C/2026/3552

2026.7.22.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye

Orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztika/Egyszerűsítés Javaslat az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az orvostechnikai eszközökre és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályok egyszerűsítése és a rájuk háruló terhek csökkentése tekintetében történő módosításáról, valamint az (EU) 2022/123 rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok számára nyújtott támogatás tekintetében és az (EU) 2024/1689 rendeletnek az I. mellékletében említett uniós harmonizációs jogszabályok jegyzéke tekintetében történő módosításáról

(COM(2025)1023 final – 2025/0404 (COD))

(C/2026/3552)

Előadó: **Danko RELIĆ**

Tanácsadó:	Ana SOLDO (az előadó felkérésére)
Jogalkotási eljárás:	EU Law Tracker
Felkérés:	Európai Parlament: 2026.2.2.
	az Európai Unió Tanácsa: 2026.3.24.
Jogalap:	az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke és 168. cikkének (4) bekezdése
Európai bizottsági dokumentum:	COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD)
Vonatkozó fenntartható fejlődési célok:	8. fenntartható fejlődési cél – Tisztességes munka és gazdasági növekedés 9. fenntartható fejlődési cél – Ipar, innováció és infrastruktúra 12. fenntartható fejlődési cél – Felelős fogyasztás és termelés 13. fenntartható fejlődési cél: Fellépés az éghajlatváltozás ellen
Illetékes szekció:	„Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció
Elfogadás a szekcióülésen	2026.4.15.
Elfogadás a plenáris ülésszakon:	2026.4.29.
Plenáris ülésszak száma:	605.
A szavazás eredménye: (mellette/ellene/tartózkodott)	191/0/4

1. AJÁNLÁSOK

AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁG (EGSZB):

1.1. **üdvözli** az orvostechnikai eszközökre és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási keret egyszerűsítésére és észszerűsítésére irányuló európai bizottsági javaslatot, elismerve, hogy kezelni kell az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtásával kapcsolatos tartós kihívásokat, ugyanakkor teljes mértékben meg kell őrizni a betegbiztonság, a közegészség-védelem és a szabályozási rendszerbe vetett bizalom magas szintjét;

1.2. **hangsúlyozza**, hogy az egyszerűsítésnek a tanúsítási határidők és eredmények nagyobb kiszámíthatóságát kell eredményeznie, és nem vezethet a tagállamok között új eltérésekhez a bejelentett szervezetek gyakorlataiban;

1.3. **kiemeli**, hogy a tanúsítványok időben korlátozott érvényességének megszüntetését és az időszakos, kockázatalapú felülvizsgálatokra való áttérést egyértelmű, átlátható és harmonizált uniós szintű szabályoknak kell kísérniük, elkerülendő, hogy a gyártók, különösen a kkv-k és a mikrovállalkozások jogbizonytalansággal szembesüljenek;

1.4. **rámutat** arra, hogy az új jogszabályi keret által létrehozott, a bejelentett szervezetek által kiadott megfelelőségértékelésen és CE-tanúsítványokon alapuló decentralizált szabályozási rendszer továbbra is az orvostechnikai eszközökre és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós keret sarokköve;

1.5. **hangsúlyozza**, hogy a dokumentáció, a megfelelőségértékelési eljárások és az ellenőrzések digitalizálása (beleértve a távellenőrzések fokozott alkalmazását is) nem eredményezhet magasabb alkalmazkodási költségeket, különösen a kis- és mikrovállalkozások számára, és nem teremthet párhuzamos vagy megkettőzött adminisztratív követelményeket;

1.6. **kéri**, hogy a digitalizációs intézkedéseket kísérje megfelelő iránymutatás, képzés és technikai támogatás a munkavállalók és az egészségügyi személyzet további munkaterhének megelőzése, valamint a hatékony és biztonságos gyakorlati végrehajtás biztosítása érdekében;

1.7. **kitart** amellett, hogy a szabályozási kötelezettségek csökkentését nem semlegesítheti a bejelentett szervezetek által felszámított díjak növelése, és átláthatóságot, arányosságot és a kkv-kra érzékeny díjstruktúrákat szorgalmaz annak biztosítása érdekében, hogy az egyszerűsítés kézzelfogható gazdasági könnyítésekhez vezessen;

