



Brüsszel, 2012.9.26.
SWD(2012) 274 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK SZABÁLYOZÁSI KERETÉNEK FELÜLVIZSGÁLATÁRA VONATKOZÓ HATÁSVIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA

amely a következő dokumentumot kíséri

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletekre

**az orvostechnikai eszközökről és a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az
1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai
eszközökről**

{COM(2012) 541 final}

{COM(2012) 542 final}

{SWD(2012) 273 final}

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM

**AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK SZABÁLYOZÁSI KERETÉNEK
FELÜLVIZSGÁLATÁRA VONATKOZÓ HATÁSVIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA**

amely a következő dokumentumot kíséri

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletekre

**az orvostechnikai eszközökről és a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az
1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai
eszközökről**

1. BEVEZETÉS

Az orvostechnikai eszközök szabályozási kerete három fő irányelvből¹ áll, amelyek a termékek széles körére kiterjednek, a ragtapaszoktól és kerekesektől a röntgengépekig, átvilágító berendezésekig, pacemakerig, gyógyszerkibocsátó stentekig vagy vérvizsgálatokig. Mindhárom irányelv, amelyeket az 1990-es években fogadtak el, az „Új megközelítésen” alapul, és céljuk a belső piac működésének biztosítása, valamint az emberi egészség és biztonság magas szintű védelme. Az orvostechnikai eszközökön² a szabályozó hatóság nem forgalomba hozatal előtti engedélyeztetést, hanem megfelelőségértékelést végez, amelybe a közepes és magas kockázatú eszközök esetében független harmadik felet, ún. „kijelölt szervezetet” is bevon. Amint tanúsítják az eszközöket, azok CE-jelölést kapnak, amely lehetővé teszi, hogy az EU/EFTA-országokban és Törökországban szabadon mozoghassanak.

A hatásvizsgálat a teljes szabályozási keretre vonatkozó, rendszerrel kapcsolatos kérdésekre összpontosító fő részből (I. rész) és két különálló, vagy csak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöktől eltérő orvostechnikai eszközök vagy csak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök (IVD-k) egyedi szempontjaival foglalkozó mellékletből (II. rész) áll. Az ezeket támogató dokumentumok függelékként szerepelnek (III. rész).

2. A PROBLÉMA ISMERTETÉSE

A jelenlegi szabályozási keretnek sok érdeme van, de minthogy 20 éve érvényben van, mint bármely más, innovatív termékekkel foglalkozó szabályozási rendszer, felülvizsgálatot igényel. Mi több, a közelmúltban a médiában és a politika színterén erős kritika érte, különösen miután a francia egészségügyi hatóságok megállapították, hogy egy francia gyártó (*Poly Implant Prothèse*, a továbbiakban: PIP) a mellimplantátumok előállítására a kijelölt szervezet által kiadott jóváhagyott orvosi szilikon helyett éveken át ipari szilikont használt, ezáltal világszerte valószínűleg több ezer nőnek ártott. Egy, a Bizottság által tartott 2008-as nyilvános konzultáción, melyet egy másik, az *in vitro* diagnosztikai eszközökkel kapcsolatos szempontokra összpontosító nyilvános konzultáció követett 2010-ben, az orvostechnikai eszközökről szóló három irányelv számos gyenge pontjára derült fény, amelyek aláássák az irányelvek fő célkitűzéseit, vagyis az orvostechnikai eszközök biztonságosságát és a belső piacon belüli szabad mozgását. Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozási keret tervezett felülvizsgálatának fényében a Bizottság szolgálatai is elemezték a PIP mellimplantátumok esetét és a már megállapított hiányosságokon felül a meglévő rendeletek további gyenge pontjait fedezték fel. A megállapítások nem utalnak ugyanakkor arra, hogy az orvostechnikai eszközök szabályozásának uniós rendszere alapvetően hibás lenne. E felülvizsgálat célja a problémák és hézagok orvoslása a jogi keret valamennyi célkitűzésének megtartása mellett.

2.1. A rendszerrel kapcsolatos kérdések

A jelenlegi rendszer legfőbb gyengeségei az alábbi területeken mutatkoznak:

¹ A Tanács 90/385/EGK irányelve az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről, a Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről, valamint az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről.

