meg kell felelniük az említett rendelet 31. cikke (4), (5), (10) és (11) bekezdésében meghatározott követelményeknek is.”;

b) a szöveg a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A Bizottság a 108. cikkel összhangban felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a VII. melléklet módosítására vonatkozóan annak érdekében, hogy azt az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelésével kapcsolatos műszaki vagy tudományos fejlődéshez, beleértve a nemzetközi szinten bekövetkező fejleményekhez igazítsa.”

26. A 33–46. cikket el kell hagyni.

27. A 47. cikk a következőképpen módosul:

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

„(2) Az illetékes hatóságok összehangolják tevékenységeiket annak meghatározása során, hogy egy adott eszköz, eszközkategória vagy -csoport melyik osztályba kerüljön besorolásra. Az illetékes hatóságok koordinációs tevékenységeinek eredményeit – ideértve a 47a. vagy a 47b. cikkel összhangban valamely illetékes hatóság által hozott bármely döntés vagy intézkedés eredményét, valamint az osztályba sorolással kapcsolatban szakértői bizottság által kiadott bármely véleményt – nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, az e rendelet 102. cikkében említett bizalmas információk nyilvánosságra hozatala nélkül.”;

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

„b) a VIII. melléklettől eltérve egy eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport más osztályba sorolása új tudományos eredményekkel alátámasztott közegészségügyi okok miatt, vagy a vigilancia- és piacfelügyeleti tevékenységek során szerzett bármely információ alapján, figyelembe véve az arányosság elvét, valamint az eszközök nemzetközi szintű osztályba sorolását.”;

c) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A VIII. mellékletben meghatározott szabályok egységes alkalmazásának biztosítása érdekében, valamint figyelembe véve a releváns tudományos

bizottságok vagy szakértői bizottságok vonatkozó tudományos szakvéleményeit, a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az eltérő értelmezéssel és gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldásához szükséges mértékben.”;

d) a szöveg a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A Bizottság a 108. cikkel összhangban felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a VIII. melléklet módosításához annak érdekében, hogy azt a műszaki vagy tudományos fejlődéshez igazítsa, illetve figyelembe vegye az eszközök nemzetközi szintű osztályba sorolásával kapcsolatos fejleményeket.”

28. A szöveg a következő 47a. és 47b. cikkel egészül ki:

„47a. cikk

Osztályba sorolás a gyártó és a bejelentett szervezet közötti vita esetén

(1) A gyártó és a bejelentett szervezet között a VIII. melléklet alkalmazásával kapcsolatban felmerült vitát a gyártó vagy a bejelentett szervezet a gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságához utalhatja. Abban az esetben, ha a gyártónak nincs az Unióban bejegyzett székhelye, és még nem jelölt ki meghatalmazott képviselőt, az ügyet a IX. melléklet 2.2. pontja második bekezdése b) pontjának utolsó franciabekezdésében említett meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságához kell utalni.

A gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának a döntéséről értesítenie kell az MDCG-t és a Bizottságot. A döntésről szóló határozatot kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

(2) Az (1) bekezdésben említett megkeresés kézhezvételétől számított 30 napon belül az illetékes hatóság konzultációt folytat a többi tagállammal az általa készített, osztályba sorolásra vonatkozó döntéstervezetről.

(3) Amennyiben a (2) bekezdésben említett konzultáció kézhezvételétől számított 30 napon belül egyetlen tagállam sem emel megalapozott kifogást, az illetékes hatóság az (1) bekezdésben említett megkeresés kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozza döntését.

(4) Amennyiben a (2) bekezdésben említett konzultáció kézhezvételétől számított 30 napon belül valamely tagállam megalapozott kifogást emel az osztályba sorolásra vonatkozó bejelentett tervezett döntéssel szemben, az ügyet az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyike elé kell terjeszteni. Ez a szakértői bizottság az eszköz osztályba sorolásáról 30 napon belül véleményt ad ki. Az illetékes hatóság felkérheti a szakértői bizottságot arra, hogy véleményét pontosítsa.

(5) A szakértői bizottság véleményének, illetve az esetlegesen kért pontosítás kézhezvételétől számított 30 napon belül az illetékes hatóság meghozza döntését, a szakértői bizottság véleményét a lehető legnagyobb mértékben figyelembe véve. Döntéséről indokolatlan késedelem nélkül értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapíthatja e cikk és a 47b. cikk alkalmazására vonatkozó eljárás további részleteit. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

47b. cikk

A CE-jelöléssel ellátott eszközök osztályba sorolásával járó kihívások

(1) Amennyiben egy illetékes hatóság a 89. cikkel összhangban végzett értékelést követően úgy ítéli meg, hogy egy, a 18. cikkel összhangban CE-jelöléssel ellátott eszköz osztályba sorolása nem felel meg a VIII. mellékletnek, konzultációt folytat a többi tagállammal az eszköz osztályba sorolására vonatkozóan tervezett intézkedéséről.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett konzultáció kézhezvételétől számított 30 napon belül egyetlen tagállam sem emel megalapozott kifogást, az illetékes hatóság elfogadhatja a szóban forgó eszköz osztályba sorolására vonatkozó intézkedést, és döntéséről annak indokaival együtt értesítheti a többi tagállamot és a Bizottságot.

(3) Amennyiben az (1) bekezdésben említett konzultáció kézhezvételétől számított 30 napon belül valamely tagállam megalapozott kifogást emel az osztályba sorolásra vonatkozó bejelentett tervezett intézkedéssel szemben, az ügyet az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyike elé kell terjeszteni, amely az eszköz osztályba sorolásáról 30 napon belül véleményt ad ki. Az illetékes hatóság felkérheti a szakértői bizottságot arra, hogy véleményét pontosítsa.

(4) Az illetékes hatóság a szakértői bizottság véleményét a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi. Amennyiben az illetékes hatóság intézkedést fogad el az osztályba sorolásról, intézkedéséről indokolatlan késedelem nélkül értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot.”

29. A 48. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdésben a második és a harmadik albekezdést el kell hagyni;

b) a (4) bekezdés második albekezdését el kell hagyni;

c) az (5) és a (6) bekezdést el kell hagyni;

d) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A C. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében el kell végezni a IX. melléklet I. és III. fejezetében meghatározott megfelelőségértékelést.”;

e) a (8) bekezdés második albekezdését el kell hagyni;

f) a (9) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(9) A B. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói esetében el kell végezni a IX. melléklet I. és III. fejezetében meghatározott megfelelőségértékelést.”;

g) a cikk a következő (9a) bekezdéssel egészül ki:

„(9a) A B. osztályba sorolt, a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszközök gyártói dönthetnek úgy, hogy a (9) bekezdésben említett megfelelőségértékelési eljárás helyett a X. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelést végeztetik el a XI. mellékletben (kivéve annak 5. pontját) meghatározott megfelelőségértékeléssel kombinálva.”;

h) a (10) bekezdés második albekezdését el kell hagyni;

i) a cikk a következő (10a) és (10b) bekezdéssel egészül ki:

„(10a) Az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a (3), (7) vagy (9) bekezdés alapján alkalmazandó eljárásokon felül a IX. melléklet 5.1. pontjában meghatározott eljárást is alkalmazni kell.

(10b) A kapcsolt diagnosztikumok esetében a (3), a (4), a (7) vagy a (8) bekezdés alapján alkalmazandó eljárásokon felül adott esetben a IX. melléklet 5.2. pontjában, illetve a X. melléklet 3. pontjának k) alpontjában meghatározott eljárást is alkalmazni kell.”;

j) az (12) és a (13) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(12) Az (1)–(4) bekezdésben, valamint a (7)–(10b) bekezdésben említett eljárásokkal kapcsolatos dokumentumoknak az Unió bejelentett szervezet által elfogadott bármely hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állniuk.

(13) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja a megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozó részletes szabályokat és eljárási szempontokat a következő szempontok bármelyike tekintetében:

a) a B. és a C. osztályba sorolt eszközök tekintetében a IX. melléklet 2.3. pontjában említett, a műszaki dokumentáció értékeléséhez a reprezentatív eszköz kiválasztásának alapja;

b) a bejelentett szervezetek által a IX. melléklet 3.4. pontja szerint végzendő, be nem jelentett helyszíni auditok és mintaellenőrzések módozatai, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályát és típusát;

c) azokkal a gyártott eszközökkel vagy a D. osztályba sorolt eszközök tételeivel kapcsolatos mintavétel gyakorisága, amelyeket a IX. melléklet 4.12. pontjának és a XI. melléklet 5.1. pontjának megfelelően egy, a 100. cikk értelmében kijelölt uniós referencialaboratóriumba kell küldeni;

d) a bejelentett szervezetek által elvégzendő mintaellenőrzések, műszakidokumentáció-értékelés és a típusvizsgálat keretében elvégzendő fizikai, laboratóriumi és egyéb vizsgálatok;

e) a 48a. cikkben meghatározott áttörést jelentő eszközökre és ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó megfelelőségértékelési eljárások módozatai.

Az első albekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”;

k) a szöveg a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) A Bizottság a 108. cikkel összhangban felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a IX., X. és XI. melléklet módosítása céljából annak érdekében, hogy e mellékleteket a műszaki vagy tudományos fejlődéshez, valamint az eszközök megfelelőségértékelésével kapcsolatos nemzetközi szintű fejleményekhez igazítsa, valamint figyelembe vegye az egyes eszközök sajátosságaira tekintettel fennálló különleges igényeit.”

30. A szöveg a következő 48a. és 48b. cikkel egészül ki:

„48a. cikk

Az áttörést jelentő eszközök és a ritka betegségek orvostechnikai eszközeinek megfelelőségértékelése

(1) Az áttörést jelentő eszközök és a ritka betegségek orvostechnikai eszközeinek megfelelőségértékelésére – amelyek megfelelőségértékelésébe bejelentett szervezetet vonnak be – a 48. cikkben meghatározott eljárásokat kell alkalmazni, az e cikkben meghatározott egyedi rendelkezésekre is figyelemmel.

(2) Egy eszköz akkor tekintendő áttörést jelentő eszköznek, ha az alábbi feltételeknek megfelel:

a) az eszköz várhatóan az Unióban a technológia, vagy a kapcsolódó klinikai eljárás, vagy az eszköz klinikai gyakorlatban történő alkalmazása tekintetében magas fokú újdonságot vezet be;

b) az eszköz várhatóan jelentős pozitív klinikai hatást gyakorol a betegre vagy a közegészségre egy életet veszélyeztető vagy visszafordíthatatlanul rokkantságot okozó betegség vagy állapot esetében az alábbiak valamelyike révén:

i. a rendelkezésre álló alternatívákhoz és a technika állásához képest jelentős pozitív klinikai vagy egészségügyi hatást gyakorol;

ii. kielégítetlen egészségügyi szükségletet teljesít olyan esetben, amikor az adott célra nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív lehetőségek.

(3) Egy eszköz akkor tekintendő ritka betegségek orvostechnikai eszközének, ha az alábbi feltételeknek megfelel:

a) az eszköz rendeltetése szerint olyan betegséggel vagy állapottal kapcsolatban nyújt információt, amely évente legfeljebb 12 000 személyt érint az Unióban;

b) az alábbi kritériumok közül legalább egynek megfelel:

i. nem állnak rendelkezésre elegendő alternatívák;

ii. az eszköz a rendelkezésre álló alternatívákhoz vagy a technika állásához képest várhatóan klinikai előnyt biztosít.

(4) A gyártó vagy a bejelentett szervezet indokolással ellátott kérelmére az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyike véleményt ad ki arról, hogy e cikk (2) vagy (3) bekezdésében meghatározott, és

adott esetben alkalmazandó kritériumok teljesülnek-e. Ezt a véleményt egy erre a célra létrehozott honlapon közzé kell tenni az e rendelet 102. cikkében említett bizalmas információk nyilvánosságra hozatala nélkül, és azt a gyártónak és a bejelentett szervezetnek kellően figyelembe kell vennie.

(5) Amennyiben a szakértői bizottság véleménye megerősíti az e cikk (2) vagy (3) bekezdésében meghatározott kritériumok teljesülését, az áttörést jelentő eszköz, illetve a ritka betegségek orvostechnikai eszközének gyártója adott esetben tanácsot kérhet az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságoktól az eszköz teljesítőképesség-értékelési stratégiájára, valamint az eszköz klinikai értékeléséhez szükséges megfelelő analitikai vagy klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatok tekintetében.

(6) Az igazoltan áttörést jelentő eszköz vagy a ritka betegségek orvostechnikai eszköze esetében adott esetben a 48. cikkben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő bejelentett szervezet prioritásként kezeli az megfelelőségértékelést, és az értékelési határidők csökkentése érdekében adott esetben folyamatos értékelést végez.

A bejelentett szervezet kellően figyelembe veszi a szakértői bizottság által a (4) vagy (5) bekezdés értelmében nyújtott szakvéleményt vagy tanácsot, és amennyiben az ilyen szakvéleményt vagy tanácsot nem követi, arra kellően indokolt magyarázatot ad. A bejelentett szervezet felkérheti a szakértői bizottságot az általa adott vélemény pontosítására.

(7) A bejelentett szervezet az 51. cikk értelmében tanúsítványt ad ki, amennyiben a piacra lépést megelőző klinikai bizonyítékok – akkor is, ha korlátozott mennyiségű, klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokon alapulnak – megfelelőnek tekinthetők, ha az alábbi feltételek egyike teljesül:

a) az eszköz azonnali forgalmazásával járó előny meghaladja azt a kockázatot, amely abból fakad, hogy még további klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokra van szükség;

b) az eszköz előny–kockázat aránya kedvező, és a gyártó kötelezettséget vállal arra, hogy a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével kapcsolatos tevékenységek keretében további adatokat szolgáltat.

Adott esetben a bejelentett szervezet az 51. cikkel összhangban korlátozza a tanúsítvány érvényességi idejét, és a tanúsítvány érvényességére vonatkozóan feltételeket vagy korlátozásokat határoz meg, például azt, hogy meghatározott időn belül a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével kapcsolatos konkrét tevékenységeket kell végezni.

(8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 108. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk módosítása céljából annak érdekében, hogy azt a műszaki és tudományos fejlődéshez igazítsa, valamint figyelembe vegye az áttörést jelentő eszközök vagy a ritka betegségek orvostechnikai eszközeinek megfelelőségértékelésével kapcsolatos nemzetközi szintű fejleményeket.

(9) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapíthatja az e cikkben meghatározott áttörést jelentő eszközök vagy a ritka betegségek orvostechnikai eszközeinek megfelelőségértékelésére vonatkozó eljárás további részleteit.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

48b. cikk

A műszaki dokumentáció, a megfelelőségértékelés és a jelentések digitalizálása

(1) A gyártó az e rendelet alapján előírt műszaki dokumentációt, valamint bármely jelentést vagy egyéb dokumentumot digitális formátumban, különösen strukturált, géppel olvasható formátumban elkészítheti és rendelkezésre bocsáthatja, feltéve, hogy az ember által olvasható formátumba átalakítható, és hogy rendelkezésre áll a verziókövetés, amely lehetővé teszi a visszamenőleges megfelelőségi ellenőrzések elvégzését. Amennyiben a műszaki dokumentációt, jelentéseket vagy egyéb dokumentumokat bejelentett szervezet részére kell benyújtani és azokat a bejelentett szervezet értékeli, a gyártó a bejelentett szervezettel megállapodik a digitális formátumról.

(2) Amennyiben a műszaki dokumentáció, a jelentések vagy az egyéb dokumentumok digitális formátuma megbízhatóságának, interoperabilitásának és szabványosítottságának biztosításához szükséges, a Bizottság a 9. cikkben említett egységes előírások útján minimumkövetelményeket vagy funkcionális specifikációkat írhat elő a digitális formátumra vonatkozóan.”