1.8. **támogatja** célzott szabályozási útvonalak bevezetését az áttörést jelentő orvostechnikai eszközök és a ritka betegségek orvostechnikai eszközei számára, elismerve, hogy azokkal ösztönözhető az innováció és kezelhetők a kielégítetlen egészségügyi szükségletek, feltéve, hogy e mechanizmusok gyorsak, átláthatók és egyértelműen a közérdekre irányulnak, nem pedig kizárólag a piacra dobás sebességére;

1.9. **hangsúlyozza**, hogy a megfelelőségértékelési eljárások egyszerűsítése, az ellenőrzés hatókörének szűkítése és a távoli értékelésekre való fokozott támaszkodás nem gyengítheti a gyártási feltételek, a munkahelyi egészségvédelem és biztonság vagy a minőségirányítási rendszerek felügyeletét;

1.10. **kiemeli**, hogy a klinikai és nem klinikai bizonyítékokra vonatkozó követelmények változásai nem növelhetik az egészségügyi szakemberekre nehezedő nyomást azáltal, hogy nem megfelelően tesztelt termékeknek vagy nem egyértelmű felelősségi köröknek teszik ki őket valós klinikai helyzetekben;

1.11. **hangsúlyozza**, hogy az adminisztratív követelmények csökkentése nem áshatja alá az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök biztonságosságával és teljesítményével kapcsolatos átláthatóságot, és hogy a betegeknek továbbra is hozzá kell férniük egyértelmű, megbízható és érthető információkhoz, többek között az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) hatékony és koherens használata révén;

1.12. **kéri**, hogy fordítsanak különös figyelmet a digitális inkluzivitásra, és ennek érdekében biztosítsák, hogy az elektronikus használati utasítások és más digitális információs eszközök ne zárják ki a kiszolgáltatott betegcsoportokat, és ne teremtsenek egyenlőtlenséget az eszközök biztonságos használatához való hozzáférés terén;

1.13. **úgy véli**, hogy gondosan kell meghatározni az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának koncepcióját, és az nem róhat szükségtelen szabályozási terheket a gyártókra, különösen a kkv-kra és a mikrovállalkozásokra; továbbra is az eszköz jellemzőin és használatának klinikai kontextusán kell alapulnia annak, hogy mi számít egyszer használatos eszköznek;

1.14. **rámutat** arra, hogy a házon belül gyártott eszközök fokozott rugalmassága nem eredményezhet egyenlőtlen biztonsági és minőségi szinteket az egészségügyi intézmények között; megfelelő biztosítékokra és felügyeletre szólít fel továbbá annak érdekében, hogy az EU-n belül konzisztens normákat alkalmazzanak;

1.15. **hangsúlyozza**, hogy az erős és hatékony forgalomba hozatal utáni felügyeleti, vigilancia- és piacfelügyeleti rendszerek kulcsfontosságú kompenzációs intézkedések a forgalomba hozatal előtti követelmények nagyobb rugalmasságával szemben, és elengedhetetlenek a betegek védelméhez, az egészségügyi szakemberek támogatásához és a szabályozási keretbe vetett bizalom fenntartásához;

1.16. **üdvözli** az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által támogatott szakértői bizottságoknak juttatott szerepet a tényeken alapuló, következetes és összehangolt tagállami végrehajtás előmozdításában;

1.17. **kéri**, hogy a szociális partnereket, az egészségügyi szakembereket, a betegképviseleti szervezeteket és más civil társadalmi szereplőket szisztematikusan vonják be a felülvizsgált szabályozási keret végrehajtásának és valós hatásának nyomon követésébe és értékelésébe, beleértve annak a foglalkoztatásra, a munkafeltételekre, a betegbiztonságra és az ellátás minőségére gyakorolt hatásait is.

2. **MAGYARÁZÓ MEGJEGYZÉSEK**

Az 1.1. ajánlást alátámasztó érvek

2.1. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtása során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy bár célkitűzéseik továbbra is teljes mértékben érvényesek, az olyan strukturális hiányosságok, mint a szabályozás összetettsége, a bejelentett szervezetek korlátozott kapacitása és a kiszámíthatatlan eljárások negatívan befolyásolták az eszközök rendelkezésre állását, az innovációt és a piacra jutást, különösen a kkv-k és a réspiaci vagy kis volumenű termékek gyártói számára. Ezért célzott egyszerűsítésre van szükség az arányosság helyreállítása és a belső piac zavartalan működésének biztosítása érdekében.

