C/2025/485

2025.1.29.

P10_TA(2024)0028

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet felülvizsgálatának sürgős szükségessége

Az Európai Parlament 2024. október 23-i állásfoglalása az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet felülvizsgálatának sürgős szükségességéről (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Az Európai Parlament,

— tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikkére,

— tekintettel 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 szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]),

— tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]),

— tekintettel 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 szóló, 2023. március 15-i (EU) 2023/607 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([3]),

— tekintettel az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet végrehajtási időszakát meghosszabbító (EU) 2020/561 ([4]), (EU) 2022/112 ([5]), (EU) 2023/607 és (EU) 2024/1860 ([6]) rendeletre,

— tekintettel 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 szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló bizottsági javaslatra (COM(2023)0010),

— tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség 2023. évi éves jelentésére, valamint az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos piacra jutási és biztonsági aggályokról szóló felülvizsgálatára,

— tekintettel eljárási szabályzata 136. cikkének (2) és (4) bekezdésére,

A. mivel az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök döntő szerepet játszanak a magas színvonalú egészségügyi ellátásban, és Unió-szerte betegek millióinak egészségét, biztonságát és jóllétét érintik közvetlenül;

B. mivel az uniós piacon mintegy 500 000 különböző orvostechnikai eszköz áll rendelkezésre, amelyek a kontaktlencséktől a szívritmus-szabályozókig a technológiák széles skáláját ölelik fel és különböző célokat szolgálnak, beleértve a diagnosztizálást, a megelőzést, a kezelést, a rehabilitációt, a betegek életminőségének, valamint az egészségügyi szakemberek és gondozók munkájának javítását;

C. mivel az orvostechnikai eszközökhöz való hozzáférés terén továbbra is egyenlőtlenségek tapasztalhatók a tagállamokban, ami kihat a betegellátásra, és egészségügyi egyenlőtlenségekhez vezet; mivel ezek az egyenlőtlenségek rávilágítanak arra, hogy javítani kell a kulcsfontosságú eszközök elérhetőségét és megfizethetőségét;

([1]) HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) HL L 80., 2023.3.20., 24. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/561 rendelete (2020. április 23.) az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyos rendelkezések alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról (HL L 130., 2020.4.24., 18. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/112 rendelete (2022. január 25.) az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról (HL L 19., 2022.1.28., 3. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. mivel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet azért fogadták el, hogy megerősítsék az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási keretet, válaszul a nem biztonságos orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos számos, nagy visszahangot kiváltó botrányra, magasabb szintű biztonságot, átláthatóságot és klinikai teljesítőképességet biztosítva, ugyanakkor előmozdítva az innovációt az ágazatban;

E. mivel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szigorúbb követelményeket vezetett be a klinikai értékelésekre, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre és a vigilanciajelentésre vonatkozóan, előmozdítva a jóváhagyási és nyomonkövetési folyamatok átláthatóságát;

F. mivel e célok ellenére jelentős kihívások merültek fel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtása során, ami nemcsak késedelmekhez, hanem az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tanúsításának és jóváhagyásának elmulasztásához is vezetett, ami különösen a kis- és középvállalkozásokat (kkv-k) érinti, valamint az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányához vezetett, ezáltal korlátozva a betegek innovatív és életmentő terápiás és diagnosztikai technológiákhoz való hozzáférését;

G. mivel számos érdekelt fél, különösen a kis- és középméretű gyártók, a bejelentett szervezetek és az egészségügyi szolgáltatók arról számoltak be, hogy nehézségekbe ütköznek az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet jelenlegi kerete szerinti összetett és költséges szabályozási eljárásokkal kapcsolatban, ami az életmentő orvostechnikai eszközök és a kritikus fontosságú *in vitro* diagnosztikai tesztek folyamatos elérhetőségét fenyegető potenciális kockázatot jelent az Unióban;

H. mivel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtására vonatkozó átmeneti időszakokat számos alkalommal meghosszabbították, hogy az eszközök uniós piacról történő kivonásának megakadályozása érdekében megoldást találjanak többek között a bejelentett szervezetek kapacitásával kapcsolatos problémákra, és hogy több időt biztosítsanak az ágazatnak az új szabályokhoz való alkalmazkodásra;

I. mivel többek között az EU-ban a bejelentett szervezetek közötti harmonizált eljárások hiánya miatt a gyártók bizonyos esetekben előre nem látható határidőkkel szembesülhetnek a tanúsítás és a piacra jutás tekintetében, ami a bejelentett szervezetek munkájával kapcsolatos kiszámíthatatlanság mellett következetlen döntésekhez és az átláthatóság hiányához vezet;