31. A 49. cikk (5) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A bejelentett szervezeteknek és személyzetüknek a megfelelőségértékelési tevékenységeket a köz érdekében és a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területen elvárható műszaki és tudományos felkészültséggel kell elvégezniük, és függetlennek kell lenniük minden olyan, különösen az említett tevékenységek eredményeiben érdekelt személyek vagy csoportok részéről történő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná ítélőképességüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit.”

32. Az 50. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„50. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusa

(1) Az MDCG és a Bizottság észszerű indokok alapján bármely eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban kikérheti egy szakértői bizottság véleményét. E célból az MDCG vagy a Bizottság felkérheti a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet, hogy nyújtsa be a szakértői bizottság részére a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentését, valamint az adott eszközre vonatkozó bármely későbbi felügyeleti értékelésről szóló jelentést. A szakértői bizottság felkérheti a bejelentett szervezetet vagy a gyártót az általa elvégzendő értékeléshez szükséges bármely további információ benyújtására.

(2) Az MDCG és a Bizottság észszerű indokok alapján egy vagy több uniós referencialaboratóriumtól kérhet tanácsot, laboratóriumi vizsgálatok alapján, bármely eszköz biztonságával és teljesítőképességével kapcsolatban, feltéve hogy az eszköz az említett uniós referencialaboratóriumok kijelölési

hatáskörébe tartozik. E célból az MDCG vagy a Bizottság felkérheti a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet, hogy nyújtsa be az uniós referencialaboratóriumok részére a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentését, valamint az adott eszközre vonatkozó bármely későbbi felügyeleti értékelésről szóló jelentést. Az uniós referencialaboratórium felkérhetik a bejelentett szervezetet vagy a gyártót az általa elvégzendő értékeléshez szükséges, eszközből vett minták vagy további információk benyújtására.

(3) A bejelentett szervezet a szakértői bizottság vagy adott esetben az uniós referencialaboratórium tanácsát a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi, és szükség esetén megtesz minden megfelelő intézkedést, ideértve az 51. cikk (3) és (4) bekezdésében említett intézkedéseket is.”

33. Az 51. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) és a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A bejelentett szervezetek a IX., X. és XI. mellékletnek megfelelően az Unió valamely hivatalos nyelvén állítják ki a tanúsítványokat, és azokat haladéktalanul feltöltik az Eudamed rendszerébe. A tanúsítványok minimális tartalmának meg kell felelnie a XII. mellékletben meghatározottaknak.

(2) A tanúsítványok érvényessége időben nem korlátozható, kivéve kivételes esetekben, amikor a bejelentett szervezet megfelelő indokok alapján szükségesnek tartja az érvényesség korlátozását. Ezekben az esetekben a bejelentett szervezet feltünteti a tanúsítványon az érvényességi időtartamot. Amennyiben a tanúsítvány érvényessége korlátozott, a gyártó kérelmére a bejelentett szervezet a VII. melléklet 4.11. pontja értelmében elvégzett értékelést követően meghosszabbíthatja a tanúsítvány érvényességét. A tanúsítvány bármely kiegészítése addig maradhat érvényben, amíg az általa kiegészített tanúsítvány érvényes.”;

b) a cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A tanúsítvány érvényessége alatt a bejelentett szervezet megfelelő felügyeleti tevékenységeket végez, ideértve a technika állásának fejleményeit figyelembe vevő időszakos felülvizsgálatokat is. Az említett felülvizsgálatoknak arányban kell állniuk az eszköz kockázati osztályával.”;

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

„(3) A bejelentett szervezetek feltételeket szabhatnak a tanúsítvány érvényességéhez, például az eszköz rendeltetését korlátozhatják, vagy előírhatják a gyártó számára, hogy végezzen a XIII. melléklet B. része szerinti meghatározott, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével kapcsolatos vizsgálatokat.”;

d) a (4) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben egy bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó már nem tesz eleget e rendelet követelményeinek, az arányosság elvét figyelembe véve fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a kiadott tanúsítványt, vagy feltételeket kell előírnia arra, kivéve, ha a gyártó a bejelentett szervezet által

meghatározott megfelelő határidőn belül megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az említett követelményeknek való megfelelést.”;

e) az (5) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentett szervezetnek be kell vinnie az 52. cikkben említett elektronikus rendszerbe mind a kiadott tanúsítványokra vonatkozó információkat, beleértve azok módosításait és kiegészítéseit is, mind pedig a felfüggesztett, visszaállított, visszavont vagy elutasított tanúsítványokra vonatkozó információkat, továbbá a tanúsítványokra megszabott feltételekre vonatkozó információkat is.”

34. Az 52. cikk bekezdésének f) és i) pontját el kell hagyni.

35. Az 54. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A 48. cikktől eltérve, kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság korlátozott időtartamra engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy használatbavételét, amelyre vonatkozóan az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat nem végezték el, feltéve, hogy az adott eszköz használata a közegészség védelme és a betegek biztonsága vagy egészsége érdekében áll.”;

b) a cikk a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A 6. cikk (2) bekezdésétől eltérve és kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság korlátozott időtartamra engedélyezheti a hivatkozott cikkben említett diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatás nyújtását az érintett tagállam területén letelepedett természetes vagy jogi személy részére olyan eszköz használatával, amelynek esetében nem végezték el az e rendeletben meghatározott alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat, feltéve, hogy az ilyen szolgáltatás nyújtása a közegészség védelme és a betegek biztonsága vagy egészsége érdekében áll.”;

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

„(2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett vonatkozó szakértői bizottságokat valamely eszköz forgalomba hozatalának vagy használatbavételének vagy valamely szolgáltatás nyújtásának az e cikk (1) vagy (1a) bekezdése szerinti engedélyezéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adták ki.

A tagállam az ilyen engedélyekkel kapcsolatos információkat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.”;

d) a (3) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben az (1) vagy az (1a) bekezdés szerinti kérelmet egynél több tagállamban nyújtották be az illetékes hatóságokhoz, és az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyikének véleménye alapján, a Bizottság közegészségügyi szempontokkal, illetve a betegek biztonságával vagy egészségével kapcsolatos kivételes esetekben végrehajtási

jogi aktusok útján egy korlátozott időszakra kiterjeszthetti az Unió egész területére egy olyan engedély érvényességét, amelyet valamely tagállam az e cikk (1) vagy (1a) bekezdésének megfelelően adott ki, vagy az e cikk (1) vagy (1a) bekezdésében említett engedélyt megadhatja az Unió területére. A Bizottság meghatározhatja azokat a feltételeket, amelyek mellett az eszköz forgalomba hozható vagy használatba vehető, illetve amelyek mellett a diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatás nyújtható. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”;

e) a cikk a következő (4) és (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet***** 23. cikkével összhangban elismert uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a Bizottság az MDCG-vel folytatott konzultációt követően, saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktusok útján engedélyezheti egy eszköz (3) bekezdéssel összhangban történő forgalomba hozatalát vagy használatbavételét. Az engedély legkésőbb akkor hatályát veszti, amikor a közegészségügyi szükséghelyzet elismerését az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (2) bekezdése alapján megszüntetik. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság a 107. cikk (4) bekezdésében említett eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el, ha az emberek egészségével és biztonságával összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetekben ez rendkívül sürgős okból szükséges.

(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján szabályokat állapíthat meg az e cikkben meghatározott eljárás további részleteinek meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

***** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”

36. A szöveg a következő 54a., 54b. és 54c. cikkel egészül ki:

„54a. cikk

Eltérések egyes követelményektől határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek, katasztrófa vagy válság esetén

(1) Egy gyártó kellően indokolt kérelmére az illetékes hatóság korlátozott időtartamra, a II., III., IX., X. és XI. melléklet vonatkozó rendelkezéseitől eltérve engedélyezheti a CE-jelöléssel ellátott eszköz gyártásában, kialakításában vagy rendeltetésében bekövetkező változásokra vonatkozó követelmények alóli mentességet, amennyiben ez a közegészség védelme és a

betegek biztonsága vagy egészsége érdekében áll, az alábbi körülmények bármelyikének fennállása esetén:

a) az (EU) 2022/2371 rendelet 3. cikke 1. pontjában meghatározott határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély;

b) az (EU) …/… európai parlamenti és tanácsi rendelet****** értelmében vett katasztrófa vagy válság.

(2) A gyártó biztosítja, hogy a gyártott eszközök továbbra is megfeleljenek az I. mellékletben meghatározott releváns, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek.

(3) Az illetékes hatóság felkérheti a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet, hogy segítsen az (1) bekezdésben említett kérelem értékelésében.

(4) Adott esetben a gyártó az (1) bekezdésben említett engedéllyel összhangban tájékoztatja a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet a CE-jelöléssel ellátott eszköz gyártásával, kialakításával vagy rendeltetésével kapcsolatos bármely változtatásról.

(5) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti kérelmet egynél több tagállamban nyújtották be az illetékes hatóságokhoz, a Bizottság közegészségügyi szempontokkal, illetve a betegek biztonságával vagy egészségével kapcsolatos kivételes esetekben végrehajtási jogi aktusok útján egy korlátozott időszakra kiterjesztheti az Unió egész területére egy olyan mentesség érvényességét, amelyet valamely tagállam az e cikk (1) bekezdésének megfelelően adott ki, vagy az (1) bekezdésben említett mentességet megadhatja az Unió területére. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság a 107. cikk (4) bekezdésében említett eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat foghat el, ha az emberek egészségével és biztonságával összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetekben ez rendkívül sürgős okból szükséges.

****** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) …/… rendelete (…) (HL …, ELI).
HL: Kérjük, illesszék a szövegbe a 2025/0223(COD) dokumentumban szereplő rendelet (Rendeletjavaslat az uniós polgári védelmi mechanizmusról, valamint az egészségügyi szükséghelyzet-felkészültséghez és -reagáláshoz nyújtott uniós támogatásról, továbbá az 1313/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről) számát, és a lábjegyzetbe illesszék be e rendelet számát, dátumát, címét és a Hivatalos Lapban való közzétételének adatait.

54b. cikk

Szabályozói tesztkörnyezetek nemzeti szinten

(1) A tagállamok saját kezdeményezésükre vagy a gyártó, illetve a leendő gyártó indokolással ellátott kérelmére egy vagy több szabályozói tesztkörnyezetet hozhatnak létre, amelyekre az V. vagy a VI. fejezet, illetve az I., VIII., IX., X., XI., XIII. vagy XIV. melléklet egyes követelményeinek alkalmazása nem lenne

megfelelő. A tagállamok kijelölik a szabályozói tesztkörnyezet felügyeletéért felelős illetékes hatóságot.

A tagállamok más tagállamokkal közösen is létrehozhatnak szabályozói tesztkörnyezeteket.

(2) A szabályozói tesztkörnyezetben végzett tevékenységek egy egyedi tesztkörnyezeti terv alapján zajlanak, amely egyértelműen meghatározza az e rendelet (1) bekezdésben említett azon követelményeket, amelyek a szabályozói tesztkörnyezetben ideiglenesen módosított formában alkalmazandók, illetve amelyek alkalmazása alól ideiglenes mentességet biztosítanak, továbbá tartalmazza annak indokolását, hogy e követelmények alkalmazása miért nem tekinthető megfelelőnek, valamint annak magyarázatát, hogy az alkalmazás vagy a mentesség lehetséges kockázatait miként ellenőrzik és mérséklik. A terv meghatározza továbbá a szabályozói tesztkörnyezet céljainak eléréséhez szükséges észszerű időtartamot, valamint a szabályozói tesztkörnyezet résztvevőit és azok szerepét.

(3) Szabályozói tesztkörnyezet kizárólag akkor hozható létre, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

a) az eszköz várhatóan képes lesz arra, hogy kielégítetlen egészségügyi szükségleteket kezeljen, vagy a hasonló, meglévő alternatívákhoz vagy a technika állásához képest jelentős klinikai előnyt biztosítson a betegek vagy az egészségügyi rendszer számára;

b) az e rendelet (1) bekezdésben említett követelményeinek alkalmazása akadályozná vagy jelentősen késleltetné az eszköz fejlesztését, valamint az egészségügyi szakemberek vagy a laikus felhasználók eszközhöz való hozzáférését.

(4) A tagállam felkérheti az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyikét, hogy tudományos, műszaki vagy szabályozási téren nyújtsanak tanácsot a tesztkörnyezeti terv tervezetének kialakításához.

(5) A szabályozói tesztkörnyezet bármely résztvevője indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a szabályozói tesztkörnyezet felügyeletéért felelős illetékes hatóságot a szabályozói tesztkörnyezet végrehajtásával összefüggésben bekövetkezett bármely kárról. Az illetékes hatóság haladéktalanul meghozza a megfelelő korrekciós intézkedéseket, ideértve a szabályozói tesztkörnyezet felfüggesztését, visszavonását vagy hatályának korlátozását is.

(6) A szabályozói tesztkörnyezetben részt vevő gyártóknak és leendő gyártóknak a felelősségvállalásra alkalmazandó uniós és nemzeti jog értelmében továbbra is felelősséggel kell tartozniuk a szabályozói tesztkörnyezetben végzett tevékenységeik következtében harmadik feleknek okozott minden kárért.

(7) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és az MDCG-t a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról, és folyamatosan tájékoztatja őket annak végrehajtásáról és kimenetéről.

54c. cikk

Uniós szabályozói tesztkörnyezetek

(1) A Bizottság saját kezdeményezésére vagy egy tagállam indokolással ellátott kérelmére, végrehajtási jogi aktusok útján, korlátozott időtartamra és egy egyedi terv alapján uniós szabályozói tesztkörnyezeteket hozhat létre annak ellenőrzésére, hogy a meglévő követelmények megfelelően szabályoznak-e egy meghatározott sajátosságokkal rendelkező konkrét eszköztípust vagy kialakulóban lévő technológiát, és fennáll annak kockázata, hogy a meglévő követelmények:

a) akadályoznák vagy jelentősen késleltetnék az ilyen eszközök fejlesztését, valamint az egészségügyi szakemberek vagy a betegek hozzáférését ezekhez az eszközökhöz; vagy

b) nem biztosítanák megfelelően a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának, illetve a közegészség egyéb szempontjainak védelmét.

Az uniós szabályozói tesztkörnyezetek nem járhatnak olyan eszközök forgalomba hozatalával vagy használatbavételével, amelyek nem felelnek meg e rendeletnek.

(2) A Bizottság felkéri az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyikét, hogy tudományos, műszaki vagy szabályozási téren nyújtson tanácsadást az uniós szabályozói tesztkörnyezet kialakításához.

(3) A Bizottság tájékoztatja az MDCG-t a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról, és folyamatosan tájékoztatja annak kimenetéről.

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján az 54b. cikk szerinti szabályozói tesztkörnyezetek, illetve az e cikk szerinti uniós szabályozói tesztkörnyezetek létrehozására, működtetésére és felügyeletére vonatkozóan közös elveket vagy részletes szabályokat határozhat meg. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 107. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(5) A Bizottság a 108. cikkel összhangban felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk, illetve az 54b. cikk módosítása céljából annak érdekében, hogy azokat a tudományos, műszaki vagy szabályozási fejlődéshez igazítsa, valamint figyelembe vegye a szabályozói tesztkörnyezetekkel kapcsolatos fejleményeket, ideértve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök körén kívüli területeken bekövetkezett fejleményeket is.”

37. Az 55. cikk a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdésnek megfelelően kiállított szabadforgalmi igazolást kiállító tagállam illetékes hatósága ezt az igazolást a nyilvánosság számára is hozzáférhetővé teszi az Eudamed rendszerben.”