2.2. Ugyanakkor széles körű az egyetértés abban, hogy az egyszerűsítés nem áshatja alá a betegbiztonságot, a közegészség-védelmet vagy a szabályozási rendszerbe vetett bizalmat. A tényleges kockázatra összpontosító és Unió-szerte következetesen alkalmazott arányosabb és kiszámíthatóbb keret megerősítheti a megfelelést, támogathatja az innovációt, és biztosíthatja a biztonságos és jó minőségű orvostechnikai eszközökhöz és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökhöz való folyamatos hozzáférést.

Az 1.2. ajánlást alátámasztó érvek

2.3. A bejelentett szervezetek körében alkalmazott eltérő értelmezések és gyakorlatok miatt a tanúsítási határidők és eredmények tagállamonként változók, ami jogbizonytalanságot teremtett a gyártók számára, és aláásta az egyenlő versenyfeltételeket a belső piacon. Az egyszerűsítést ezért olyan intézkedéseknek kell kísérniük, amelyek fokozzák a harmonizációt és a kiszámíthatóságot.

2.4. Gondos tervezés és végrehajtás hiányában az egyszerűsítés azzal a kockázattal jár, hogy a formális szabályozási követelményeket a gyakorlatban informális eltérések váltják fel, ami tovább növelné a bizonytalanságot ahelyett, hogy csökkentené azt. A kiszámítható és átlátható tanúsítási eljárások elengedhetetlenek a beruházások tervezéséhez, az innovációhoz, valamint az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök időben történő rendelkezésre állásához, különösen a kkv-k számára.

Az 1.3. ajánlást alátámasztó érvek

2.5. A tanúsítványok rögzített érvényességi idejének megszüntetése csökkentheti a szükségtelen adminisztratív ismétlődéseket, azonban az időszakos, kockázatalapú felülvizsgálatokra vonatkozó egyértelmű uniós szintű kritériumok és eljárások nélkül jogbizonytalanságot teremthet a gyártók számára. A harmonizált szabályok elengedhetetlenek a következetes elvárások, a tervezési biztonság és a bejelentett szervezetek közötti egyenlő bánásmód biztosításához.

2.6. A jogbizonytalanság aránytalanul sújtja a kkv-kat és a mikrovállalkozásokat, amelyek korlátozott szabályozási és pénzügyi kapacitással rendelkeznek a nem egyértelmű vagy változó követelmények kezelésére. Az átlátható és kiszámítható felülvizsgálati szabályok ezért elengedhetetlenek a termékek forgalomból történő kivonásának megelőzéséhez, az innováció támogatásához és az eszközök rendelkezésre állásának fenntartásához.

Az 1.4. ajánlást alátámasztó érvek

2.7. Az új jogszabályi keret támogatja az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet azáltal, hogy biztosítja a termékek szabad mozgását és a közegészség magas szintű védelmét, miközben továbbra is lehetőség van arra, hogy a technológiai fejlődéshez igazítsák a keretet; ezért azt meg kell őrizni, biztosítva, hogy a bejelentett szervezetek által végzett tanúsítás legyen a kiindulópont, és elkerülve az olyan mechanizmusokat, amelyek aláássák a jogbiztonságot, késleltetik a betegek hozzáférését és gyengítik az EU belső piacát.

2.8. A valamely bejelentett szervezet által kiállított CE-tanúsítványnak ezért végleges szabályozási státuszt kell biztosítania, és az újraértékelést csak akkor kell lehetővé tenni, ha konkrét és megalapozott betegbiztonsági kockázatok merülnek fel.

2.9. Ugyanebben a szellemben gondosan értékelni kell az EMA részvételét az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti, a szabályozási státusszal és az osztályozással kapcsolatos határozatokban, mivel az EMA gyógyszerközpontú megbízatása és szakértelme nem hasznosítható az orvostechnikai eszközök kapcsán. Ez a részvétel szükségtelen eljárási köröket, késedelmeket és de facto központosítást vezetne be, ami nem egyeztethető össze az új jogszabályi kerettel.