² Ebben a szövegben az orvostechnikai eszközök fogalma magában foglalja az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is.

A kijelölt szervezetek felügyelete

A kijelölt szervezetek közérdekű feladatokat vállalnak és a tagállami illetékes hatóságoknak tartoznak felelősséggel. Az orvostechikai eszközökről szóló három irányelv értelmében eddig 78 kijelölt szervezetet választottak ki. A hatóságok, a gyártók és a kijelölt szervezetek maguk is egyaránt jelentős különbséget jelentenek egyrészt a kijelölt szervezetek kinevezése és figyelemmel kísérése, másrészt pedig az általuk végzett megfelelőségértékelés minősége és alapossága, különösen a gyártók által benyújtott klinikai értékelésének elemzése vagy meglévő hatásköreinek használata, mint például a be nem jelentett gyárlátogatások vagy termékellenőrzések tekintetében. Ez a betegek és a felhasználók biztonságának egyenetlen védelmi szintjéhez, valamint a hasonló termékeket gyártók közötti verseny torzulásához vezet.

A forgalomba hozatalt követő biztonságosság

A szabályozási rendszer egyik alappillére a tagállamok azon joga, hogy korlátozzák vagy megtiltsák egy eszköz forgalomba hozatalát abban az esetben, ha az veszélyezteti a betegeket, a felhasználókat vagy harmadik felek egészségét és biztonságát, vagy amikor a CE-jelölést jogtalanul tüntetik fel egy terméken. A vigilancia-rendszer és más, a tagállamok számára elérhető jogi eszközök (például a védzáradékok) alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok ugyanakkor azt mutatják, hogy a nemzeti illetékes hatóságok nem rendelkeznek minden szükséges elérhető információval, és ugyanazon problémára különbözőképpen reagálnak, ami kérdésessé teszi a betegek és felhasználók biztonságának uniós szintű összehangoltságát, valamint akadályokat állít a belső piac elé.

Átláthatóság és nyomon követhetőség

Nem rendelkezünk pontos adatokkal az európai piacon forgalomba hozott orvostechikai eszközökről. Számos tagállam saját elektronikus regisztrációs eszközöket vezetett be. Az egyes tagállamok által előírt, többszörös regisztrációs követelmények jelentős adminisztratív terhet rónak a gyártókra és a felhatalmazott képviselőkre, amikor azok egy terméket különböző tagállamokban akarnak forgalmazni. Mivel az orvostechikai eszközök nyomon követhetősége uniós szinten jelenleg nem szabályozott, néhány európai ország már bevezetett nyomonkövethetőségi követelményeket a gazdasági szereplőknek (gyártók, importőrök, forgalmazók, kórházak). A nemzeti rendszerek azonban nem kompatibilisek egymással, és nem teszik lehetővé a határokon átnyúló nyomon követhetőséget, ami ugyanakkor szükséges lenne a betegek EU-szerte magas szintű biztonságához.

Külső szakértelemhez való hozzáférés

Külső szakértők (például egészségügyi szakemberek, tudományos intézetek) szervezett módon jelenleg nem vesznek részt a szabályozási eljárásban. Szabályozók, egészségügyi szakemberek és gyártók kifejezték annak szükségességét, hogy a tudományos és klinikai szakértőket tanácsadóként be kellene vonni a döntéshozatali eljárásba, hogy lépést lehessen tartani a termékek innovációjával.

A szabályozási rendszer irányítása

A szabályozási rendszer uniós szintű irányítása rámutatott azokra a hiányosságokra, amelyeket különböző érdekelt felek, úgymint egészségügyi szakemberek, betegek, biztosítók, gyártók és a média már korábban jeleztek. A rendszer továbbá nem bizonyult elég hatékonynak és eredményesnek. Ráadásul az orvostechikai eszközökről szóló irányelvek nem fogalmazznak meg olyan jogalapot, amely biztosítaná az uniós szintű helyzet

felülvizsgálatát és a tagállamok közötti megfelelő koordinációt. Hiányzik a technikai, tudományos és logisztikai támogatás a tagállamok közötti együttműködéshez, nem állnak rendelkezésre biztos informatikai eszközök a rendszer irányításához, és hiány mutatkozik az egységesített tudományos és klinikai szakértelem terén is. Ez a szabályok és a közös fellépések egységes alkalmazásának hiányához vezet az európai piacon, és veszélyezteti a betegek és a felhasználók biztonságát, valamint a belső piac megfelelő működését.

Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek és egyéb, például a gyógyszerekre, biocidokra, élelmiszerekre és kozmetikai termékekre alkalmazandó szabályozási keretek között húzódó határvonalak ráadásul nem mindig egyértelműek, ami ahhoz vezet, hogy különféle tagállamok ugyanazon termékekre eltérő jogszabályokat alkalmaznak (úgynevezett „határesetek”). Végül, a gazdasági szereplők kötelezettségei jelenleg nincsenek egyértelműen meghatározva, vagy az irányelvek egyáltalán nem térnek ki rájuk. Mindkét említett probléma veszélyeztetheti a betegek biztonságát, és a belső piac megosztottságához vezethet.

2.2. Konkrét kérdések

Bizonyos termékekkel kapcsolatban **szabályozási hézagok és bizonytalanságok** mutatkoznak. Az életképtelen emberi szövetek vagy sejtek felhasználásával gyártott termékekre, a nem orvosi célú, beültethető vagy más invazív termékekre, valamint az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására például jelenleg nem terjednek ki az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok. Az *in vitro* diagnosztikai eszközök területén az ún. „házon belüli” vizsgálatok jelenleg mentesülnek az IVD-irányelv hatálya alól, noha a mentesség alkalmazása tagállamonként eltérő. Ezenfelül, az IVD-irányelv genetikai vizsgálatokra vonatkozó alkalmazása nem teljesen egyértelmű, és eltérő uniós értelmezéshez vezethet. Ez a betegek és a népegészségügy tekintetében különböző védelmi szintekhez vezet, és akadályozza az említett termékek belső piacának megteremtését.

Fontos kérdés az ***in vitro* diagnosztikai eszközök osztályozása**, amelyre vonatkozóan az IVD-irányelvben, azaz az irányelv mellékletében szereplő, a magas kockázatú *in vitro* diagnosztikai eszközök listájára vonatkozó jelenlegi megközelítés eltér az egyéb orvostechnikai eszközök osztályozására és a legújabb nemzetközi szintű szabályozási fejleményekre alkalmazott megközelítéstől. 2008-ban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó Globális Harmonizációs Munkacsoport (GHTF) elfogadott egy, az *in vitro* diagnosztikai eszközök osztályozási rendszerére vonatkozó és az azok használatához kapcsolódó kockázaton alapuló rendszert, amely a jelenlegi uniós megközelítésnél jobban tükrözi a technológiai fejlődést.

Az IVD-irányelv – amelyet az 1998-as elfogadása óta nem módosítottak – követelményeit továbbá a **technológiai, tudományos és szabályozási fejleményekhez** kell igazítani, például a gyártók által szolgáltatandó klinikai bizonyítéokra, az ambuláns vagy az ellátás helyén történő vizsgálatokra vonatkozó követelményekre tekintettel, illetve annak érdekében, hogy az egyéb orvostechnikai eszközökre idővel bevezetett módosításokkal összhangba hozzák. Az orvostechnikai eszközök területén is léteznek olyan jogszabályi rendelkezések, mint például az eszközök kockázati osztályozására vonatkozó alapvető követelmények és szempontok, amelyek nem tükrözik kellőképp a technológiai és tudományos fejlődést, például az emésztendő eszközök vagy a nanoanyagokat magukban foglaló eszközök esetében. Bizonytalanságok az eszközök klinikai értékelésére vonatkozó követelmények tekintetében is mutatkoznak.