38. Az 56. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A gyártók e cikkel és a XIII. melléklet A. részével összhangban megtervezik, elvégzik és dokumentálják a teljesítőképesség-értékelést az eszköz rendeltetésének megfelelő, rendes használati feltételek mellett fennálló biztonságosságának és teljesítőképességének igazolása

érdekében, különösen az I. melléklet I. fejezetében és 9. pontjában említett teljesítőképességi jellemzők tekintetében, valamint értékelniük kell az I. melléklet 1. és 8. pontjában említett előny–kockázat arány elfogadhatóságát.

A teljesítőképesség-értékelést e cikkel és a XIII. melléklet A. részével összhangban, meghatározott és módszertani szempontból megalapozott eljárás keretében kell elvégezni az alábbiak igazolása céljából:

a) tudományos érvényesség;

b) analitikai teljesítőképesség;

c) klinikai teljesítőképesség.

Az ezen elemek értékeléséből származó adatoknak és megállapításoknak az eszközre vonatkozó kellő klinikai bizonyíték részét kell képezniük.

A gyártóak meg kell határoznia és indokolnia kell az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének igazolásához szükséges klinikai bizonyíték szintjét. A klinikai bizonyíték e szintjének az eszköz jellemzőit és rendeltetését figyelembe véve megfelelőnek kell lennie.

A teljesítőképesség-értékelést, annak eredményét és az abból származó klinikai bizonyítékot dokumentálni kell a XIII. melléklet 1.3. pontjában említett teljesítőképesség-értékelési jelentésben, amelynek a II. mellékletben említett, az érintett eszközre vonatkozó műszaki dokumentáció részét kell képeznie.”;

b) a (2)–(5) bekezdést el kell hagyni;

c) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A teljesítőképesség-értékelést, annak dokumentációját, valamint adott esetben, és ha szükséges, a 29. cikkben említett, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót az érintett eszköz teljes életciklusa során naprakésszé kell tenni a gyártó XIII. melléklet B. részében említett teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervének végrehajtásából, valamint a 79. cikkben említett forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervből származó adatokkal és megállapításokkal, amennyiben ezek az adatok és megállapítások az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének igazolása szempontjából releváns információt nyújtanak.”;

d) a szöveg a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 108. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a XIII. melléklet módosítása céljából, a műszaki és tudományos fejlődés, valamint a nemzetközi szinten bekövetkező fejlemények fényében, kellő tekintettel a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelmére, valamint a közegészség egyéb szempontjaira.”

39. A rendelet szövege a következő 56a. cikkel egészül ki:

„*56a. cikk*

Tanácsadás a szakértői bizottságoktól

A C. és a D. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártó az általa végzett teljesítőképesség-vizsgálat vagy klinikai teljesítőképesség-értékelést megelőzően konzultációt folytathat az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyikével annak érdekében, hogy ellenőrizzék a gyártó tervezett stratégiáját a klinikai teljesítőképesség vagy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó javaslatok igazolására. A gyártó és a bármely jövőbeni megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő bejelentett szervezet a teljesítőképesség-értékelési jelentésben és a teljesítőképesség-értékelés ellenőrzéséről szóló jelentésben kellően figyelembe veszi a szakértői bizottság tanácsát, és amennyiben nem követik azt, arra kellően indokolt magyarázatot adnak.”

40. Az 58. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a) pontját el kell hagyni;

b) az (1) bekezdés c) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„c) amelyek során a vizsgálat további invazív eljárásokkal – beleértve a minták begyűjtésére vonatkozó magas kockázatú eljárásokat – vagy a vizsgálati alanyokra nézve egyéb kockázatokkal jár,”;

c) a (2) bekezdést el kell hagyni;

d) az (5) bekezdés a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) eltérő rendelkezés hiányában, a teljesítőképesség-vizsgálatot azon tagállam(ok) engedélyezi(k), amely(ek)ben a teljesítőképesség-vizsgálathoz szükséges mintákat be kell gyűjteni e rendelettel összhangban;”.

41. A 64. cikk (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) tudományos alapon feltételezhető, hogy az alany teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétele alkalmas arra, hogy a következőket eredményezze:

i. közvetlen előnnyel jár a vizsgálati alany számára, amelynek következtében a vizsgálati alany egészségi állapotával kapcsolatosan mérhető javulás áll be, és szenvedése csökken, vagy egészségi állapota vagy kóros állapotának diagnózisa javul; vagy

ii. kedvező hatással jár azon népesség számára, amelyet az érintett vizsgálati alany képvisel, feltéve, hogy az ilyen teljesítőképesség-vizsgálat az alany állapotára alkalmazott standard kezeléshez képest csak minimális kockázatot jelent és minimális megterhelést ró az érintett vizsgálati alanyra;”.

42. A 66. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az 58. cikk (1) és (2) bekezdésében említett teljesítőképesség-vizsgálat megbízójának kérelmet kell benyújtania a teljesítőképesség-vizsgálat tárgyát képező minták gyűjtésének helye szerinti tagállam(ok)hoz (e cikk, valamint a 71. cikk alkalmazása során a továbbiakban: érintett tagállam); a kérelemhez

csatolni kell a XIII. melléklet A. részének 2. és 3. pontjában és a XIV. mellékletben említett dokumentációt.”;

b) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A megbízó megkezdheti a teljesítőképesség-vizsgálatot, amint az érintett tagállam értesítette a megbízót az engedélyről, és feltéve hogy az érintett tagállam illetékes etikai bizottsága nem adott ki olyan kedvezőtlen véleményt a teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozóan, amely az érintett tagállam nemzeti jogának megfelelően az adott tagállam egészére érvényes. A tagállam a kérelem validálásának az (5) bekezdésben említett dátumától számított 45 napon belül értesíti a megbízót az engedélyről. A tagállam szakértői konzultációk céljából további 20 nappal meghosszabbíthatja ezt az időtartamot.”

43. A 67. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelem értékelését megfelelő számú személy közösen végezze, akik együttesen rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalattal.”

44. A 68. cikk a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A személyes adatok teljesítőképesség-vizsgálattal összefüggésben történő kezelését, ideértve az eredetileg más vizsgálatok céljából gyűjtött személyes adatok másodlagos felhasználását is, az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet******* 9. cikke (2) bekezdésének j) pontjában említett tudományos kutatási célú adatkezelésnek kell tekinteni.

*******Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).”

45. A 70. cikk (1) bekezdésének második és harmadik mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az értesítés részeként a megbízónak csatolnia kell a XIII. melléklet A. részének 2. pontjában és a XIV. melléklet I. fejezetének 1., 3. és 4. pontjában említett dokumentációt. A további invazív vagy megterhelő eljárásokat magukban foglaló, a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését szolgáló vizsgálatok esetében az 58. cikk (5) bekezdés b)–l) és p) pontját, 71. cikk (1) bekezdését, a 72. és a 73. cikket, a 76. cikk (5) és (6) bekezdését, továbbá a XIII. és XIV. melléklet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.”

46. A 71. cikk (1) és (2) bekezdése, valamint (3) bekezdésének bevezető szövegrésze és a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Amennyiben a megbízó egy teljesítőképesség-vizsgálatot oly módon szándékozik módosítani, hogy az valószínűleg jelentős hatást gyakorol a vizsgálati alanyok biztonságára, egészségére vagy jogaira, illetve a vizsgálat révén nyert adatok megbízhatóságára vagy megalapozottságára, a 69. cikkben

említett elektronikus rendszeren keresztül értesítenie kell e módosítás okairól és jellegéről az érintett tagállamo(ka)t. Az értesítés részeként a megbízónak csatolnia kell a XIV. mellékletben említett vonatkozó dokumentáció frissített változatát. A vonatkozó dokumentációban egyértelműen meg kell jelölni a módosításokat.

(2) Amennyiben a teljesítőképesség-vizsgálat az 58. cikk (5) bekezdésének a) pontja szerinti engedélyezés tárgyát képezte, a tagállam a teljesítőképesség-vizsgálat bármely jelentős módosítását a 67. cikkben meghatározott eljárással összhangban értékeli.

(3) A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat akkor hajthatja végre, ha az érintett tagállam az engedély megadásáról értesítette, vagy ilyen engedély hiányában legkorábban 38 nappal az (1) bekezdésben említett értesítést követően, kivéve, ha:

a) az érintett tagállam arról értesítette a megbízót, hogy a 67. cikk (4) bekezdése vagy a közegészséggel, a vizsgálati alanyok és a felhasználók biztonságával vagy egészségével, illetve a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a módosítást; vagy”.

47. A 73. cikk (1) bekezdésében az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a megbízó átmenetileg megszakít vagy idő előtt véglegesen leállít egy teljesítőképesség-vizsgálatot, 15 napon belül – a 69. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül – az indokok megjelölésével értesítenie kell az átmeneti megszakításról vagy idő előtti végleges leállításról azt a tagállamot, ahol sor került a teljesítőképesség-vizsgálat átmeneti megszakítására vagy idő előtti leállítására.”

48. A 74. cikk a következőképpen módosul:

a) a (4) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Valamennyi érintett tagállamnak figyelembe kell vennie a végleges értékelési jelentést, amikor a (11) bekezdéssel összhangban határoz a megbízó kérelméről.”;

b) az (5) bekezdés első és második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Minden érintett tagállam egyetlen alkalommal további információkat kérhet a megbízótól. A megbízónak a kérés beérkezésétől számított 12 napon belül be kell nyújtania a kért kiegészítő információt.”;

c) a (6) bekezdésben az „50 nappal” szövegrész helyébe a „20 nappal” szövegrész lép;

d) a szöveg a következő (15) bekezdéssel egészül ki:

„(15) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 108. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk módosítása céljából a koordinált értékelési eljárás gyakorlati alkalmazása során szerzett tapasztalatok fényében, különösen az ütemtervekre és a koordinált értékelés hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálatok engedélyezésére vonatkozóan.”

49. A 75. cikket el kell hagyni.

50. A rendelet szövege a következő 75a. cikkel egészül ki:

„75a. cikk

Teljesítőképesség-vizsgálatok kombinált vizsgálatokban

Azok a teljesítőképesség-vizsgálatok, amelyek kombinált vizsgálatok részét képezik, és amelyek az 58. cikkel összhangban engedélyezés hatálya alá tartoznak, az 536/2014/EU rendelet 14c. cikkének megfelelően is elvégezhetők.

Amennyiben a megbízó úgy dönt, hogy az 536/2014/EU rendelet 14c. cikkét alkalmazza, az abban, valamint az azzal a cikkel összhangban elfogadott bármely végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott követelményeket kell alkalmazni az e rendeletben meghatározott megfelelő követelmények helyett.”

51. A 78. cikk (4) bekezdésében az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében megállapítást nyer, hogy megelőző vagy korrekciós intézkedésekre, vagy mindkettőre szükség van, a gyártónak végre kell hajtania a megfelelő intézkedéseket. Az eszköz biztonságosságát vagy teljesítőképességét veszélyeztető kockázat csökkentése érdekében az érintett illetékes hatóságok kérhetik a gyártót, hogy tájékoztassa őket arról, amikor az ilyen intézkedést megtette.”

52. A 79. cikk második mondatát el kell hagyni.

53. A 81. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés első mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A C. és D. osztályba sorolt eszközök gyártóinak – eszközönként vagy adott esetben eszközkategóriánként vagy eszközcsoportonként – időszakos eszközbiztonsági jelentést kell készíteniük, amelyben összefoglalják a 79. cikkben említett forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv alapján a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében gyűjtött adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont következtetéseket, továbbá ismertetik a meghozott megelőző és korrekciós intézkedéseket, beleértve azok indokolását.”;

ii. a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A C. és a D. osztályba sorolt eszközök gyártói a tanúsítvány kiállítását követő első évben, azt követően pedig kétévente, illetve akkor, ha az előny–kockázat meghatározásában vagy a téves eredmények elfogadhatóságában jelentős változás következik be, frissítik az időszakos eszközbiztonsági jelentést. Az időszakos eszközbiztonsági jelentésnek szerepelnie kell a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban.”;

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

„(2) A D. osztályba sorolt eszközök esetében a bejelentett szervezet a felügyeleti értékelés során felülvizsgálja az időszakos eszközbiztonsági jelentést. A gyártó és a bejelentett szervezet az ilyen időszakos eszközbiztonsági jelentéseket, valamint a bejelentett szervezet általi értékelést a 87. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül hozzáférhetővé teszi az illetékes hatóságok számára.”

54. A 82. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdésben említett jelentéseket a 87. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kell benyújtani indokolatlan késedelem nélkül.”;

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

„(3) A gyártóknak az (1) bekezdés első albekezdésének a) pontjában említett, súlyos váratlan eseményre vonatkozó bejelentést azt követően haladéktalanul meg kell tenniük, hogy megállapították azt, hogy az említett váratlan esemény és az eszközük között ok-okozati összefüggés áll fenn, vagy azt, hogy egy ilyen ok-okozati összefüggés lehetősége észszerűen felmerülhet, mindazonáltal a gyártóknak a bejelentést legkésőbb 30 nappal azt követően meg kell tenniük, hogy a váratlan eseményről tudomást szereztek.”

55. A rendelet szövege a következő 82a. cikkel egészül ki:

„82a. cikk

Eszközökkel kapcsolatos aktívan kihasznált sérülékenységek és súlyos incidensek bejelentése

(1) A 82. cikkben meghatározott, a súlyos váratlan eseményekre és a helyesbítő biztonsági intézkedésekre vonatkozó bejelentési kötelezettségek sérelme nélkül az eszköz gyártója az alábbiak valamelyikét jelenti az Európai Unió Kiberbiztonsági Ügynöksége (ENISA), valamint azon tagállamok számítógép-biztonsági incidensekre reagáló csoportjai (CSIRT-ek) részére, amelyeket koordinátorként jelöltek ki azokban a tagállamokban, ahol az eszközt rendelkezésre bocsátották:

a) az eszközben meglévő, az (EU) 2024/2847 európai parlamenti és tanácsi rendelet******** 3. cikkének 42. pontjában meghatározott bármely aktívan kihasznált sérülékenység;

b) az (EU) 2024/2847 rendelet 14. cikkének (5) bekezdésében említett minden olyan súlyos incidens, amely érinti az eszköz biztonságát.

(2) A gyártó az (1) bekezdésben említett bejelentést a 87. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül legkésőbb attól számított 30 napon belül nyújtja be, hogy tudomást szerzett az aktívan kihasznált sérülékenységről vagy a súlyos incidensről.

(3) Az (1) bekezdésben említett bejelentést, valamint a gyártó által a 82. cikkel összhangban benyújtott minden olyan bejelentést, amelynek tárgya egyben aktívan kihasznált sérülékenységnek vagy súlyos incidensnek minősül, egyidejűleg hozzáférhetővé kell tenni az ENISA, illetve azon tagállamok koordinátorként kijelölt CSIRT-jei számára, amelyekben az eszközt rendelkezésre bocsátották.

(4) E cikk alkalmazásában a koordinátorként kijelölt CSIRT-ek és az ENISA hozzáféréssel rendelkeznek az Eudamed rendszerhez.

_____

******** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/2847 rendelete (2024. október 23.) a digitális elemeket tartalmazó termékekre vonatkozó horizontális kiberbiztonsági követelményekről, valamint a 168/2013/EU és az (EU) 2019/1020 rendelet, és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a kiberrezilienciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/2847, 2024.11.20., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).”

56. A 83. cikk (1) bekezdésében az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártóknak a 87. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül be kell jelenteniük, ha a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan események gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben annyira megnő, hogy az jelentős hatással lehet az I. melléklet 1. és 8. pontjában említett előny–kockázat értékelésre, illetve ha az eszköznek az I. melléklet 9.1. pontjának a) és b) alpontjában említett, valamint a műszaki dokumentációban és a terméktájékoztatóban meghatározott teljesítőképességéhez képest szignifikáns mértékben megnő a várható téves eredmények száma.”