Az 1.5. ajánlást alátámasztó érvek

2.10. A dokumentáció, a megfelelőségértékelési eljárások és az ellenőrzések digitalizálása csak akkor javíthatja a hatékonyságot és a következetességet, ha teljes mértékben felváltja a meglévő folyamatokat. Ha párhuzamos vagy átfedésben lévő követelmények mellett vezetik be, az azzal a kockázattal jár, hogy növeli az adminisztráció összetettségét, és aláássa az egyszerűsítést. Ugyanakkor a digitális eszközök és a távellenőrzések szélesebb körű használata jelentős kezdeti beruházásokat igényel az informatikai infrastruktúra, a személyzet képzése és a szervezeti átalakítás terén. Az ilyen költségek aránytalanul érinthetik a kis- és mikrovállalkozásokat, és – amennyiben azokat nem tervezik előre és nem mérséklik megfelelően – ellensúlyozhatják a várható hatékonyságnövekedést, és korlátozhatják a digitalizáció tehercsökkentő hatását.

Az 1.6. ajánlást alátámasztó érvek

2.11. A digitalizációs intézkedések hatékony végrehajtásának előfeltétele az egyértelmű iránymutatás, a gyakorlati képzés, valamint a munkavállalók és az egészségügyi személyzet számára hozzáférhető technikai támogatás. Ezen elemek nélkül a digitális eszközök azzal a kockázattal járnak, hogy növelik a munkaterhet, bizonytalanságot teremtenek, és rontják a megfelelést. A megfelelő támogatás elengedhetetlen annak biztosításához, hogy a digitális megoldásokat biztonságosan és következetesen használják valós munkakörnyezetben, a klinikai munkafolyamatok vagy az adminisztratív folyamatok megzavarása nélkül, és hogy a digitalizáció ne új működési kockázatok létrejöttéhez, hanem a hatékonysághoz és a biztonsághoz járuljon hozzá.

Az 1.7. ajánlást alátámasztó érvek

2.12. A szabályozási kötelezettségek csökkentése csak akkor hozza meg a várt előnyöket, ha megfelelő költségcsökkentéssel párosul. A bejelentett szervezetek által felszámított díjak emelése azzal a kockázattal járna, hogy semlegesítené az egyszerűsítés hatásait, és aláásná annak hitelességét.

2.13. A díjszintek és -struktúrák aránytalan hatást gyakorolnak a kkv-kra és a mikrovállalkozásokra, amelyek esetében a megfelelési költségek a működési kiadások jelentős részét teszik ki. Az átlátható, arányos és a kkv-kra érzékeny díjrendszerek ezért elengedhetetlenek ahhoz, hogy az egyszerűsítés valódi gazdasági könnyítést eredményezzen, és támogassa az innovációt és a piacra jutást.

Az 1.8. ajánlást alátámasztó érvek

2.14. Az áttörést jelentő orvostechnikai eszközök és a ritka betegségek orvostechnikai eszközei gyakran kis betegcsoportokat vagy jelentős kielégítetlen szükségleteket céloznak meg, ami a magasabb fejlesztési költségek, a szabályozási bizonytalanság és az alacsonyabb várható piaci megtérülés miatt a standard pályákon kevésbé vonzóvá teheti a beruházásokat. A célzott pályák csökkenthetik az elkerülhető bizonytalanságot, és javíthatják az ilyen technológiák betegekhez való eljuttatásának megvalósíthatóságát.

2.15. Az egyértelmű kritériumok, a határidők és a döntéshozatal átláthatósága, valamint a nyilvánosan számonkérhető biztosítékok elengedhetetlenek annak biztosításához, hogy a gyorsított vagy speciális pályák ne keltsék a preferenciális elbánás vagy a kevésbé szigorú normák látszatát. A közérdekű orientáció erősíti a legitimitást és a bizalmat a betegek, az egészségügyi szakemberek és a fizető felek körében, valamint támogatja az eszközök piaci bevezetés utáni elterjedését.

Az 1.9. ajánlást alátámasztó érvek

2.16. A gyártást, a munkahelyi egészségvédelmet, valamint a biztonsági és minőségirányítási rendszereket érintő munkafeltételeket elsősorban közvetlen megfigyelés és helyszíni interakció révén ellenőrzik. Ez lehetővé teszi az ellenőrök számára, hogy a hivatalos dokumentáción túl is értékeljék a tényleges munkamódszereket, a szervezeti kultúrát és a megfelelést.

