



## Népegészségügy: meghosszabbított határidő az orvostechnikai eszközök tanúsítására a készlethiány kockázatának csökkentése érdekében

Brüsszel, 2023. január 6.

A Bizottság a mai napon javaslatot fogadott, amely **az esetleges készlethiány kockázatának csökkentése céljából több időt biztosít az orvostechnikai eszközök tanúsítására**. A javaslat hosszabb átmeneti időszakot vezet be az új szabályokhoz való alkalmazkodásra, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírtaknak megfelelően. Az új határidők az orvostechnikai eszközök kockázati osztálya szerint kerültek megállapításra úgy, hogy a betegek számára biztosítva legyen az orvostechnikai eszközökhöz való folyamatos hozzáférés. A javaslat lehetővé teszi továbbá, hogy a jelenlegi jogi keretnek megfelelően forgalomba hozott és még kapható orvostechnikai eszközök továbbra is elérhetőek maradjanak (azaz nincs visszahívási határidő).

Prioritásként kezeljük, hogy az európai betegek számára biztonságos orvostechnikai eszközök álljanak rendelkezésre. A szóban forgó javaslat nem módosítja az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben az eszközök biztonságosságára és a teljesítőképességére vonatkozóan meghatározott jelenlegi követelményeket. A javaslat csupán az átmeneti rendelkezéseket módosítja, hogy ezáltal a korábban alkalmazandó szabályokról a rendelet új követelményeire történő átállás tekintetében több idő álljon a gyártók rendelkezésére. Az átmeneti időszakok javasolt meghosszabbításának időtartama az eszköz típusától függ: a magasabb kockázatú eszközökre, például a szívritmus-szabályozókra és a csípőimplantátumokra rövidebb átmeneti időszak vonatkozik (**2027 decemberéig**), mint a közepes és alacsonyabb kockázatú eszközökre, például a fecskendőkre vagy az újrafelhasználható sebészeti eszközökre (**2028 decemberéig**).

### A javaslat főbb elemei:

- A 2021. május 26. előtt kiadott tanúsítvánnyal vagy megfelelőségi nyilatkozattal rendelkező orvostechnikai eszközök esetében **az új szabályok hatálybalépése előtt alkalmazandó átmeneti időszak a magasabb kockázatú eszközök tekintetében 2024. május 26-ról 2027. december 31-re, a közepes és alacsonyabb kockázatú eszközök tekintetében pedig 2028. december 31-re változik**. A meghosszabbítás bizonyos feltételekhez van kötve, így csak azon eszközök esetében alkalmazható a meghosszabbított határidő, amelyek biztonságosak, és amelyek tekintetében a gyártók már lépéseket tettek az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben meghatározott új szabályokra való átállás érdekében.
- A javaslat **2026. május 26-ig tartó átmeneti időszakot vezet be a III. osztályba sorolt, rendelkezésre készült beültethető eszközök tekintetében is, és így több időt biztosít az adott termékek gyártóinak arra, hogy valamely bejelentett szervezettől beszerezzék a szükséges tanúsítványokat**. Az átmeneti időszak ebben az esetben is attól függ, hogy a gyártó már 2024. május 26. előtt benyújtotta-e az említett típusba tartozó eszközök megfelelőségértékelése iránti kérelmet.
- Az e módosítások által javasolt átmeneti időszakok figyelembevételére érdekében a javaslat meghosszabbítja az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig, azaz 2021. május 26-ig kiadott tanúsítványok érvényességét.
- A Bizottság javasolja továbbá **az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben megállapított és jelenleg alkalmazott visszahívási határidő eltörlését**. A visszahívási határidő az a végső időpont, amely után a már forgalomba hozott és továbbra is megvásárolható eszközöket vissza kell hívni. A visszahívási időpont megszüntetése biztosítani fogja, hogy a már forgalomban lévő biztonságos és alapvető orvostechnikai eszközök továbbra is elérhetőek legyenek az egészségügyi rendszerek és a rászoruló betegek számára.

### A következő lépések

Most az Európai Parlamenten és a Tanácson a sor, hogy gyorsított együttdöntési eljárás keretében elfogadja a javaslatot.