57. A 84. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártó az első albekezdésben említett vizsgálatok során köteles együttműködni az illetékes hatóságokkal, és az illetékes hatóságok előzetes tájékoztatása nélkül nem végezhet olyan vizsgálatot, amely az érintett eszköz vagy tételminta olyan módosításával jár, amely befolyásolhatja az esemény okainak későbbi kiértékelését.”;

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

„(2) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt súlyos váratlan eseményekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és a 82. cikkel összhangban tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag, nemzeti szinten értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt.”;

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

„(3a) Az illetékes hatóság felkérheti a szóban forgó eszközről az 51. cikkel összhangban tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet, hogy nyújtson segítséget egy súlyos váratlan eseménnyel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel összefüggő korrekciós intézkedés értékelésében.”;

d) az (6) és a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Kapcsolt diagnosztikum esetében, és amennyiben a gyártó megerősíti, hogy a súlyos váratlan esemény vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés érintheti az adott gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazását, az értékelő illetékes hatóságnak vagy a (9) bekezdésben említett koordináló illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell az illetékes nemzeti hatóságot vagy az EMA-t, attól függően, hogy a bejelentett szervezet a IX. melléklet 5.2. pontjában és a X. melléklet 3. pontjának k) alpontjában meghatározott eljárásoknak megfelelően melyikkel folytatott konzultációt.

(7) Amennyiben a (3) bekezdés szerinti értékelés elvégzését követően az értékelő illetékes hatóság megállapítja, hogy a súlyos váratlan esemény újbóli előfordulása kockázatának minimalizálása érdekében a gyártó részéről további korrekciós intézkedések szükségesek, az értékelő illetékes hatóságnak a 87. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi illetékes hatóságot a gyártó által a súlyos váratlan esemény újbóli előfordulása kockázatának minimalizálása érdekében meghozott vagy meghozni tervezett, vagy a számára előírt korrekciós intézkedésről, ideértve a kiváltó súlyos váratlan eseményekkel kapcsolatos információkat és az általa végzett értékelés eredményét.”;

e) a (9) bekezdés bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az illetékes hatóságoknak aktívan részt kell venniük egy eljárásban annak érdekében, hogy koordinálják a (3) bekezdésben említett értékeléseiket, amennyiben ilyen koordinációra van szükség a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének és biztonságának magas szintű védelme, illetve a közegészség Unió-szerte megvalósuló védelmének biztosítása érdekében, különösen az alábbi esetekben:”.

58. A 86. cikk a következőképpen módosul:

a) az első albekezdésben a „80–85. cikk és a 87. cikk” hivatkozás helyébe a „79–85. cikk és a 87. cikk” hivatkozás lép;

b) az első albekezdésben a b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) a súlyos váratlan események, a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések és a helyszíni biztonsági feljegyzések jelentése, továbbá a 79., a 80., a 81., a 82., a 83., illetve a 84. cikkben említett forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv, időszakos összefoglaló jelentések, forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentések, időszakos eszközbiztonsági jelentések és trendjelentések gyártók általi benyújtása és tartalma;”.

59. A 87. cikk (2) bekezdésének második mondatában a „49. cikknek” hivatkozás helyébe az „51. cikknek” hivatkozás lép.

60. A 88. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) Az illetékes hatóságoknak megfelelő ellenőrzéseket kell végezniük az eszközök megfelelőségi jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, valamint a gazdasági szereplők e rendeletben meghatározott kötelezettségeinek való megfelelés tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük különösen a kockázatértékelés és a kockázatkezelés elfogadott elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat.”;

b) a cikk a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A tagállamok biztosítják, hogy illetékes nemzeti hatóságaik megfelelő és elegendő technikai, pénzügyi és emberi erőforrásokkal, valamint

infrastruktúrával rendelkezzenek az e rendelet szerinti feladataik hatékony ellátásához.”;

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

„(2) Az illetékes hatóságoknak el kell készíteniük a felügyeleti tevékenységek éves tervét, amelynek során figyelemmel kell lenniük az MDCG által kidolgozott európai piacfelügyeleti programra, valamint a helyi körülményekre.”;

d) a szöveg a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) Az (EU) 2024/1689 rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében említett nagy kockázatú MI-rendszernek minősülő eszközök tekintetében az illetékes hatóságok együttműködnek a tagállamuknak az (EU) 2024/1689 rendelet 70. cikkével összhangban kijelölt piacfelügyeleti hatóságaival.”

61. A 89. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„89. cikk

A feltételezhetően elfogadhatatlan kockázatokat jelentő eszközök vagy az előírásoknak más okok miatt feltételezhetően nem megfelelő eszközök értékelése

Valamely tagállam illetékes hatóságai vagy önállóan vagy más tagállamok illetékes hatóságaival együttműködésben elvégzik egy eszköz vagy egy gazdasági szereplő értékelését, amely kiterjed az e rendeletben meghatározott, az eszköz által jelentett kockázathoz, illetve az eszköz vagy a gazdasági szereplő bármely egyéb meg nem feleléséhez kapcsolódó vonatkozó követelményre, amennyiben a vigilancia- vagy piacfelügyeleti tevékenységek keretében szerzett adatok vagy egyéb információk alapján okkal feltételezik az alábbiak valamelyikét:

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

b) egy érintett eszköz vagy gazdasági szereplő más módon nem felel meg az e rendeletben foglalt követelményeknek.

Az érintett gazdasági szereplők, valamint adott esetben és arra irányuló kérelem esetén a szóban forgó eszközre vonatkozó tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet együttműködnek az illetékes hatóságokkal.”

62. A 90. cikk a következőképpen módosul:

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

„(3) Az (1) bekezdésben említett gazdasági szereplőknek haladéktalanul gondoskodniuk kell arról, hogy az Unió egészében az említett bekezdésben említett időszakon belül sor kerüljön minden megfelelő korrekciós intézkedés meghozatalára az általuk forgalmazott összes érintett eszköz tekintetében.”;

b) a (7) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a (4) bekezdésben említett értesítés kézhezvételétől számított két hónapon belül sem a tagállamok, sem a Bizottság nem emelt kifogást a tagállamok egyike által hozott bejelentett intézkedésekkel szemben, a szóban forgó intézkedéseket indokoltnak kell tekinteni.”;

ii. a bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A (4) bekezdés a tagállamok által elfogadott ilyen intézkedésekre nem alkalmazandó.”

63. A 91. cikk a következőképpen módosul:

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

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

„Amennyiben a Bizottság az e cikk (1) bekezdésében említettek szerint úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés indokolt, a 90. cikk (7) bekezdésének második mondatát kell alkalmazni. Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés indokolatlan, az érintett tagállamnak, valamint bármely olyan tagállamnak, amely ennek megfelelő korlátozó vagy tiltó intézkedéseket hozott, vissza kell vonnia az intézkedést.”

64. A 92. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságai a 89. cikk alapján végzett értékelést követően úgy találják, hogy az eszköz vagy a gazdasági szereplő nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, de nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira, kötelesek előírni az érintett gazdasági szereplő számára, hogy az előírásoknak való meg nem felelés mértékével arányos, észszerű határidőn belül – amelyet egyértelműen meg kell határozni és közölni kell az érintett gazdasági szereplővel – szüntesse meg az előírásoknak való meg nem felelést.”;

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

„Amennyiben a gazdasági szereplő az (1) bekezdésben említett határidőn belül nem szünteti meg az előírásoknak való meg nem felelést, az érintett tagállam haladéktalanul meghoz minden megfelelő intézkedést a termék piaci hozzáférhetőségének korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt visszahívják vagy a nemzeti piacon kivonják a forgalomból.”;

c) a cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A gazdasági szereplő az (1) vagy (2) bekezdésnek megfelelően az összes általa forgalomba hozott érintett eszköz tekintetében minden megfelelő korrekciós intézkedést meghoz az Unió egész területén, kivéve, ha egy illetékes hatóság egyéb megfelelő intézkedéseket hoz.”

65. A 93. cikk (3) bekezdésének negyedik mondatát el kell hagyni.

66. A VIII. fejezet címe helyébe a következő szöveg lép:

„***EGYÜTTMŰKÖDÉS A TAGÁLLAMOK ÉS AZ UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUMOK KÖZÖTT***”.

67. A 96. cikk első és második mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért és gyakorlati alkalmazásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják, hogy az említett hatóságok rendelkezzenek az e rendelet szerinti feladataik hatékony és eredményes ellátásához szükséges megfelelő hatáskörökkel, erőforrásokkal, felszerelésekkel és ismeretekkel.”

68. A 97. cikk (2) bekezdését el kell hagyni.

69. A 98. és a 99. cikket el kell hagyni.

70. A 100. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) ellenőrzi a D. osztályba sorolt eszközök gyártó által állított teljesítőképességét és az említett eszközöknek adott esetben az alkalmazandó egységes előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelőségét, hogy ezáltal olyan szintű biztonságosságot és teljesítőképességet biztosítson, amely legalább egyenértékű a IX. melléklet 4.9. pontjában és a X. melléklet 3. pontjának j) alpontjában említettekkel;”

ii. a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) kérésre tudományos tanácsadást nyújt meghatározott eszközökkel vagy eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban a technika állásáról, összehasonlító vizsgálati eredmények vagy egyéb tanulmányok alapján;”

iii. az e) és a j) pontot el kell hagyni;

iv. a bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 108. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az első albekezdés uniós referencialaboratóriumok feladatjegyzékéhez feladatok hozzáadásával, a meglévő feladatok kiigazításával vagy elhagyásával történő módosítása céljából.”;

b) a (3) bekezdést el kell hagyni;

c) a (4) bekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) rendelkezniük kell a számukra kijelölt feladatok elvégzéséhez szükséges berendezésekkel és referenciaanyagokkal;”

d) az (5) bekezdés j) pontját el kell hagyni;

e) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Amennyiben bejelentett szervezetek vagy tagállamok az uniós referencialaboratóriumoktól tudományos vagy technikai segítségnyújtást, vagy tudományos szakvéleményt kérnek, a laboratórium feladatainak

elvégzésével járó költségeket teljes egészében vagy részben fedező díj fizetésére kötelezhetők, előre meghatározott és átlátható feltételek szerint.”

71. A 101. cikket el kell hagyni.

72. A 103. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdésben a „95/46/EK irányelv” hivatkozás helyébe az „(EU) 2016/679 rendelet” szövegrész lép;

b) a (2) bekezdésben a „45/2001/EK rendelet” hivatkozás helyébe az „(EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet*********” szövegrész lép.

********* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

73. A rendelet szövege a következő 103a. cikkel egészül ki:

„103a. cikk

Információk vagy dokumentumok benyújtása

Az információk vagy dokumentumok e rendelettel összhangban történő benyújtása elektronikus úton történik. ”

74. A 104. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) E rendelet nem érinti a tagállamok és a Bizottság azon lehetőségét, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülésre vonatkozó elvek alapján állapítják meg.”;

b) a (2) bekezdés második mondatában a „kérésre” szót el kell hagyni.

75. A 105. cikket el kell hagyni.

76. A 108. cikk (6) bekezdésének első és második mondatában a „három hónap” kifejezés helyébe a „két hónap” kifejezés lép.

77. A 109. cikket el kell hagyni.

78. A 110. cikk a következő (12) és (13) bekezdéssel egészül ki:

„(12) Az 5. cikktől és e cikk (3)–(3e) bekezdésétől eltérve, az e cikk (3a) vagy (3b) bekezdésében említett azon eszközök, amelyek megfelelnek a 48a. cikk (3) bekezdésében említett, ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó kritériumoknak, csak az alábbi feltételek teljesülése esetén hozhatók forgalomba, vagy vehetők használatba a (3a) és (3b) bekezdésben említett időpontok után:

a) az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyike véleményt adott ki, amely megerősíti a 48a. cikk (3) bekezdésében meghatározott, a ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó kritériumok teljesülését;

b) az eszköz kialakítása és rendeltetése nem módosult jelentős mértékben;

c) az eszköz nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira.

Az első albekezdésben említett eszközre e rendelet követelményei alkalmazandók, a IV., az V. és a VI. fejezet kivételével. A 81. cikk (1) bekezdésétől eltérve az e bekezdéssel összhangban forgalomba hozott vagy használatba vett C. osztályba és D. osztályba sorolt eszközök gyártói kötelesek az időszakos eszközbiztonsági jelentést legalább évente naprakésszé tenni. A gyártónak évente be kell nyújtania az időszakos eszközbiztonsági jelentést, valamint adott esetben a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló naprakésszé tett változatát a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A tagállam illetékes hatósága előírhatja, hogy a gyártó meghatározott határidőn belül végezzen el meghatározott, a forgalomba hozatal utáni felügyelettel vagy a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével kapcsolatos tevékenységeket annak érdekében, hogy további adatokat gyűjtsön az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének igazolásához, valamint az előny–kockázat arány elfogadhatóságának értékeléséhez.

Az e bekezdéssel összhangban forgalomba hozott vagy használatba vett azon eszközökön, amelyek a (2) bekezdéssel összhangban érvényes tanúsítvánnyal nem rendelkeznek, nem tüntethető fel a CE-jelölés. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatában a gyártónak hivatkoznia kell arra, hogy az eszköz egy e bekezdéssel összhangban forgalomba hozott vagy használatba vett, ritka betegségek orvostechnikai eszköze.

A gyártó adott esetben a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóban, valamint a használati útmutatóban vagy bármely más kísérő dokumentumban tájékoztatja a célfelhasználókat arról, hogy az eszköz egy e bekezdéssel összhangban forgalomba hozott vagy használatba vett, ritka betegségek orvostechnikai eszköze.

A gyártó legalább tízévente véleményt kér az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében említett szakértői bizottságok egyikétől, amely igazolja az e rendelet 48a. cikke (3) bekezdésében meghatározott, a ritka betegségek orvostechnikai eszközeire vonatkozó kritériumok teljesülését.

(13) Azon eszközök tekintetében, amelyek esetében a megfelelőségértékelési eljárás [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az időpontot = e rendelet hatálybalépését követő hat hónap*]-án/-én folyamatban van, vagy amelyekre egy bejelentett szervezet e dátum előtt tanúsítványt adott ki, a gyártó és a bejelentett szervezet megállapodhat abban, hogy e rendelet [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az időpontot = e rendelet hatálybalépését követő hat hónap*] előtti formájában alkalmazandó rendelkezéseit továbbra is alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárás lezárásáig vagy a tanúsítvány megújításáig.”

79. A 111. cikk a következőképpen módosul:

a) az első mondatban a „2027. május 27.” dátum helyébe a(z) „[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = öt évvel e rendelet hatálybalépése után] szöveg lép”;

b) a második mondatot el kell hagyni.

80. A 113. cikk (3) bekezdésének f) pontja a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdésben említett rendelkezések alkalmazásának időpontját követően, amennyiben a tagállamok nemzeti adatbázisokat tartanak fenn, az e nemzeti adatbázisok számára az Eudamedben rendelkezésre álló releváns információkat az Eudamedből kell átvenni.”

81. Az (EU) 2017/746 rendelet I., II., III., VI., VII., IX., X., XI., XII., XIII. és XIV. melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Az (EU) 2022/123 rendelet módosításai

Az (EU) 2022/123 rendelet 30. cikke a következőképpen módosul:

1. Az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az Ügynökség biztosítja az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt szakértői bizottságok (a továbbiakban: szakértői bizottságok) titkárságát, és biztosítja az ahhoz szükséges támogatást, hogy az említett szakértői bizottságok hatékonyan el tudják látni az említett rendeletben és az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott feladatokat.”