2.17. Bár a távértékelések támogathatják a hatékonyságot és a folytonosságot, eredendő korlátaik vannak bizonyos – különösen a munkafeltételekkel, a folyamatbeli eltérésekkel vagy a biztonsági kultúrával kapcsolatos – kockázatok észlelésében. Ezért az egyszerűsített eljárások mellett a hatékony felügyelet biztosítása érdekében fenn kell tartani a fizikai ellenőrzések lehetőségét is.

Az 1.10. ajánlást alátámasztó érvek

2.18. Az egészségügyi szakembereknek központi szerepük van az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök valós feltételek melletti használatában, és gyakran elsőként azonosítják a teljesítménnyel, a használhatósággal vagy a biztonsággal kapcsolatos problémákat. A forgalomba hozatalt megelőzően szerzett bizonyítékok elégtelensége vagy a felelősségi körök nem egyértelmű elosztása miatt a kockázat a klinikai gyakorlatra helyeződhet át, növelve a szakmai felelősséget és a napi döntéshozatal bizonytalanságát.

2.19. A bizonyítékokra vonatkozó követelmények azon változásai, amelyek nagyobb súlyt helyeznek a forgalomba hozatalt követően szerzett adatokra, egyértelmű klinikai iránymutatást és jól meghatározott szerepeket igényelnek annak érdekében, hogy az egészségügyi személyzetre ne háruljanak a nyomon követés vagy az értelmezés miatti többletterhek. Ilyen egyértelműség hiányában a tervezett rugalmasság operatív terhelést és következetlen gyakorlatokat idézhet elő a klinikai környezetben.

Az 1.11. ajánlást alátámasztó érvek

2.20. A biztonságosságra és a teljesítményre vonatkozó információk átláthatósága elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket hozhassanak, és hogy a szabályozási rendszerbe vetett bizalom megmaradjon. Az adminisztratív, jelentéstételi vagy dokumentációs követelmények csökkentése nem veszélyeztetheti a biztonságosságra vonatkozó információk rendelkezésre állását, egyértelműségét vagy időben történő közlését. Az egyértelmű és érthető tájékoztatás különösen fontos az összetett vagy magas kockázatú eszközök esetében, támogatva a megfelelő használatot, az iránymutatásoknak való megfelelést és a betegbiztonságot.

2.21. Az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (Eudamed) támogatja az átláthatóságot és a következetességet azáltal, hogy hozzáférést tesz lehetővé a biztonságosságra és a teljesítményre vonatkozó adatokhoz, és megkönnyíti a nemzeti hatóságok, az egészségügyi szakemberek, a gyártók és a betegek közötti információcserét. Az adatbázis hatékony használata Unió-szerte támogatja az összehangolt nyomon követést, és erősíti a döntéshozatalba vetett bizalmat.

Az 1.12. ajánlást alátámasztó érvek

2.22. Az elektronikus használati utasítások és a digitális információs eszközök egyre elterjedtebb használata korlátozhatja az akadálymentességet bizonyos betegcsoportok, köztük az idősek, a fogyatékossággal élők, illetve a korlátozott digitális készségekkel vagy a technológiához való korlátozott hozzáféréssel rendelkezők körében.

2.23. Az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök biztonságos és hatékony használatának biztosítása megköveteli, hogy az alapvető információk hozzáférhetők maradjanak olyan formátumban, amely megfelel a felhasználók igényeinek és képességeinek. Megfelelő alternatívák vagy biztosítékok hiányában a digitalizáció akaratlanul is egyenlőtlenséget teremthet a betegbiztonság és az eredmények terén.

Az 1.13. ajánlást alátámasztó érvek

2.24. Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása koncepciójának átalakítását óvatosan kell megközelíteni. Az „alapértelmezetten újrafeldolgozható” elv bevezetése nem eredményezhet további szabályozási vagy adminisztratív terheket a gyártók, különösen a mikro-, kis- és középvállalkozások számára. Ugyanakkor az eszköz egyszer használatosként való megjelölésének továbbra is a gyártó felelősségi körébe kell tartoznia, az eszköz sajátos jellemzői és a tervezett felhasználás klinikai kontextusa alapján.

Az 1.14. ajánlást alátámasztó érvek

2.25. A házon belül gyártott eszközöket egészségügyi intézményenként eltérő szervezeti, műszaki és erőforrásokat érintő feltételek mellett fejlesztik és használják, ami a tervezési, validálási és minőségbiztosítási gyakorlatok eltéréseihez vezethet.