J. mivel a szabályozási kereteknek jobban hozzá kell járulniuk a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló innovatív eszközökhöz, valamint jobb rangsorolást és gyorsított útvonalakat kell biztosítaniuk;

K. mivel a Bizottság nem jogalkotási intézkedéseket kezdeményezett az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre való áttérés támogatására, különös tekintettel az orvostechnikai eszközök piaci rendelkezésre állására, a bejelentett szervezetek felkészültségére, a ritka betegségekben szenvedő betegek kezelésére használt gyógyszerek és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztésére, a kkv-k támogatására és a tudományos tanácsadás díjának elengedésére azokon a kritikus területeken, ahol ezen intézkedések ellenére továbbra is fennállnak pénzügyi és adminisztratív kihívások, különösen a ritka betegségek és a gyermekgyógyászat terén;

L. mivel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtására vonatkozó határidőket többször meghosszabbították annak érdekében, hogy segítsék az ágazatot az új szabályokhoz való alkalmazkodásban, megelőzzék a piacról való kivonást és biztosítsák a folyamatos eszközellátást; mivel ezek a hosszabbítások döntő fontosságúak voltak a közegészség védelmének a Covid19-világjárvány idején való fenntartása szempontjából;

M. mivel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet elfogadása óta a Bizottság új rendelkezéseket is bevezetett az orvostechnikai eszközök európai adatbázisára (EUDAMED) és a piac megszakadását vagy az ellátás megszüntetését jelző értesítési rendszerre vonatkozóan is;

N. mivel fontos biztosítani, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek hozzáférjenek az összes vonatkozó dokumentumhoz és a bejelentett szervezetek által hozott döntésekhez;

O. mivel az anyagalapú orvostechnikai eszközökre vonatkozó, és az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet által bevezetett innovatív szabályozási keret arra irányul, hogy ösztönözze a nem farmakológiai, nem immunológiai és nem metabolikus eszközökkel működő terápiák fejlesztését; mivel a nemzeti hatóságok által kiadott iránymutatások és határozatok korlátokat határoznak meg az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet hatálya alá tartozó termékek más szabályozási kategóriákba sorolására vonatkozóan, ami ellentétes az uniós jogalkotónak a terápiás innováció előmozdítására irányuló céljával;

P. mivel jelenleg nincsenek tanúsítva olyan e-egészségügyi alkalmazások, amelyek célja megfelel az orvostechnikai eszközök fogalommeghatározásának, és ezért ezek potenciálisan veszélyeztetik a felhasználók egészségügyi adatait;

1. felhívja a Bizottságot, hogy 2025 első negyedévének végéig javasoljon felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat és végrehajtási jogi aktusokat az orvostechnikai eszközökről szóló rendelethez és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelethez a jogszabályi keretek végrehajtása során felmerülő legsürgetőbb kihívások és szűk keresztmetszetek kezelése érdekében, és tegyen javaslatot e rendeletek valamennyi vonatkozó cikkének a lehető leghamarabb elvégzendő szisztematikus felülvizsgálatára, amelyet hatásvizsgálat kísér;

2. felszólítja a Bizottságot, hogy használja ki teljes mértékben a jogalkotási és nem jogalkotási eszközöket az eltérő értelmezéssel és a gyakorlati alkalmazással kapcsolatos kérdések megoldására, egyszerűsítse a szabályozási folyamatot, javítsa az átláthatóságot és szüntesse meg a bejelentett szervezetek és a gyártók, különösen a kkv-k szükségtelen adminisztratív munkáját, anélkül hogy veszélyeztetné a betegbiztonságot;

3. sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy az EU egyes részein fennáll a kockázata az orvostechnikai és in vitro diagnosztikai eszközök és az egyes orvostechnikai és in vitro diagnosztikai eszközökhöz való hozzáférés hiányának; hangsúlyozza, hogy az egészségügyi ellátáshoz – többek között az orvostechnikai eszközökhöz és az in vitro diagnosztikai eszközökhöz – való hozzáférés és az ellátás minősége nem függhet attól, hogy az EU-ban hol tartózkodik a beteg;

4. ösztönzi a bejelentett szervezeteket annak biztosítására, hogy elegendő erőforrás álljon rendelkezésre a piaci kereslet időben történő kielégítéséhez; e tekintetben felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy növeljék a támogatást és az együttműködést annak biztosítása érdekében, hogy a bejelentett szervezetek optimális kapacitással és képességekkel rendelkezzenek a szabályozási keret teljes körű végrehajtásához;

5. támogatja átlátható és kötelező határidők, többek között a bejelentett szervezetek által végzett megfelelőségértékelések eljárási szakaszainak meghatározását, így kiszámíthatóságot és biztonságot teremtve a gyártók számára a piacra jutási eljárással és annak az EU-n belüli időtartamával kapcsolatban;