### Háttér-információk

Az orvostechnikai eszközök alapvető szerepet játszanak az életmentésben azáltal, hogy innovatív egészségügyi megoldásokat kínálnak a betegségek diagnosztizálására, megelőzésére, nyomon követésére, kezelésére vagy enyhítésére. Az Európai Parlament és a Tanács 2017 áprilisában elfogadta az (EU) 2017/745 rendeletet és az (EU) 2017/746 rendeletet, hogy megerősítse az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási keretet.

A rendeletek arra irányulnak, hogy biztosítsák a betegek és felhasználók magas szintű egészségvédelmét, valamint az említett termékek belső piacának zökkenőmentes működését. E célkitűzések elérése érdekében és a korábbi szabályozási kerettel kapcsolatban felmerült problémák fényében a rendeletek szilárdabb megfelelőségértékelési rendszert határoznak meg az uniós piacon forgalomba hozott eszközök minőségének, biztonságosságának és teljesítőképességének garantálása érdekében. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2021. május 26. óta alkalmazandó. A rendelet 2024. május 26-ig tartó átmeneti időszakról rendelkezik.

A Foglalkoztatási, Szociálpolitikai, Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Tanács (EPSCO Tanács) 2022. december 9-i ülésén az uniós egészségügyi miniszterek felkérték a Bizottságot, hogy mielőbb nyújtson be javaslatot az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben foglalt átmeneti időszak meghosszabbítására. A javaslat most az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz kerül megvitatásra.

## **További információk**

[Kérdések és válaszok](#)

[Tájékoztató az európai egészségügyi unióról: Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó új keretrendszerre való átállás elősegítése](#)

[Az \(EU\) 2017/745 rendelet módosításáról szóló rendeletjavaslat](#)

[Orvostechnikai eszközök – új rendeletek](#)

IP/23/23

## **Quotes:**

Az orvostechnikai eszközök életmentő szerepet töltenek be azáltal, hogy innovatív egészségügyi megoldásokat kínálnak a betegségek diagnosztizálására, megelőzésére, nyomon követésére és kezelésére. Az uniós piacon több mint 500 000 típusú orvostechnikai eszköz van forgalomban. A legtöbb embernek élete során valamikor szüksége lesz orvostechnikai eszköz használatára. Az orvostechnikai eszközök köre az egyszerű kontaktlencsétől és ragtapaszoktól a kifinomult szívritmus-szabályozókig és csípőprotézisekig terjed. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alkalmazására vonatkozó átmeneti időszakok meghosszabbítására irányuló javaslatunk az orvostechnikai eszközök uniós piacon kialakuló hiányának kockázatát is kezeli. Nem engedjük meg, hogy a piacon az egészségügyi rendszereket és az európai betegek ellátásának képességét hátrányosan érintő jelentős zavarok kockázata alakuljon ki a különböző orvostechnikai eszközök ellátásában. Margarítisz Szhinász, az európai életmód előmozdításáért felelős alelnök - 06/01/2023

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályaink mindig kiemelten kezelik a betegek biztonságát és az innováció elősegítését. Bizonyos tényezők együttes hatására az egészségügyi rendszereket Unió-szerte fenyegeti a betegek számára életmentő orvostechnikai eszközök hiányának kockázata. A mai napon javaslatot teszünk egy felülvizsgált szabályozási ütemtervre, amely biztonságos jogi környezetet teremt az ipar számára az alapvető orvostechnikai eszközök gyártásának folytatása, a készlethiányok rövid távú kockázatának csökkentése és a leginkább rászoruló betegek orvostechnikai eszközökhöz való hozzáféréseinek biztosítása érdekében. Felkérem az Európai Parlamentet és a Tanácsot, hogy mielőbb fogadják el a javaslatot. Emellett a tagállamoknak és a bejelentett szervezeteknek haladéktalanul együtt kell működniük az iparági szereplőkkel az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt új szabályokra való átállás biztosítása érdekében. Sztella Kiriakidisz, az egészségügyért és az élelmiszer-biztonságért felelős biztos - 06/01/2023

Kapcsolattartás a sajtóval:

[Tim McPHIE](#) (+ 32 2 295 86 02)

[Veronica FAVALLI](#) (+32 2 298 72 69)

Tájékoztató a nyilvánosság számára: [Europe Direct](#) a [00 800 67 89 10 11](#) telefonszámon vagy [e-mailben](#)