2. A második albekezdés a következőképpen módosul:

a) a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép: „Az Ügynökség különösen:”;

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

„a) az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (2) és (5) bekezdésével összhangban kiválasztja és kinevezi a szakértőket, valamint adminisztratív és technikai támogatást nyújt a szakértői bizottságok számára szakvélemények és tanácsadás biztosítása céljából;”

c) a c), d) és e) pontok helyébe a következő szöveg lép:

„c) biztosítja, hogy az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (3) bekezdésével és 107. cikkével összhangban a szakértői bizottságok független módon végezzék a munkájukat. E célból az Ügynökség létrehozza azokat a rendszereket és eljárásokat, amelyek segítségével aktívan kezelhető és megelőzhető az esetleges összeférhetetlenség;

d) a szakértői bizottságok számára weboldalt tart fenn, és azt rendszeresen frissíti, valamint az említett weboldalon nyilvánosan hozzáférhetővé tesz minden – az Eudamedben nyilvánosan nem elérhető – szükséges információt;

e) az (EU) 2017/745 rendelettel vagy az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban közzéteszi a szakértői bizottságok szakvéleményeit,

biztosítva ugyanakkor a titoktartást az (EU) 2017/745 rendelet 109. cikkével és az (EU) 2017/746 rendelet 102. cikkével összhangban;”

d) az f) pontban a „106. cikke (14) bekezdésének” hivatkozás helyébe a „106. cikke (10) bekezdésének” hivatkozás lép;

e) a bekezdés a következő i) ponttal egészül ki:

„i) indokolással ellátott ajánlást nyújt be a Bizottságnak az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdésében említett, a szakértői bizottságok által nyújtott szakvéleményekért vagy tanácsadásért a gyártók vagy a bejelentett szervezetek által fizetendő díjakról.”

4. cikk

Az (EU) 2024/1689 rendelet módosításai

Az (EU) 2024/1689 rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. szakasz 11. és 12. pontját el kell hagyni.

2. A B. szakasz a következő pontokkal egészül ki:

„21. 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.).

22. 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.).”

5. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

(2) Ez a rendelet [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = hat hónappal e rendelet hatálybalépése után]-tól/-től alkalmazandó.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve:

a) az 1. cikk 47. és 95. pontját, a 2. cikk 33., 40. és 78. pontját, valamint a 3. és a 4. cikket [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]-tól/-től kell alkalmazni;

b) az 1. cikk 27–40. pontjait, valamint a 2. cikk 24., 25. és 26. pontját [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 12 hónappal e rendelet hatálybalépése után]-tól/-től kell alkalmazni;

c) az 1. cikk 69. pontját, valamint a 2. cikk 55. pontját [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = három évvel e rendelet hatálybalépése után]-tól/-től kell alkalmazni;

d) az 1. cikk 15. pontját [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = öt évvel e rendelet hatálybalépése után]-tól/-től kell alkalmazni.

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

Kelt Strasbourgban, -án/-én.

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

PÉNZÜGYI ÉS DIGITÁLIS KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI 3
1.1. A javaslat/kezdeményezés címe 3
1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek) 3
1.3. Célkitűzés(ek) 3
1.3.1. Általános célkitűzés(ek) 3
1.3.2. Egyedi célkitűzés(ek) 3
1.3.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok) 3
1.3.4. Teljesítménymutatók 3
1.4. A javaslat/kezdeményezés tárgya: 4
1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása 4
1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével 4
1.5.2. Az uniós részvételből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E szakaszban „az uniós részvételből származó hozzáadott érték” azt az uniós fellépésből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre 4
1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatokból levont tanulságok 4
1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergiák egyéb megfelelő eszközökkel 5
1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is 5
1.6. A javaslat/kezdeményezés és az abból származó pénzügyi hatás időtartama 6
1.7. Tervezett költségvetés-végrehajtási módszer(ek) 6
2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK 8
2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések 8
2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek) 8
2.2.1. A költségvetés-végrehajtási módszer(ek)nek, a finanszírozás-végrehajtási mechanizmus(ok)nak, a kifizetési feltételeknek és a javasolt kontrollstratégiának az indokolása 8
2.2.2. Az azonosított kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk 8
2.2.3. A kontrollok költséghatékonyságának becslése (a kontroll költségeinek és az érintett forrásoknak az aránya) és indokolása, valamint a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor) 8
2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére irányuló intézkedések 9
3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA 10

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete(i) és a költségvetés érintett kiadási sora(i)10
3.2. A javaslatnak az előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása 12
3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása 12
3.2.1.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok 12
3.2.1.2. Külső címzett bevételekből származó előirányzatok 17
3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet 22
3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása 24
3.2.3.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok 24
3.2.3.2. Külső címzett bevételekből származó előirányzatok 24
3.2.3.3. Előirányzatok összesen 24
3.2.4. Becsült humánerőforrás-szükségletek 25
3.2.4.1. A megszavazott költségvetésből finanszírozott 25
3.2.4.2. Külső címzett bevételekből finanszírozott 26
3.2.4.3. Becsült humánerőforrás-szükségletek összesen 26
3.2.5. A digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra gyakorolt becsült hatás áttekintése 28
3.2.6. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség 28
3.2.7. Harmadik felek finanszírozási hozzájárulása 28
3.3. Becsült bevételi hatás 29
4. DIGITÁLIS VETÜLETEK 29
4.1. Digitális vonatkozású követelmények 30
4.2. Adatok 30
4.3. Digitális megoldások 31
4.4. Interoperabilitási értékelés 31
4.5. A digitális végrehajtást támogató intézkedések 32

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközre vonatkozó szabályok egyszerűsítésére és az e szabályok jelentette teher csökkentésére tekintettel történő módosításáról, az (EU) 2022/123 rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok Európai Gyógyszerügynökség általi támogatása tekintetében történő módosításáról, valamint az (EU) 2024/1689 rendeletnek az I. mellékletében említett uniós harmonizációs jogszabályok jegyzéke tekintetében történő módosításáról

1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

Versenyképesség, jólét és biztonság

1.3. Célkitűzés(ek)

1.3.1. Általános célkitűzés(ek)

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályok egyszerűsítése, a gyártókra háruló adminisztratív teher csökkentése, valamint a bejelentett szervezetek által végzett tanúsítási eljárás kiszámíthatóságának és költséghatékonyságának javítása, biztosítva a közegészség-védelem és a betegbiztonság magas szintjét.

Ennek során ezek az intézkedések támogatják a vállalkozások növekedését és fejlődését, erősítik versenyképességüket és az európai jóléthez és prosperitáshoz való hozzájárulásukat, valamint egy olyan kedvezőbb üzleti környezetet mozdítanak elő, amely csökkenti az adminisztratív terheket és megerősíti a vállalkozások innovációra, munkahelyteremtésre és a gazdasági növekedés ösztönzésére irányuló képességét, ezáltal elősegítve a betegellátás magas színvonalát.

1.3.2. Egyedi célkitűzés(ek)

1. egyedi célkitűzés: Az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök uniós iparágát jellemző költséghatékonyság és általános versenyképesség növelése az innováció támogatásával (köztük az áttörést hozó technológiákra vonatkozó adaptív szabályozási útvonalakkal, valamint további digitalizációval), egyszersmind biztosítva a betegek és a felhasználók emberi egészségének magas szintű védelmét.

2. egyedi célkitűzés: Az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó, különösen megterhelőként és aránytalanként azonosított egyes követelmények és eljárások egyszerűsítése és észszerűsítése, különösen az alacsony és közepes kockázatú eszközök, valamint a ritka betegségek orvostechnikai eszközei tekintetében.

3. egyedi célkitűzés: Az illetékes nemzeti hatóságok, a Bizottság/EMA és a bejelentett szervezetek közötti koordináció javítása, azaz az uniós szabályozási rendszer irányításának és szervezetének megerősítése, továbbá annak lehetővé tétele, hogy az orvostechnikai eszközök uniós ágazata profitálhasson a nemzetközi együttműködésből, így az szabályozói bizalmi mechanizmusokból is.

1.3.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettekre/célcsoportokra.

A javaslat célja, hogy javítsa a jelenlegi szabályozási keret működését, különös tekintettel a belső piac zökkenőmentes működésére, miközben biztosítja a betegek magas szintű egészségvédelmét.

A javaslat a keret meglévő fő jellemzőire épül, nevezetesen a decentralizált megközelítésre – amelynek keretében a felelősségi körök a tagállamok között oszlanak meg –, valamint a bejelentett szervezetek megfelelőségértékelési eljárásban való részvételére. E felülvizsgálat célja egy karcsúbb és költséghatékonyabb szabályozási keret biztosítása, valamint a harmonizáció meglévő szintjének további erősítése egy versenyképesebb és innovatívabb uniós piac létrehozása érdekében.

A jelen javaslat hatásai várhatóan több szereplőnél fognak jelentkezni.

Gyártók

- Fokozott jogi egyértelműség és jogbiztonság a hatály és a fogalommeghatározások pontosításának köszönhetően, ideértve az osztályba sorolással kapcsolatos viták közzétett eredményeit is.
- A klinikai értékelés és a klinikai vizsgálatok tekintetében rugalmasabb és arányosabb keretrendszer (a szakértői bizottságok tanácsai, arányos klinikai frissítések, nem klinikai adatok alkalmazása, a kiszolgáltatott helyzetben lévő populációkra vonatkozó egyértelműbb szabályok).
- Egyszerűsített és kevésbé megterhelő osztályba sorolási és megfelelőségértékelési eljárások, amelyek támogatják az innovációt (például a kimondottan az áttörést jelentő eszközökre vonatkozó útvonalak, szabályozói tesztkörnyezetek).
- Az egyszerűsített újratanúsítási eljárásokkal és a járulékos költségek csökkenésével járó előnyök.
- Csökkenő adminisztratív teher a forgalomba hozatal utáni felügyelet, a vigilancia és a piacfelügyelet területén.
- Konzultációs lehetőség a szakértői bizottságokkal korai tanácsadás céljából, ami (bizonyos többletköltségek és időráfordítás mellett) növeli a kiszámíthatóságot.
- Arányosabb díjak és az adott vállalkozásra szabott támogatási programok (ideértve az EMA által nyújtott támogatást is) igénybevétele a kis- és középvállalkozások számára.

Bejelentett szervezetek

- Fokozott jogi egyértelműség és jogbiztonság a hatály és a fogalommeghatározások pontosításának köszönhetően.
- Hatékonyabb és kiszámíthatóbb szabályozási rendszer.
- A díjbevételek esetleges módosulása az egyszerűsített eljárások következtében, valamint egy észszerűsített keretrendszer, amely csökkenti a komplexitást és az adminisztratív terheket.

Forgalmazók

- Egyértelműbb kötelezettségekből és nagyobb jogbiztonságból származó előnyök.
- Stabilabb és megbízhatóbb ellátási láncok, az eszközök hiányával járó kockázat csökkenésének köszönhetően.
- Csökkenő adminisztratív terhek az egyszerűsített eljárásoknak köszönhetően.

Illetékes nemzeti hatóságok

- Egyértelműbb hatály, fogalommeghatározások és fokozott jogbiztonság.
- Egyszerűsített irányítási struktúrákból, megerősített koordinációs mechanizmusokból és nemzetközi együttműködésből származó előnyök.
- Hatékonyabb felügyelet az egyértelműbb eljárások révén.

Betegek, felhasználók és egészségügyi rendszerek

- A biztonságos, kiváló minőségű és innovatív eszközök tartós rendelkezésre állásából származó előnyök.
- A szabályozási folyamattal kapcsolatos információk fokozott rendelkezésre állása.
- Az ellátás folyamatossága, amelyet a készlethiány kockázatának csökkenése biztosít.
- A biztonságosság, a rendelkezésre állás és az innováció révén javuló egészségügyi eredmények.

1.3.4. Teljesítménymutatók

– A kritikus fontosságú eszközök tartós rendelkezésre állása (cél: szabályozási okból ne alakuljon ki hiány) (a rendelkezésre állás és az ellátás folyamatosságának mérése).

– A megfelelőségértékelési eljárások időtartamának csökkenése.

– A gyártók adminisztratív terheinek csökkenése (cél: éves szinten mérhető csökkenés).

– A forgalomba hozott innovatív eszközök számának növekedése.

– A ritka betegségek orvostechnikai eszközei és a kis méretű betegpopulációknak szánt eszközök rendelkezésre állásának fenntartása.

– Stabil vagy javuló biztonságossági mutatók (a súlyos váratlan események számának növekedése nélkül).

– A szabályozási döntések kiszámíthatóságának és következetességének javulása (például a szakértői bizottságok szakvéleményeinek száma alapján).

– A kis- és középvállalkozások nagyobb arányú részvétele az orvostechnikai eszközök uniós piacán (a kis- és középvállalkozásoknak nyújtott támogatás az uniós szabályozási keret alkalmazásához).

– A kimondottan az áttörést jelentő eszközökre vonatkozó útvonalak igénybevétele (az innováció támogatásának mérése).

– Részvétel a nemzetközi együttműködési mechanizmusokban.

1.4. A javaslat/kezdeményezés tárgya:

☐ új intézkedés

☐ kísérleti projektet / előkészítő intézkedést követő új intézkedés[52]

☒egy meglévő intézkedés meghosszabbítása

☐ egy vagy több intézkedés összevonása vagy átalakítása egy másik/új intézkedéssé

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével

A rendelet társjogalkotók általi elfogadása 2027 második negyedévében várható. A rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba. Azon intézkedések tekintetében, amelyek a módosított szabályozási rendszerre való zökkenőmentes átállás érdekében a gyártók részéről eljárási vagy technikai kiigazításokat igényelnek, a Bizottság átmeneti időszakot irányozott elő.

1.5.2. Az uniós részvételből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy

[52] A költségvetési rendelet 58. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

a kiegészítő jellegből). E szakaszban „az uniós részvételből származó hozzáadott érték” azt az uniós fellépésből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet célja az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök olyan megalapozott, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keretének kialakítása volt, amely az innováció támogatásával egyidejűleg magas szintű biztonságot és egészségvédelmet biztosít. A két rendelet 2021. május 26., illetve 2022. május 26. óta alkalmazandó.

Az e két rendeletből eredő és a meglévő eszközökre is vonatkozó jóval szigorúbb követelmények, a bejelentett szervezetek korlátozott kapacitásával és a gyártók körében tapasztalt elégtelen felkészültséggel együtt a hiányok és a kritikus fontosságú eszközök piacról való eltűnésének kockázatát vetette fel. A gyakorlatban e kihívások azt is feltárták, hogy a rendeletek egyes elemei önmagukban olyan strukturális akadályokat hoztak létre, amelyeket a rendszer nem volt képes kezelni.

Ennek következtében az átmeneti időszakokat újra és újra meghosszabbították, e meghosszabbítások azonban csak rövid távú enyhülést nyújtottak, és nem tudták kezelni a jelenlegi szabályozási keretbe beágyazódott mögöttes problémákat. E strukturális problémák megoldása, valamint egy észszerűsített, kiszámítható és időtálló rendszer megvalósítása érdekében az e jogalkotási javaslatban foglaltak alapján uniós szinten összehangolt fellépésre van szükség.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatokból levont tanulságok

Ez a javaslat a célzott értékelés eredményein alapul.

1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergiák egyéb megfelelő eszközökkel

- A kezdeményezés finanszírozása teljes mértékben a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret programjaiból történő újraelosztások révén történik.
- A kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök ellátási láncainak sebezhetőségét kezelő stratégiai projektek a Stratégiai Technológiák Európai Platformjának célkitűzéseihez hozzájáruló projekteknek minősülnek, és ha a Stratégiai Technológiák Európai Platformjának (STEP) létrehozásáról szóló (EU) 2024/795 rendelet alapján megkapják a STEP-pecsétet, pénzügyi támogatási könnyítést vehetnek igénybe.