6. szorgalmazza a bejelentett szervezetek díjainak és díjstruktúráinak átláthatóságát annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők összehasonlíthassák a bejelentett szervezeteket és megalapozott döntéseket hozhassanak, biztosítva, hogy a díjak továbbra is méltányos ellentételezést jelentsenek a nyújtott közszolgáltatásért;

7. hangsúlyozza, hogy meg kell szüntetni a termékek szükségtelen újratanúsítását, és hangsúlyozza, hogy bizonyos termékfrissítéseknek vagy -kiigazításoknak nem feltétlenül kell maguk után vonniuk a termék teljes újratanúsítását; hangsúlyozza, hogy ezeket a rendelkezéseket harmonizálni kell, és Unió-szerte biztosítani kell a következetességet; együttműködésre szólít fel az illetékes hatóságok és az egyéb szabályozási keretekért felelős tanácsadó szervek között, és hangsúlyozza, hogy a termékeket helyesen és következetesen kell osztályozni;

8. határozottan felhívja a Bizottságot, hogy fontolja meg az innovatív technológiák gyorsított és prioritáson alapuló jóváhagyását a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén és az egészségügyi szükséghelyzetekhez kapcsolódó eszközök esetében;

9. hangsúlyozza, hogy védeni kell az e-egészségügyi alkalmazások által gyűjtött egészségügyi adatokat azáltal, hogy ezeket az alkalmazásokat kifejezetten felveszik az orvostechnikai eszközökről szóló felülvizsgált rendelet hatálya alá, és megfelelő rendelkezéseket állapítanak meg rájuk vonatkozóan;

10. hangsúlyozza, hogy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben meghatározottak szerint meg kell adni a „ritka betegségek orvostechnikai eszközei” egyértelmű munkadefinícióját annak érdekében, hogy Unió-szerte megkönnyítsék a harmonizált intézkedések elfogadását; emellett felszólít szilárd rendszer létrehozására, amely megakadályozza a ritka betegségek kezelésére használt eszközökké való mesterséges átminősítéssel kapcsolatos visszaéléseket;

11. felszólít a ritka betegségekben szenvedő betegek kezelésére és a gyermekgyógyászatban használt orvostechnikai eszközökre vonatkozó kiigazított szabályok bevezetésére a betegbiztonság veszélyeztetése nélkül, továbbá hangsúlyozza, hogy a viszonylag kis piacokra szánt orvostechnikai eszközökre és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre – például a gyermekek vagy a ritka betegségek kezelése során alkalmazott termékekre – szabott, hatékonyabb megfelelőségértékelési eljárásokra van szükség;

12. felhívja a Bizottságot, hogy a személyes adatok védelmével összhangban könnyítse meg a ritka betegségekben szenvedő betegek kezelésére és a gyermekgyógyászatban használt eszközökkel kezelt vagy diagnosztizált kis betegcsoportokra vonatkozó klinikai adatok gyűjtését a meglévő nemzeti nyilvántartásokból; elismeri azokat a kihívásokat, amelyekkel a különböző kkv-k szembesülnek a jogi keretekhez való alkalmazkodás során; felkéri a tagállamokat és a Bizottságot, hogy dolgozzanak ki konkrét intézkedéseket a kkv-k támogatására, beleértve a pályázati dokumentumok és űrlapok sablonjainak rendelkezésre bocsátását, a szabályozási iránymutatást és egyéb segítségnyújtást a szabályozási keretek költségeinek és bonyolultságának csökkentése érdekében;

13. felhívja a Bizottságot, hogy folyamatosan kövesse nyomon az eszközök, különösen bizonyos típusú eszközök meglévő utolsó darabjainak rendelkezésre állását, és tegye meg a megfelelő lépéseket annak érdekében, hogy azok elérhetők maradjanak az uniós piacon; e tekintetben felszólít az EUDAMED mielőbbi teljes körű végrehajtására, amely lehetővé teszi az orvostechnikai eszközökre és a gyártókra vonatkozó információk feldolgozását az átláthatóság növelése, a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek információkhoz való jobb hozzáférésének biztosítása, valamint a tagállamok közötti koordináció erősítése érdekében;

14. hangsúlyozza, hogy minden új szabálynak vagy a meglévő szabályok minden módosításának megfelelő átmeneti időszakot kell magában foglalnia, hogy az összes érdekelt fél számára elegendő idő álljon rendelkezésre a változásokhoz való alkalmazkodásra;

15. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, valamint a tagállamok kormányainak és parlamentjeinek.