Végül, a jelenlegi uniós jogszabályok nem rendelkeznek semmiféle, tagállamok közötti koordinációról az **orvostechnikai eszközökön egynél több tagállamban végzendő klinikai**

vizsgálatokra vonatkozó alkalmazások értékelése tekintetében. A gyártóknak/megbízóknak minden egyes tagállamban be kell nyújtaniuk dokumentációjukat, és további információk érdekében többször is választ kell adniuk további kérdésekre, ami növeli az adminisztrációs terheket és a költségeket. Ezenfelül, az érintett tagállamok értékelései eltérő eredményekhez vezethetnek az ugyanazzal a vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatos műszaki és biztonsági szempontok tekintetében. Ez azt is jelenti, hogy az ugyanazon nemzetközi vizsgálatban részt vevő betegek biztonságának szintje eltér egymástól. Ez a felülvizsgálat ezenfelül lehetőséget biztosít az orvostechnikai eszközökön végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó rendelkezéseknek az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatokról szóló, nemrégiben elfogadott rendeletjavaslattal³ történő összehangolására.

3. AZ UNIÓS FELLÉPÉS SZÜKÉSGESSÉGE ÉS A SZUBSZIDIARITÁS

Az orvostechnikai eszközökről szóló jelenlegi irányelvek a Szerződésnek a belső piac létrehozásáról és működéséről szóló rendelkezésein (jelenleg az EUMSZ 114. cikke) alapulnak. A Lisszaboni Szerződés egy további jogalapot jelent a népegészségügy területén a gyógyszerekre magas minőségi és biztonsági előírásokat megállapító intézkedések elfogadásához (az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja). Mindkét szakpolitika az Unió és a tagállamok megosztott hatáskörébe tartozik.

Az orvostechnikai eszközökről szóló jelenlegi irányelveknek megfelelően a CE-jelöléssel ellátott eszközök elvben szabadon mozoghatnak az EU-n belül. A jelenlegi irányelvek javasolt felülvizsgálata, amely beépíti a Lisszaboni Szerződés népegészségügyre vonatkozó módosítását, csak uniós szinten valósítható meg. Minderre szükség van valamennyi európai beteg és felhasználó népegészségügyi védelmének javítása érdekében, valamint azért, hogy megakadályozza a tagállamokat abban, hogy eltérő termékszabályozásokat fogadjanak el, ami a belső piac további megosztottságát eredményezné. A harmonizált szabályok és eljárások lehetővé teszik a gyártók, különösen az ágazat több mint 80 %-át (az *in vitro* diagnosztikai eszközök vonatkozásában 90 %-át) képviselő kkv-k számára, hogy csökkentsék a nemzeti szabályozások különbözőségéből eredő költségeiket, miközben valamennyi európai beteg és felhasználó számára magas és azonos szintű biztonságot nyújtanak.

4. AZ UNIÓS KEZDEMÉNYEZÉS CÉLKITŰZÉSEI

E felülvizsgálat három **általános célkitűzést** tart szem előtt:

- A. általános célkitűzés: az emberi egészség és biztonság magas szintű védelmének biztosítása
- B. általános célkitűzés: a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása
- C. általános célkitűzés: olyan szabályozási keret biztosítása, amely támogatja az orvostechnikai eszközök európai iparágának innovációját és versenyképességét

Ezenfelül számos, egyéni problémákhoz kapcsolódó **egyedi célkitűzés** meghatározása segíti az általános célkitűzések elérését:

- 1. sz. célkitűzés: a kijelölt szervezetek egységes ellenőrzése
- 2. sz. célkitűzés: fokozott jogi egyértelműség és koordináció a forgalomba hozatal utáni biztonságosság területén

³ COM(2012) 369.

- 3. sz. célkitűzés: a „határesetek” ágazatközi megoldása
- 4. sz. célkitűzés: az átláthatóság növelése az orvostechnikai eszközök uniós piacán, beleértve nyomon követésüket is
- 5. sz. célkitűzés: külső tudományos és klinikai szakértelem fokozott bevonása
- 6. sz. célkitűzés: a gazdasági szereplők egyértelmű kötelezettségei és felelősségi körei, a diagnosztikai szolgáltatások és az internetes értékesítés területét is ideértve
- 7. sz. célkitűzés: irányítás – a szabályozási rendszer hatékony és eredményes irányítása