2.26. Közös biztosítékok és hatékony felügyelet nélkül a fokozott rugalmasság következetlen biztonsági és teljesítményszinteket eredményezhet, ami hatással lehet a betegek gyógyulási esélyeire, és alááshatja a szabályozási keretbe vetett bizalmat az egész EU-ban.

Az 1.15. ajánlást alátámasztó érvek

2.27. A rugalmas vagy arányos forgalomba hozatal előtti követelmények előtérbe helyezésével nagyobb jelentőséget kap az eszközök teljesítményének és biztonságosságának folyamatos nyomon követése a valós feltételek melletti használat során, ahol a legnagyobb valószínűséggel adódnak kockázatok, használhatósági problémák és előre nem látott nemkívánatos események.

2.28. A hatékony forgalomba hozatal utáni felügyeleti és vigilanciarendszerek korai észlelési és visszajelzési mechanizmusokat biztosítanak a gyártók, a hatóságok és az egészségügyi szakemberek számára, lehetővé téve az időben történő korrekciós intézkedéseket és erősítve az általános szabályozási keretbe vetett bizalmat.

Az 1.16. ajánlást alátámasztó érvek

2.29. Az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – köztük az innovatív és határeseti technológiák – egyre növekvő műszaki összetettsége olyan speciális szabályozási, tudományos és műszaki szakértelmet igényel, amely nem érhető el egységesen a tagállamokban. Az uniós szintű szakértői bizottságok támogathatják a magas színvonalú, következetes értékeléseket, hozzájárulva a szabályozási keret egységesebb értelmezéséhez és végrehajtásához. Ez csökkenti a széttagoltságot és az eltérő gyakorlatokat, miközben kiszámíthatóbb szabályozási környezetet biztosít, és erősíti az egészségügyi szakemberek és a betegek uniós döntéshozatalba vetett bizalmát.

Az 1.17. ajánlást alátámasztó érvek

2.30. A szabályozási reformok végrehajtása közvetlen és differenciált hatást gyakorol a munkahelyekre, a klinikai gyakorlatra és a betegek tapasztalataira, ami kizárólag hivatalos adatszolgáltatással vagy mennyiségi mutatókkal nem ragadható meg teljes mértékben.

2.31. A szervezett civil társadalom és a szakmai érdekelt felek strukturált bevonása lehetővé teszi a nem kívánt következmények korai azonosítását, javítja a nyomon követés és az értékelés minőségét, valamint támogatja a keret azon kiigazításait, amelyek a tények alapján idővel szükségessé válnak.

3. JAVASOLT MÓDOSÍTÁSOK AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG JOGALKOTÁSI JAVASLATÁHOZ

1. módosítás

Az 1.4. ajánláshoz kapcsolódik.

Új (3a) bekezdés illesztendő be:

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az EGSZB módosítása
4. cikk A termékek szabályozási státusza	*4. cikk* A termékek szabályozási státusza (1) [...] (2) [...] (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. ***(3a) Azon termékek esetében, amelyeket a 20. cikknek megfelelően CE-jelöléssel láttak el, és amelyek esetében az 52. cikkben említett megfelelőségértékelésbe bejelentett szervezetet vontak be, a (3) bekezdésben említett eljárás csak akkor alkalmazandó, ha az illetékes hatóság megalapozott bizonyítékkal rendelkezik arra vonatkozóan, hogy a termék orvostechnikai eszközként való minősítése a 94. cikk a) pontjában említettek szerint elfogadhatatlan kockázatot jelent. A termék szabályozási minősítése önmagában nem minősül ilyen bizonyítéknak.*** (4) [...]

Indokolás

A javasolt felülvizsgálat alapján a CE-jelöléssel ellátott termékek szabályozási státusza a bejelentett szervezet által végzett előzetes megfelelőségértékelés ellenére újra megnyitható. A bejelentett szervezetek – mint az uniós jog alapján kijelölt szervezetek – általi tanúsítás esetében vélelmezni kell, hogy az megerősíti a szabályozási státuszt. Ezért a „helsinki eljárás" (4. cikk) alkalmazását kivételes, biztonságvezérelt esetekre kell korlátozni, mivel a rutinszerű használat aláásná a tanúsítást és jogbizonytalanságot teremtene.