1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is

n/a

1.6. A javaslat/kezdeményezés és az abból származó pénzügyi hatás időtartama

☐ **határozott időtartam**

– ☐ időtartam: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig

– ☐ pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig a kötelezettségvállalási előirányzatok esetében és ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig a kifizetési előirányzatok esetében

☒**határozatlan időtartam**

– beindítási időszak: ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig,

– azt követően: rendes ütemű végrehajtás

1.7. Tervezett költségvetés-végrehajtási módszer(ek)[53]

☒ **Közvetlen irányítás** a Bizottság által

– ☒ a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét

– ☒ végrehajtó ügynökségen keresztül

☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal

☒ **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

– ☐ harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek

– ☐ nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg)

– ☐ az Európai Beruházási Bank és az Európai Beruházási Alap

– ☒ a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkében említett szervek

– ☐ közjogi szervek

– ☐ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákkal rendelkeznek

– ☐ valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákkal rendelkező szervek

---

[53] Az egyes költségvetés-végrehajtási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BUDGpedia oldalon: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐ az Európai Unióról szóló szerződés V. címének értelmében a közös kül- és biztonságpolitika terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban ekként megjelölt szervek vagy személyek

– ☐ valamely tagállamban létrehozott, valamely tagállam magánjoga vagy uniós jog alapján működő szervek, amelyek az ágazatspecifikus szabályokkal összhangban megbízást kaphatnak uniós források vagy költségvetési biztosítékok végrehajtására, amennyiben e szervek közjogi szervek vagy közfeladatot ellátó magánjogi intézmények ellenőrzése alá tartoznak, és az ellenőrző szerv által vállalt egyetemleges felelősség formáját öltő vagy azzal egyenértékű pénzügyi garanciával rendelkeznek, amely pénzügyi garancia minden intézkedés esetében az uniós támogatás maximális összegére korlátozódhat.

Megjegyzések

A költségvetést az Európai Bizottság, az Európai Egészségügyi és Digitális Végrehajtó Ügynökség (HaDEA) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) hajtja végre.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Valamennyi uniós ügynökség tevékenységét szigorú nyomonkövetési rendszer felügyeli, amelyben részt vesz egy belső ellenőrzési koordinátor, a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálata, az igazgatótanács, a Bizottság, a Számvevőszék és a költségvetési hatóság. Ezt a rendszert az EMA alapító rendelete tükrözi és rögzíti. Az EU decentralizált ügynökségeiről szóló együttes nyilatkozattal (a továbbiakban: közös megközelítés), a költségvetési keretrendelettel (2019/715) és a kapcsolódó C(2020) 2297 bizottsági közleménnyel összhangban az Ügynökség éves munkaprogramja és egységes programozási dokumentuma tartalmazza a részletes célkitűzéseket és a várt eredményeket, beleértve a teljesítménymutatókat is. Az egységes programozási dokumentum a többéves és az éves programozást, valamint a „stratégiai dokumentumokat" ötvözi, pl. a függetlenségre vonatkozóan. Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság az Ügynökség igazgatótanácsán keresztül észrevételeket tesz, és hivatalos bizottsági véleményt készít az egységes programozási dokumentumról. Az Ügynökség tevékenységeinek értékelése a konszolidált éves tevékenységi jelentésben e mutatók alapján fog történni. Az Ügynökség rendszeres időközönként nyomon követi belső kontrollrendszerének teljesítményét annak biztosítása érdekében, hogy az adatokat hatékonyan, eredményesen és időben összegyűjtsék, valamint hogy azonosítsák a belső kontrollok hiányosságait, rögzítsék és értékeljék a kontrollok, a kontrollok eltérései és a kivételek eredményeit. A belső ellenőrzési értékelések eredményeit, beleértve a feltárt jelentős hiányosságokat, valamint a belső és külső auditok megállapításaitól való esetleges eltéréseket a konszolidált éves tevékenységi jelentésben teszik közzé.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

2.2.1. A költségvetés-végrehajtási módszer(ek)nek, a finanszírozás-végrehajtási mechanizmus(ok)nak, a kifizetési feltételeknek és a javasolt kontrollstratégiának az indokolása

Az éves uniós támogatás Ügynökségnek való átutalására a kifizetési igényeknek megfelelően és az Ügynökség kérésére kerül sor. Az Ügynökség igazgatási ellenőrzések tárgyát fogja képezni, beleértve a költségvetési ellenőrzést, a belső ellenőrzést, a Számvevőszék éves jelentéseit, az uniós költségvetés végrehajtásával kapcsolatos éves mentesítést és az OLAF által végzett esetleges vizsgálatokat, amelyek biztosítják különösen azt, hogy az Ügynökség rendelkezésére álló erőforrások megfelelően kerüljenek felhasználásra. Az Ügynökség igazgatótanácsában és könyvvizsgáló bizottságában való képviselete révén a Bizottság auditjelentéseket kap, és biztosítja, hogy az Ügynökség meghatározza és időben végrehajtsa az azonosított problémák kezelésére irányuló megfelelő intézkedéseket. Minden kifizetés előfinanszírozási kifizetés marad mindaddig, amíg az Európai Számvevőszék nem auditálja az Ügynökség beszámolóját, és az Ügynökség be nem nyújtja végleges beszámolóját. Szükség esetén a Bizottság visszafizetteti az Ügynökségnek kifizetett részletek el nem költött összegét. Az Ügynökség működését emellett a Szerződés 228. cikkének rendelkezéseivel összhangban az ombudsman is felügyeli. Ezek az igazgatási ellenőrzések számos

eljárási biztosítékot nyújtanak az érdekelt felek érdekeinek figyelembevétele érdekében.

2.2.2. Az azonosított kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk

A fő kockázatok az Ügynökség teljesítményéhez és függetlenségéhez kapcsolódnak a rábízott feladatok végrehajtása során. Az alulteljesítés vagy a függetlenség csorbulása akadályozhatja e kezdeményezés célkitűzéseinek elérését, és rossz fényt vethet a Bizottságra is. A Bizottság és az Ügynökség olyan belső eljárásokat vezetett be, amelyek célja a fent azonosított kockázatok kezelése. A belső eljárások teljes mértékben megfelelnek a költségvetési rendeletnek, továbbá csalásellenes intézkedésekre és költség-haszon szempontokra is kiterjednek. Mindenekelőtt elegendő forrást kell az Ügynökség rendelkezésére bocsátani mind pénzügyi, mind személyzeti szempontból e kezdeményezés célkitűzéseinek eléréséhez. Ezenkívül a minőségirányítás magában foglalja mind az integrált minőségirányítási tevékenységeket, mind pedig az Ügynökségen belüli kockázatkezelési tevékenységeket. Évente kockázati felülvizsgálatot végeznek, amelynek során a fennmaradó kockázatokat értékelik, azaz figyelembe veszik a már meglévő ellenőrzéseket és kockázatcsökkentő intézkedéseket. Az önértékelések elvégzése (az uniós ügynökségek összehasonlító teljesítményértékelési programjának részeként), az érzékeny feladatkörök éves felülvizsgálata és az utólagos ellenőrzések szintén e területhez tartoznak, csakúgy, mint a kivételek nyilvántartásának vezetése. Annak érdekében, hogy az Ügynökség munkájának minden területén megőrizzék a pártatlanságot és az objektivitást, számos, az egymással versengő érdekek kezelésére vonatkozó politikát és szabályt vezettek be, amelyeket rendszeresen frissíteni fognak, ismertetve az Ügynökség igazgatótanácsára, a tudományos bizottság tagjaira és szakértőire, az Ügynökség személyzetére és jelöltjeire, valamint a tanácsadókra és a vállalkozókra vonatkozó konkrét szabályokat, követelményeket és eljárásokat. A Bizottságot időben tájékoztatni fogják az Ügynökség által tapasztalt releváns irányítási és függetlenségi problémákról, és a Bizottság időben és megfelelően reagál a bejelentett kérdésekre.

2.2.3. A kontrollok költséghatékonyságának becslése (a kontroll költségeinek és az érintett forrásoknak az aránya) és indokolása, valamint a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)

A Bizottság és az Ügynökség belsőkontroll-stratégiái figyelembe veszik a fő költségtényezőket, valamint a kontrollok költségeinek csökkentése érdekében már évek óta tett erőfeszítéseket, a kontrollok hatékonyságának veszélyeztetése nélkül. A meglevő kontrollrendszer képesnek bizonyult arra, hogy megelőzze és/vagy feltárja a hibákat és/vagy szabálytalanságokat, és ezeket korrigálja. Az elmúlt öt évben a Bizottság közvetett irányítás alá tartozó éves ellenőrzési költségei az Ügynökségnek kifizetett támogatásokra fordított éves költségvetés kevesebb mint 1 %-át tették ki. Az Ügynökség teljes éves költségvetésének kevesebb mint 0,5 %-át különítette el az integrált minőségirányításra, auditra, csalás elleni intézkedésekre, pénzügyi és ellenőrzési folyamatokra, szervezeti kockázatkezelésre és önértékelési tevékenységekre összpontosító ellenőrzési tevékenységekre.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére irányuló intézkedések

Ami a közvetett irányítás keretében végzett tevékenységeit illeti, a Bizottság megfelelő intézkedésekkel – csalás, korrupció és más jogellenes cselekmények elleni megelőző intézkedésekkel, hatásos ellenőrzésekkel, szabálytalanság feltárása esetén

a jogtalanul kifizetett összegek visszafizettetésével, valamint szükség esetén hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal – biztosítja, hogy az Európai Unió pénzügyi érdekei ne sérüljenek. E célból a Bizottság csalás elleni stratégiát fogadott el – a legutóbbi, 2019. áprilisi frissítés (COM(2019) 196)[54] –, amely megelőző, felderítő és korrekciós intézkedésekre terjed ki. A Bizottság és képviselői, valamint a Számvevőszék jogosultak dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzést végezni a támogatások kedvezményezettjeinél, valamint a program keretében uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál. Az OLAF jogosult az ilyen finanszírozással közvetetten érintett gazdasági szereplőknél helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezni. Az Európai Gyógyszerügynökség tekintetében a csalás elleni intézkedésekről a 726/2004/EK rendelet 69. cikke és a költségvetési keretrendelet (2019/715) rendelkezik. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója és igazgatótanácsa az összes uniós intézményben alkalmazott belső ellenőrzési elvekkel összhangban megteszi a megfelelő intézkedéseket. A közös megközelítéssel és a költségvetési keretrendelet 42. cikkével összhangban csalás elleni stratégiát dolgoztak ki, amelyet az Ügynökség követ. Az Ügynökség csalás elleni stratégiája hároméves időszakot ölel fel, és megfelelő cselekvési terv kíséri, amely felvázolja mind a specifikus kiemelt területeket, mind a következő évekre vonatkozó intézkedéseket, valamint több, évente végrehajtott folyamatos intézkedést, például egy külön csaláskockázat-értékelést, amely által azonosított csalási kockázatok szerepelnek az Ügynökség átfogó kockázati nyilvántartásában. A csalás elleni képzéseket a bevezető képzés részeként és az újonnan érkezőknek szóló kötelező elektronikus távoktatási képzéseken keresztül szervezik meg. Az alkalmazottakat tájékoztatják arról, hogy hogyan kell bejelenteni a visszaélések gyanúját, és a személyzeti szabályzat szabályai szerint fegyelmi eljárások vannak érvényben.

54 A Bizottság csalás elleni stratégiája: fokozott fellépés az uniós költségvetés védelme érdekében.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete(i) és a költségvetés érintett kiadási sora(i)

- Meglévő költségvetési sorok

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám	diff./nem diff[55].	EFTA-országoktól[56]	tagjelölt országoktól és potenciális tagjelöltektől[57]	más harmadik országoktól	egyéb címzett bevétel
2	Operatív kiadások	diff.	IGEN	IGEN	IGEN	NEM
2	Támogatási kiadások	Nem differenciált előirányzatok	IGEN	IGEN	IGEN	NEM
2	Uniós hozzájárulás az Európai Gyógyszerügynökséghez	Nem differenciált előirányzatok	IGEN	IGEN	IGEN	NEM
4	Központok és Képviseletek – tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	Nem differenciált előirányzatok	NEM	NEM	NEM	NEM
4	Külső személyzet – Központok és Képviseletek	Nem differenciált előirányz	NEM	NEM	NEM	NEM

[55] Diff. = differenciált előirányzatok / nem diff. = nem differenciált előirányzatok.
[56] EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.
[57] Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelöltek.

		atok				
4	Konferenciákkal és ülésekkel kapcsolatos költségek	Nem differenciált előirányzatok	NEM	NEM	NEM	NEM
4	Kiküldetési, konferencia- és reprezentációs költségek	Nem differenciált előirányzatok	NEM	NEM	NEM	NEM

3.2. A javaslatnak az előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása

3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását.

– ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Az összegek tájékoztató jellegűek, és nem befolyásolják a következő többéves pénzügyi keretről folyó tárgyalások kimenetelét.

3.2.1.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete		Szám	2								
Főigazgatóság: <Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság>			Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**MFF ÖSSZESEN 2028–2034**	**2024 UTÁN**
Operatív előirányzatok											
megállapítandó	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Kifizetési előirányzatok	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Meghatározott egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok											
Támogatási kiadások		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
A <SANTE> Főigazgatósághoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=(1a)+(1b)+(3)	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
	Kifizetési előirányzatok	=(2 a)+(2b)+(3)	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

* A fenti táblázatban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

millió EUR (három tizedesjegyig)

[Ügynökség]: <Európai Gyógyszerügynökség>	**Év 2028**	**Év 2029**	**Év 2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	2034 **után (éves kiadások)**
megállapítandó / uniós hozzájárulás az Európai Gyógyszerügynökséghez	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

A következő többéves pénzügyi keretről folytatott tárgyalások sérelme nélkül, az ügynökség számára 2028-tól kezdődően elkülönített előirányzatokat a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret azonos fejezetébe tartozó alkalmazandó programokból történő újraelosztások útján fogják ellentételezni. Amennyiben kompenzációs csökkentésre van szükség, felül kell vizsgálni az ügynökségek számára elkülönített forrásokat és azok finanszírozási forrásait.

			Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**MFF ÖSSZESEN 2028–2034**	2034 UTÁN **Éves kiadások**
Operatív előirányzatok ÖSSZESEN (beleértve a decentralizált ügynökségnek nyújtott hozzájárulást)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615
	Kifizetési előirányzatok	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974

Meghatározott egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
A többéves pénzügyi keret <SANTE> FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=(4)+(6)	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
	Kifizetési előirányzatok	=(5)+(6)	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

***** A fenti táblázatban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

==========

==========

A többéves pénzügyi keret fejezete	4	„Igazgatási kiadások”[58]

MEGSZAVAZOTT ELŐIRÁNYZATOK	Év 2028	Év 2029	Év 2030	Év 2031	Év 2032	Év 2033	Év 2034	ÖSSZESEN 2028–2034	2034 után (éves kiadások)
4. FEJEZET									
Humánerőforrás	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Egyéb igazgatási kiadások	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
4. FEJEZETI részösszeg	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
4. FEJEZETEN kívül									
Humánerőforrás	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Egyéb igazgatási jellegű kiadások	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
4. FEJEZETEN kívüli részösszeg	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
ÖSSZESEN	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

58 A szükséges előirányzatokat a megfelelő BUDGpedia weboldalon elérhető éves átlagos költségadatok alapján kell meghatározni.

* A fenti táblázatban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

millió EUR (három tizedesjegyig)

1–4. FEJEZET ÖSSZESEN									
		Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**MFF ÖSSZESEN 2028–2034**
A többéves pénzügyi keret 1–4. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
	Kifizetési előirányzatok	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* A fenti táblázatban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket			**Év**		**Év**		**Év**		**Év**		**Év**		**Év**		**Év**		**ÖSSZESEN 2028–2034**		2	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**				2	
	KIMENETEK																			
	Típus	Átlag költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	
1., 2. és 3. EGYEDI CÉLKITŰZÉS																				
Eudamed – a rendszer karbantartása és az új követelményekhez való igazítása				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**		
1. egyedi célkitűzés részösszege				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		
ÖSSZESEN				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		

* A fenti táblázatban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását.

– ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását vonja maga után:

3.2.3.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok

MEGSZAVAZOTT ELŐIRÁNYZATOK	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	2034 **után (éves kiadások)**
4. FEJEZET									
Humánerőforrás	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Egyéb igazgatási kiadások	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
4. FEJEZETI részösszeg	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
4. FEJEZETEN kívül									
Humánerőforrás	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Egyéb igazgatási jellegű kiadások	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
4. FEJEZETEN kívüli részösszeg	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
ÖSSZESEN	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* A fenti táblázatban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

A humánerőforrással és egyéb igazgatási jellegű kiadásokkal kapcsolatos előirányzat-igények az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságon belüli újraelosztással nem teljesíthetőek, és azokat a Bizottságon belüli újraelosztás útján fogják fedezni az éves allokációs eljárás keretében, a költségvetési korlátok betartása mellett.

3.2.4. Becsült humánerőforrás-szükségletek

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.

– ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

3.2.4.1. A megszavazott költségvetésből finanszírozott

A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kell kifejezni[59]

MEGSZAVAZOTT ELŐIRÁNYZATOK	Év 2028	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	2034 **2034**
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)								
20 01 02 01 (a központokban és a bizottsági képviseleteken)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (az Unió küldöttségeinél)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (közvetett kutatás)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (közvetlen kutatás)	0	0	0	0	0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok (nevezze meg)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Külső munkatársak (teljes munkaidős egyenértékben: FTE)								
20 02 01 (CA, SNE a teljes keretből)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (CA, LA, SNE és JPD az Unió küldöttségeinél)	0	0	0	0	0	0	0	0
Igazgatási támogatási sor [XX.01.YY.YY] [2] – a központokban	0	0	0	0	0	0	0	0
Igazgatási támogatási sor [XX.01.YY.YY] [2] – az Unió küldöttségeinél	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (CA, SNE – közvetett kutatás)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (CA, SNE – közvetlen kutatás)	0	0	0	0	0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok a 4. fejezetben (nevezze meg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok (az egészségügyre vonatkozó program hiteltámogatási költségvetési sora) – a 4. fejezeten kívül	10	10	10	10	10	10	10	10

59 Kérjük, a táblázat alatt jelezze, hogy a teljes munkaidős egyenértékben megadott humánerőforrás-szükségletből hány teljes munkaidős egyenérték van már most az intézkedés irányításához rendelve és/vagy hány csoportosítható át az Ön főigazgatóságán belül, valamint adja meg a nettó humánerőforrás-igényt.

ÖSSZESEN	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

Figyelembe véve a 4. fejezet általánosságban véve nehéz helyzetét, mind a személyzet, mind az előirányzatok szintje tekintetében, a humánerőforrás-igényeknek a főigazgatósághoz tartozó, már az intézkedés irányításához rendelt és/vagy a főigazgatóságon vagy a Bizottság más szolgálatain belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni.

A javaslat végrehajtásához szükséges belső személyzeti kapacitást (15 teljes munkaidős egyenérték, FTE) a 4. fejezet alá tartozó forrásokból finanszírozandó további személyzet biztosításával fogják fedezni. A további külső munkatársakat (10 teljes munkaidős egyenérték, FTE) a program költségvetési sorának támogatási kiadásaiból fogják finanszírozni.

	A Bizottság szolgálatainál jelenleg rendelkezésre álló személyzetből fedezendő	**Kivételes esetben további személyzet***		
		A 4. fejezetből vagy a kutatási keretből finanszírozandó	**A BA sorból finanszírozandó**	**Díjakból finanszírozandó**
Létszámtervi álláshelyek		15	N/A	
Külső munkatársak (CA, SNE, INT)			10	

* A szóban forgó javaslatban szereplő feladatok a SANTE főigazgatóságon belül rendelkezésre álló meglévő humánerőforrással és belső átcsoportosításokkal nem fedhetők le teljeskörűen, mivel a meglévő erőforrások már a jelenlegi jogszabályi keretből eredő feladatok ellátására vannak lekötve, ezért nem csoportosíthatók át. Ezenfelül a javaslat végrehajtásához új, eltérő profilok is szükségesek.

A következők által elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	1. A bejelentett szervezetek közös értékeléseinek támogatásához, az új közös figyelemmel kísérési tevékenységekhez és a megerősített koordinációs törekvésekhez további 13 FTE (5 AD + 2 AST + 6 CA FG IV) szükséges. 2. A végrehajtás biztosításához további 12 FTE (8 AD és 4 CA FG IV) szükséges, tekintettel a bejelentett szervezetek erősebb uniós felügyeletére és más érintett szabályozási tevékenységekre (azaz a koordináció megerősítésére, felhatalmazáson alapuló és végrehajtási jogi aktusokra, a bejelentett szervezetek felügyeletével foglalkozó [NBO] munkacsoport azon tevékenységeire, amelyek célja az eltérő vélemények és viták rendezése, a nemzetközi/szabályozói bizalmi programokban való részvételre, valamint a minősítési és osztályba sorolási viták rendezésére).
Külső munkatársak	Lásd fent

3.2.5. A digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra gyakorolt becsült hatás áttekintése

Kötelező: a javaslat/kezdeményezés által érintett, digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra vonatkozó legjobb becslést fel kell tüntetni az alábbi táblázatban.

Kivételes esetben a 4. fejezethez tartozó előirányzatokat – amennyiben azokra a javaslat/kezdeményezés végrehajtásához szükség van –, a kijelölt sorban kell feltüntetni.

Az 1–3. fejezethez tartozó előirányzatokat „operatív programokkal kapcsolatos szakpolitikai informatikai kiadások”-ként kell feltüntetni. Ez a kiadás a kezdeményezés végrehajtásához közvetlenül kapcsolódó informatikai platformok/eszközök újrafelhasználására/vásárlására/fejlesztésére és az azokhoz kapcsolódó beruházásokra (pl. engedélyek, tanulmányok, adattárolás stb.) felhasználandó operatív költségvetést takarja. Az e táblázatban megadott információknak összhangban kell lenniük a 4. szakaszban („Digitális vetületek”) bemutatott részletes információkkal.

Digitális és informatikai előirányzatok ÖSSZESEN	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**A 2028–2034-es többéves pénzügyi keretből ÖSSZESEN**
4. FEJEZET								
Informatikai kiadások (szervezeti)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
4. FEJEZETI részösszeg	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
4. FEJEZETEN kívül								
Operatív programokkal kapcsolatos szakpolitikai informatikai kiadások	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
4. FEJEZETEN kívüli részösszeg	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
ÖSSZESEN	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

***** A fenti táblázatban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

3.2.6. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

A javaslat/kezdeményezés

– ☒ teljes mértékben finanszírozható a többéves pénzügyi keret érintett fejezetén belüli átcsoportosítás révén.

A kezdeményezés finanszírozása teljes mértékben a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret programjaiból történő újraelosztások révén történik[60].

3.2.7. Harmadik felek finanszírozási hozzájárulása

A javaslat/kezdeményezés

– ☒ nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.

– ☐ előirányoz harmadik felek általi társfinanszírozást az alábbi becslések szerint:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

3.2.8. Becsült humánerőforrás- és előirányzat-szükséglet decentralizált ügynökségnél

Személyzeti szükségletek (teljes munkaidős egyenértékben)

[Ügynökség]: <Európai Gyógyszerügynökség>	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	2034 **után (éves szám)**
Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolású)	5	5	5	5	5	5	5	5
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolású)	3	3	3	3	3	3	3	3

60

Ideiglenes alkalmazottak (AD+AST besorolású összesen)	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Szerződéses alkalmazottak	16	16	16	16	16	16	16	16
Kirendelt nemzeti szakértők								
Szerződéses alkalmazottak és kirendelt nemzeti szakértők részösszege	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
ÖSSZES alkalmazott	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Uniós költségvetési hozzájárulásból biztosított előirányzatok (adott esetben), millió EUR (három tizedesjegyig)

[Ügynökség]: <Európai Gyógyszerügynökség>	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	2034 **után (éves kiadások)**
1. cím: Személyzeti kiadások	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
2. cím: Infrastrukturális és működési kiadások								**0,000**	
3. cím: Operatív kiadások	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
Az uniós költségvetésből biztosított előirányzatok ÖSSZESEN	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* A fenti táblázatban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

Díjakból biztosított előirányzatok (adott esetben), millió EUR (három tizedesjegyig)

[Ügynökség]: <Európai Gyógyszerügynökség>	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	2034 **után (éves kiadások)**
1. cím: Személyzeti kiadások								**0,000**	
2. cím: Infrastrukturális és működési kiadások								**0,000**	
3. cím: Operatív kiadások		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Díjakból biztosított előirányzatok ÖSSZESEN	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* A fenti táblázatban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

A javaslattal/kezdeményezéssel összefüggésben egy decentralizált ügynökségnél jelentkező humánerőforrás- és előirányzat-szükségletek áttekintése/összefoglalása (millió EUR-ban)

[Ügynökség]: <Európai Gyógyszerügynökség>	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	2034 **után (éves kiadások)**
Ideiglenes alkalmazottak (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Szerződéses alkalmazottak	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Kirendelt nemzeti szakértők	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
ÖSSZES alkalmazott	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Az uniós költségvetésből biztosított előirányzatok	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Díjakból biztosított előirányzatok	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Társfinanszírozott előirányzatok (adott esetben)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Előirányzatok ÖSSZESEN	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Ideiglenes alkalmazottak és külső munkatársak

1. Az EMA-val kapcsolatos kiadások: Ez a komponens az EMA-nál szükséges többlet FTE-k finanszírozási igényeit fedezi, akik az Ügynökségnél új vagy kibővített feladatokat kapnak, például a megnövekedett számú szakértői bizottságok irányítását, valamint az eszközök hiányainak nyomon követését, beleértve a kritikus fontosságú eszközök jegyzékének létrehozását és fenntartását is.

Ez összesen **<u>további 24 FTE-t</u>** jelent a fent említett, Ügynökségre átruházandó kiegészítő tevékenységek ellátására:

a) 11 FTE a szakértői bizottságokba, miután azok hatályát az IVD-kre és valamennyi III. osztályba sorolt eszközre is kiterjesztették (2 AD, 2 AST, 6 CA FG IV és 1 CA FG II);

b) 9 FTE az irányítási feladatokhoz (10 FTE az illetékes nemzeti hatóságok egyes területeken megvalósuló fokozott koordinációjához és 2 FTE a gyártók támogatását célzó kkv-iroda számára) (2 AD, 1 AST és 6 CA FG IV);

c) 4 FTE a 10a. cikk (4) bekezdésével (az eszközhiányok figyelemmel kísérésére szolgáló informatikai rendszer, az adatbázis módosításainak végrehajtása) és a 10a. cikk (5) bekezdésével (a kritikus fontosságú eszközök jegyzékének létrehozása és kezelése) kapcsolatos feladatokra (1 AD és 3 CA FG IV).

***** A fenti táblázatban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

3.3. Becsült bevételi hatás

- ☒ A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- ☐ A javaslatnak/kezdeményezésnek van pénzügyi hatása:
  - ☐ a saját forrásokra
  - ☐ az egyéb bevételekre
  - ☐ adja meg, hogy a bevétel kiadási sorokhoz van-e rendelve

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési sor:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdeményezés hatása[61]						
		2028. év	**2029**. év	**2030**. év	**2031**. év	**2032**. év	**2033**. év	**2034**. év
…. cikk								

A címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési sor(oka)t.

Egyéb megjegyzések (pl. a bevételi hatás számítására használt módszer/képlet vagy egyéb más információ).

[61] A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összeget kell megadni, amely a beszedési költségekre levont 20 %-kal csökkentett bruttó összegnek felel meg.

4. DIGITÁLIS VETÜLETEK

Alapfeltevés: Az MDR és az IVDR digitális relevanciája már most is jelentős az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) bevezetése révén, amely egy hat modulból álló, összekapcsolt informatikai rendszer az uniós piacon forgalomba hozott eszközök teljes életciklusára vonatkozó adatok tárolására. Az Eudamed nemcsak az átláthatóságot és a nyomonkövethetőséget támogatja, hanem a két rendeletnek való megfelelés tekintetében is az érintett szereplők alapvető eszköze. Az Eudamed hat modulja közül négy már elkészült. Ez az adatbázis/rendszer elősegíti az orvostechnikai eszközök ágazatának további digitalizációját, és jelentős potenciált hordoz a digitalizáció és a harmonizáció terén.

A módosító rendelet egyszerűsítési intézkedéseket, valamint új jelentéstételi kötelezettséget vezet be, ezáltal hatással van az Eudamed már kialakított moduljaira.

Ebből a feltételezésből kiindulva, az Eudamed tekintetében az alábbi táblázat a javaslat által bevezetett rendelkezéseknek a már véglegesített modulokra gyakorolt hatását / változását figyelembe véve készült.

4.1. Digitális vonatkozású követelmények

Hivatkozás a követelményre (MDR/IVDR)	A követelmény leírása	A követelmény által érintett szereplők	A fő folyamatok	Kategóriák
10a. cikk (4) bekezdés (MDR/IVDR)	A Bizottság – szükség esetén az Európai Gyógyszerügynökséggel együttműködésben – informatikai platformot hoz létre, tart fenn és működtet annak érdekében, hogy elősegítse az ellátás bizonyos eszközök tekintetében bekövetkező megszakadásával vagy megszűnésével kapcsolatos esetek bejelentését és az információcserét	Gazdasági szereplők Illetékes tagállami hatóságok	Piacfelügyelet	Adatok Digitális megoldás Digitális közszolgáltatás
MDR 18. cikk (1) bekezdés	A gyártó az implantátumkísérő kártyára vonatkozó információkat elektronikus vagy	Gazdasági szereplők	Nyomonkövethetőség Címkézés	Adatok

	digitális formátumban is megadhatja			
MDR 19. cikk (2a) bekezdés / IVDR 17. cikk (2a) bekezdés	A megfelelőségi nyilatkozat digitális formában is rendelkezésre bocsátható	Gazdasági szereplők	Az eszköz megfelelősége	Adatok
MDR 30. cikk (2) bekezdés / IVDR 27. cikk (2) bekezdés	A nemzeti forgalmazói adatbázisoknak le kell kérniük az eszközökre vonatkozó információkat az Eudamedből	Illetékes tagállami hatóságok Forgalmazók	A forgalmazók regisztrációja	Adatok Digitális szolgáltatás
MDR 52b. cikk / IVDR 48b. cikk	A megfelelőségértékelési eljárás digitalizációja: a bejelentett szervezetekkel egyetértésben a gyártó a megfelelőségértékelési eljárások céljából a műszaki dokumentációt, valamint bármely jelentést vagy egyéb dokumentumot digitális formátumban nyújthatja be.	Gyártók Bejelentett szervezetek	Megfelelőségértékelés	Adatok Digitális szolgáltatás
MDR 60. cikk / IVDR 55. cikk	(Eudamed) A szabadforgalmi igazolásokat az illetékes hatóság az Eudamedben teszi elérhetővé	Illetékes hatóságok	Átláthatóság	Adatok Digitális szolgáltatás
MDR 87a. cikk (2) bekezdés / IVDR 82a. cikk (2) bekezdés	Csatlakoztatott eszközökkel kapcsolatos aktívan kihasznált sérülékenységek és súlyos incidensek bejelentése	Gyártók Illetékes tagállami hatóságok Koordinátorként kijelölt CSIRT-ek és az ENISA	Kiberbiztonság	Adatok
MDR 106b. cikk (5) bekezdés	Az EMA hozzáférése az Eudamedhez	Európai Gyógyszerügynökség	Az EMA által nyújtott támogatás	Adatok Digitális szolgáltatás

MDR 110a. cikk / IVDR 103a. cikk	Információk vagy dokumentumok benyújtása elektronikus úton	Mindazok, akikre az MDR alapján ilyen kötelezettség hárul	Információk/dokumentumok benyújtása	Digitális szolgáltatás
MDR I. melléklet, 23.1. pont, c) alpont / IVDR I. melléklet 20.1. pont, c) alpont	A címkék az MDR alapján elfogadott végrehajtási szabályokban meghatározott mértékben digitális formában is biztosíthatók	Gazdasági szereplők	Címkézés	Digitális közszolgáltatás
MDR/IVDR VI. melléklet A. rész 1.2. és 1.3. pont és MDR B. rész 13. pont, IVDR B. rész 10. pont	Elérhetőség, beleértve a digitális elérhetőséget is	Gazdasági szereplők	Tájékoztatás	Adatok
MDR VI. melléklet B. rész, 34. pont / IVDR VI. melléklet B. rész, 29. pont	A használati útmutatót elektronikus formátumban vagy azon weboldal URL-címének megadásával kell rendelkezésre bocsátani, ahol az elérhető.	Gyártók	Használati útmutató rendelkezésre állása	Adatok Digitális közszolgáltatás

4.2. Adatok

Hivatkozás a követelményre (MDR/IVDR)	Adattípus	Standard és/vagy előírás (ha van)
10a. cikk (4) bekezdés (MDR/IVDR)	Adatok az esetleges eszközhiányokról	
MDR 18. cikk (1) bekezdés	Adatok a beültethető eszközökről	
MDR 19. cikk (2a) bekezdés / IVDR 17. cikk (2a) bekezdés	Adatok az eszköz megfelelőségéről	
MDR 30. cikk (2) bekezdés / IVDR 27. cikk (2) bekezdés	Az eszköz adatai	Hozzáférhető formátumban; díjmentes, világos, átfogó, felhasználóbarát és könnyen hozzáférhető módon Letöltés XML formátumban. Nyilvánosan hozzáférhető
MDR 52b. cikk / IVDR 48b. cikk	Az eszköz műszaki dokumentációja	
MDR 60. cikk / IVDR 55. cikk	Adatok a szabadforgalmi igazolásokról	Hozzáférhető formátumban; díjmentes, világos, átfogó, felhasználóbarát és könnyen hozzáférhető módon Letöltés XML formátumban. Nyilvánosan hozzáférhető
MDR 87a. cikk (2) bekezdés / IVDR 82a. cikk (2) bekezdés	Adatok a csatlakoztatott eszközökkel kapcsolatos aktívan kihasznált sérülékenységekről és súlyos incidensekről	Hozzáférhető formátumban; díjmentes, világos, átfogó, felhasználóbarát és könnyen hozzáférhető módon Feltöltés/letöltés XML formátumban

MDR 106b. cikk (5) bekezdés	Eudamed-adatok	Hozzáférhető formátumban; díjmentes, világos, átfogó, felhasználóbarát és könnyen hozzáférhető módon
MDR 110a. cikk / IVDR 103a. cikk	Az eszközök dokumentációja	
MDR I. melléklet, 23.1. pont, c) alpont / IVDR I. melléklet 20.1. pont, c) alpont	Az eszközök címkéin szereplő adatok	
MDR/IVDR VI. melléklet A. rész 1.2. és 1.3. pont és MDR B. rész 13. pont, IVDR B. rész 10. pont	Elérhetőség	
MDR VI. melléklet B. rész, 34. pont / IVDR VI. melléklet B. rész, 29. pont	Adatok az eszközök használati útmutatójáról	

Az európai adatstratégiának való megfelelés

A javaslat összhangban áll az adatstratégiával, mivel az MDR-hez és az IVDR-hez képest előmozdítja egyes folyamatok – például a műszaki dokumentáció és egyéb releváns dokumentumok gyártók általi, a bejelentett szervezetek részére történő továbbítása – további digitalizációját; az Eudamedben olyan új elemeket vezet be, mint a szabadforgalmi igazolások és az eszközök használati útmutatója, ezáltal tovább bővítve a nyilvánosan hozzáférhető adatok körét; emellett egyszerűsíti az Eudamedben elvégzendő egyes munkafolyamatokat, ezáltal megkönnyítve a rendszer használatát az érintett szereplők számára.

Eudamed: az adatkezelő és az adatfeldolgozó a Bizottság.

Nincs kapcsolat az európai egészségügyi adattérrel (EHDS).

Az egyszeri adatszolgáltatás elve

Nem alkalmazandó, mivel az egyszeri adatszolgáltatás elve az Eudamed létrehozásával már szerepelt az MDR-ben és az IVDR-ben. Bár a javaslat most csak erre épít, az ennek az elvnek való eredeti megfelelőség már az eredeti rendeletekben biztosított volt.

Adatáramlások

Adattípus	**Hivatkozás a követelmény(ek)re**	**Az adatokat szolgáltató szereplők**	**Az adatokat megkapó szereplők**	**Az adatcsere kiváltó oka**	**Gyakoriság (adott esetben)**
Implantátumkísérő kártya, elektronikus vagy digitális formátumban is	MDR 18. cikkének (1) bekezdés	Gazdasági szereplők	Betegek, egészségügyi szakemberek, illetékes hatóságok	Termékellenőrzés/nyomonkövethetőség	
EU-megfelelőségi nyilatkozat	MDR 19. cikk (2a) bekezdés / IVDR 17. cikk (2a) bekezdés	Gazdasági szereplők	Betegek, egészségügyi szakemberek, illetékes hatóságok	Az eszköz megfelelősége	
Az eszköz adatai	MDR 30. cikk (2) bekezdés / IVDR 27. cikk (2) bekezdés	Gazdasági szereplők	Illetékes tagállami hatóságok	Termékellenőrzés	
Szabadforgalmi igazolások	MDR 60. cikk, IVDR 55. cikk	Illetékes hatóságok	Nyilvánosság	Termékellenőrzés	

A termék műszaki dokumentációja a megfelelőségértékeléshez elektronikus formátumban	MDR 52b. cikk, IVDR 48b. cikk	Gazdasági szereplők	Illetékes hatóságok Bejelentett szervezetek	Termékellenőrzés Megfelelőségértékelés	
Tájékoztatás a csatlakoztatott eszközökkel kapcsolatos aktívan kihasznált sérülékenységekről és súlyos incidensekről	MDR 87a. cikk (2) bekezdés / IVDR 82a. cikk (2) bekezdés	Gyártók	Illetékes tagállami hatóságok Koordinátorként kijelölt CSIRT-ek és az ENISA	Kiberbiztonsági probléma/esemény	
Adatok az esetleges eszközhiányokról	MDR 10a. cikk, IVDR 10a. cikk	Gazdasági szereplők	Illetékes hatóságok egészségügyi intézmények és egészségügyi szakemberek	Jelentéstételi kötelezettség Termékellenőrzés	

4.3. Digitális megoldások

Digitális megoldás	**Adattípus**	**Hivatkozás a követelmény(ek)re**	**Fő tervezett funkciók**	**Illetékes szerv**	**Hogyan biztosítják a hozzáférhetőséget?**	**Hogyan veszik figyelembe az újrafelhasználhatóságot?**	**A MI használata?**
Informatikai platform	Adatok az eszközhiányokról	MDR 10a. cikk, IVDR 10a. cikk	Lehetővé teszi, hogy a gazdasági szereplők tájékoztatást nyújtsanak az esetleges eszközhiányokról	Európai Gyógyszerügynökség	Az akadálymentességi követelményekről szóló irányelv[62] vonatkozó rendelkezéseit meg fogják említeni a műszaki előírásokban	Egységes jelentéstételi platform	N/A
Elektroniku	Implantátumkísérő	MDR 18. cikk	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

[62] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/882 irányelve (2019. április 17.) a termékekre és a szolgáltatásokra vonatkozó akadálymentességi követelményekről (HL L 151., 2019.6.7., 70. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

s formátumú dokumentum	kártya, megfelelőségi nyilatkozat	(1) bekezdés, 19. cikk (2a) bekezdés, IVDR 17. cikk (2a) bekezdés					
Nemzeti elektronikus rendszer	Az eszközre vonatkozó információk	MDR 30. cikk (2) bekezdés / IVDR 27. cikk (2) bekezdés	Az eszközadatok lehívása az Eudamed vonatkozó elektronikus rendszeréből	Illetékes tagállami hatóságok	Az akadálymentességi követelményekről szóló irányelv vonatkozó rendelkezéseit meg fogják említeni a műszaki előírásokban	Az Eudamedből lekért adatok, amelyeket a gazdasági szereplők nem szolgáltatnak újra a nemzeti rendszerekben	N/A
Elektronikus rendszer az Eudamedben	Szabadforgalmi igazolások	MDR 60. cikk, IVDR 55. cikk	Lehetővé teszi a szabadforgalmi igazolások feltöltését és nyilvánossá tételét	Bizottság	Az akadálymentességi követelményekről szóló irányelv vonatkozó rendelkezéseit meg fogják említeni a műszaki előírásokban	Egységes jelentéstételi platform	N/A
Elektronikus formátumú dokumentum	A termék műszaki dokumentációja a megfelelőségértékeléshez elektronikus formátumban	MDR 52b. cikk, IVDR 48b. cikk	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Elektronikus rendszer az Eudamedben	A kiberbiztonsági eseményekre és az orvostechnikai eszközök sérülékenységére vonatkozó adatok	MDR 87a. cikk (2) bekezdés / IVDR 82a. cikk (2) bekezdés	A gazdasági szereplők számára lehetővé teszi a kiberbiztonsági események és a sérülékenységek bejelentését.	Bizottság	Az akadálymentességi követelményekről szóló irányelv vonatkozó rendelkezéseit meg fogják említeni a műszaki előírásokban	Egységes jelentéstételi platform	N/A
Elektronikus rendszerek az Eudamedben	Adatok az orvostechnikai eszközökről	MDR 106b. cikk (5) bekezdés	Lehetővé teszi, hogy az EMA hozzáférjen az Eudamed elektronikus rendszereiben szereplő adatokhoz	Bizottság	Az akadálymentességi követelményekről szóló irányelv vonatkozó rendelkezéseit meg fogják említeni a műszaki előírásokban	N/A	N/A
Elektronikus formátumú dokumentum	Az orvostechnikai eszközök dokumentációja	MDR 110a. cikk / IVDR 103a. cikk	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Elektronikus formátumú dokumentum	A címkéken szereplő adatok	MDR I. melléklet, 23.1. pont, c) alpont / IVDR I. melléklet 20.1. pont, c)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

		alpont					

Digitális megoldás #1: EUDAMED

Digitális és/vagy ágazati szakpolitikai terület (adott esetben)	**A megfelelés magyarázata**
A mesterséges intelligenciáról szóló rendelet	A felhatalmazáson alapuló és a végrehajtási jogi aktusokban figyelembe kell venni.
Az uniós kiberbiztonsági keret	A felhatalmazáson alapuló és a végrehajtási jogi aktusokban figyelembe kell venni, beleértve az (EU) 2024/2847 rendeletnek való megfelelést is.
Az eIDAS-rendelet	A felhatalmazáson alapuló és a végrehajtási jogi aktusokban figyelembe kell venni.
Az egységes digitális kapu és az IMI	A felhatalmazáson alapuló és a végrehajtási jogi aktusokban figyelembe kell venni.
Egyéb	

Digitális megoldás #2: Informatikai platform (amennyiben az Eudamed alternatívájaként kerül kiválasztásra a 10a. cikk alkalmazásában)

Digitális és/vagy ágazati szakpolitikai terület (adott esetben)	**A megfelelés magyarázata**
A mesterséges intelligenciáról szóló rendelet	A felhatalmazáson alapuló és a végrehajtási jogi aktusokban figyelembe kell venni.

Az uniós kiberbiztonsági keret	A felhatalmazáson alapuló és a végrehajtási jogi aktusokban figyelembe kell venni, beleértve az (EU) 2024/2847 rendeletnek való megfelelést is.
Az eIDAS-rendelet	A felhatalmazáson alapuló és a végrehajtási jogi aktusokban figyelembe kell venni.
Az egységes digitális kapu és az IMI	A felhatalmazáson alapuló és a végrehajtási jogi aktusokban figyelembe kell venni.
Egyéb	

4.4. Interoperabilitási értékelés

A követelmények által érintett digitális közszolgáltatás(ok) összefoglaló leírása

A digitális közszolgáltatás vagy a digitális közszolgáltatások kategóriája	**Leírás**	**Hivatkozás a követelmény(ek)re**	**Interoperábilis Európa megoldás(ok)** **(NEM ALKALMAZANDÓ)**	**Egyéb interoperabilitási megoldás(ok)**
Az orvostechnikai eszközök megfelelőségének	A gyártók a megfelelőségértékelési dokumentációt digitális	MDR 52b. cikk, IVDR 48b. cikk	NINCS ADAT	Ez a megoldás megkönnyíti a jövőbeni interoperabilitást

értékelése	formátumban is továbbíthatják			
Eudamed	Az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa	MDR 33. cikk, IVDR 30. cikk	NINCS ADAT	Jelenleg átjárható a nemzeti adatbázisokkal és a gazdasági szereplők rendszereivel (gépek közötti adatcsere útján)

A digitális közszolgáltatás(ok)ra vonatkozó követelmény(ek) hatása a határokon átnyúló interoperabilitásra

Digitális közszolgáltatások: Az orvostechnikai eszközök megfelelőségének értékelése és az Eudamed

Értékelés	**Intézkedés(ek)**	**Potenciális fennmaradó akadályok (ha vannak)**
Összhang a meglévő digitális és ágazati szakpolitikákkal		
A határokon átnyúló digitális közszolgáltatások zökkenőmentes nyújtását célzó szervezeti intézkedések	Az Európai Gyógyszerügynökség kibővített szerepe	
Az adatok egységes értelmezésének biztosítása érdekében hozott intézkedések **Kérjük, sorolja fel az ilyen**	Az MDR/IVDR korábbi változatában már meghatározott és kialakított Eudamed-adatmodell újrafelhasználása	

intézkedéseket		
A közösen elfogadott nyílt műszaki előírások és standardok alkalmazása **Kérjük, sorolja fel az ilyen intézkedéseket**	Az új követelmények tekintetében nem alkalmazandó	

4.5. A digitális végrehajtást támogató intézkedések

Az intézkedés leírása	**Hivatkozás a követelmény(ek)re**	**A Bizottság szerepe (adott esetben)**	**A bevonandó szereplők (adott esetben)**	**A várható ütemezés (adott esetben)**
A Bizottság IKT-beszerzés útján alakítja ki az Eudamedben a szükséges funkciókat, és a releváns követelmények/cikkek végrehajtásával kapcsolatos részletek további meghatározása céljából végrehajtási jogi aktusokat és/vagy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el	MDR 60. és 87a. cikk, illetve 106b. cikk (5) bekezdés, IVDR 55. cikk és 82a. cikk (2) bekezdés	A Bizottság kialakítja a szükséges funkciókat, és szükség esetén elfogad ilyen jogi aktusokat.	Európai Gyógyszerügynökség Gazdasági szereplők Illetékes tagállami hatóságok	
A Bizottság vagy az EMA IKT-beszerzés útján alakíthatja ki az informatikai platformban a szükséges funkciókat	MDR 10a. cikk, IVDR 10a. cikk	A Bizottság elősegíti a szükséges szinergiákat az Eudameddel	Gazdasági szereplők Egészségügyi intézmények Egészségügyi szakemberek Illetékes tagállami hatóságok	