Egy CE-tanúsítványnak végleges szabályozási státuszt kell biztosítania, és a 4–4a., 51., 51b., 55. és 94. cikk szerinti újraértékelés csak akkor történhet meg, ha konkrét és megalapozott betegbiztonsági kockázatok merülnek fel. Ezt a mechanizmust eseti alapon kell alkalmazni, amennyiben bizonyíték van a 94. cikk a) pontja szerinti elfogadhatatlan kockázatra. A mechanizmus csak a bejelentett szervezet által tanúsított eszközökre alkalmazandó, az I. osztályba sorolt eszközökre nem. Az illetékes hatóságok 95. és 97. cikk szerinti hatáskörei változatlanok maradnak.

2. módosítás

Az 1.13. ajánláshoz kapcsolódik.

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az EGSZB módosítása
„17. cikk	*»17. cikk*
Egyszer használatos eszközök és nem egyszeri használatra szánt eszközök újrafeldolgozása	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.	1. ***A gyártó felelőssége annak jelzése, hogy az eszközt egyszeri használatra szánták-e, vagy újrafeldolgozható. Ezt a jelzést fel kell tüntetni a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.*** 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.	2. Amennyiben az eszközt nem egyszeri használatra szánták, ***hanem újrafelhasználható, ezt fel kell tüntetni a címkén, és*** 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.	3. Az egyszer használatos eszközöket, valamint azokat az eszközöket, amelyek további újrafeldolgozásra nem alkalmasak, ***illetve az olyan eszközöket, amelyek esetében nem tüntetik fel, hogy egyszer használatosak vagy újrafeldolgozhatók-e,*** 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."	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.«

Indokolás

A javaslat célja annak tisztázása, hogy a gyártó mikor jelölhet meg egy eszközt egyszer használatosnak, beleértve azt a kötelezettséget is, hogy ezt a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban meg kell indokolnia, és az I. melléklet 23.4. szakaszának n) pontjával összhangban a használati útmutatóban meg kell adnia az újrafeldolgozásra vonatkozó információkat. A javaslat is egyértelművé teszi, hogy az újrafeldolgozás azt jelenti, hogy az újrafeldolgozó átveszi a gyártói státuszt.

Először is a 17. cikk (1) bekezdésének szövege, amely az újrafeldolgozhatóságot feltételezi, nincs összhangban az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet kockázatalapú keretével. Egy eszköz egyszer használatosként vagy újrafelhasználhatóként való megjelölésének továbbra is a gyártó felelősségi körébe kell tartoznia, az eszköz kialakítása, rendeltetése és kockázati profilja alapján.

Másodszor a javaslatból hiányoznak azok a követelmények, amelyek a címkén az újrafelhasználhatóság feltüntetésére, valamint a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban ennek indokolására vonatkoznak.

Ezenkívül az I. melléklet 23.2. szakaszának n) pontja szerinti egyszer használatos eszközöktől eltérően nem követelmény az újrafeldolgozási napló vezetése, ami szükséges a nyomonkövethetőség és a biztonságos újrafelhasználás biztosításához, és a javaslat nem foglalkozik azokkal az esetekkel sem, amikor az újrafelhasználhatóság nincs meghatározva.

3. módosítás

Az 1.4. és 1.16. ajánláshoz kapcsolódik.

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az EGSZB módosítása
106b. cikk	*106b. cikk*
Az EMA által nyújtott támogatás	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:	1. Az EMA a Bizottság nevében 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;	a) 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;	***b)*** 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;

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az EGSZB módosítása
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.	***c)*** 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.

Indokolás

Az EMA bevonása az orvostechnikai eszközök szabályozási státuszának és osztályozásának értékelésébe nem egyeztethető össze az egyszerűsítésre és versenyképességre vonatkozó célkitűzéssel, és jelentős aggályokat vet fel: Az EMA gyógyszerügynökségként gyógyszerközpontú szemlélettel rendelkezik, ami strukturális eltérésekhez vezethet a határesetekben (eszköz kontra gyógyszer). Nem rendelkezik továbbá a nem farmakológiai eszközök értékelésére vonatkozó konkrét kompetenciával és kerettel sem. Emellett bevonása a bejelentett szervezetek mellett további eljárási szintet hozna létre, növelve a költségeket és a késedelmeket.

Brüsszel, 2026. április 29.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Séamus BOLAND