Azon egyedi kérdések tekintetében, amelyek nem relevánsak sem az *in vitro* diagnosztikai eszközöktől eltérő orvostechnikai eszközökkel, sem pedig kizárólag az *in vitro* diagnosztikai eszközökkel kapcsolatban, néhány **további egyedi célkitűzés** követésére van szükség az adott ágazatokban felmerülő problémák kezelésére, mint például:

- az orvostechnikai eszközök vagy az *in vitro* diagnosztikai eszközök területét jellemző sajátos jogi hiányosságok és joghézagok megszüntetése
- az orvostechnikai eszközök vagy az *in vitro* diagnosztikai eszközök területét jellemző sajátos technológiai, tudományos és szabályozási fejleményeket figyelembe vevő, megfelelő jogi követelmények
- az *in vitro* diagnosztikai eszközök megfelelő és megalapozott osztályozása és megfelelőségértékelése
- fokozott jogbiztonság és koordináció a klinikai értékelésre és vizsgálatokra nézve az orvostechnikai eszközök területén, különös tekintettel azokra, amelyeket egynél több tagállamban végeztek.

5. SZAKPOLITIKAI OPCIÓK

A hatásvizsgálat három fő opciót vizsgál:

- Nincs uniós fellépés (alapforgatókönyv);
- Alapvető változtatás: az orvostechnikai eszközök forgalombahozatali engedélye;
- Továbbfejlesztés: a jelenlegi rendszer megerősítése a jogi megközelítés megtartása mellett.

A harmadik opció a két szélsőséges forgatókönyv között helyezkedik el és az „Új megközelítés” erősségeire épít, amelyen a jelenlegi rendszer is nyugszik, miközben orvosolni kívánja a rendszer felismert hiányosságait. Ennek az opciónak, azaz a jelenlegi szabályozási rendszer továbbfejlesztésének keretében több szakpolitikai opciót kidolgoztak, hogy megoldást találjanak az egyes egyedi célkitűzésre és a felismert egyedi problémákra.

6. A SZAKPOLITIKAI OPCIÓK ÖSSZEHASONLÍTÁSA ÉS HATÁSAIK ELEMZÉSE

A „nincs uniós fellépés” lehetőségét már a kezdetektől **ki kellett zárni**, mert a Bizottság elkötelezte magát aziránt, hogy – adott esetben – a meglévő jogszabályokat összehangolja a

termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi kerettel⁴. Ennél is fontosabb azonban, hogy a „nincs uniós fellépés” azt jelentené, hogy a fent ismertetett problémák továbbra is fennállnának, illetve esetleg még súlyosbodnának is, veszélyeztetve a népegészségügyet, valamint az eszközhasználók és a betegek védelmét. A „nincs uniós fellépés” opció ezenfelül valószínűleg arra késztené a tagállamokat, hogy nemzeti szinten lépjenek fel, ami még inkább aláásná a belső piacot. A PIP mellimplantátumokkal kapcsolatos botránya egyértelművé tette, hogy a „nincs uniós fellépés” opció nem védhető szakpolitikai választás.

Az orvostechikai eszközök forgalombahozatali engedélyének bevezetésével történő **alapvető változtatások** opcióját is **kizárták**. Az orvostechikai eszközök biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó értékelés hatáskörének a kijelölt szervezetekről a szabályozó hatóságokra történő átruházását és a CE-jelölés forgalombahozatali engedéllyel történő felváltását a nyilvános konzultációk és az azokat követő, az illetékes hatóságokkal, a gyártókkal és az érdekelt felekkel folytatott párbeszéd során széles körben elvetették.

Egy *decentralizált* (azaz a tagállamok által kiadott) forgalombahozatali engedély jelentős negatív hatással lenne az orvostechikai eszközök belső piacára, mivel a nemzeti engedélyezések kölcsönös elismerésének alkalmazása nem biztosítana automatikus hozzáférést más tagállamok piacához, így ezek az egészség védelmére hivatkozva visszautasíthatnák a termékek behozatalát. Ez ennél fogva ellentétes lenne a jelen irányelvek egyik fő célkitűzésével. A *központi* (uniós szintű) forgalombahozatali engedély egy az Egyesült Államok Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatalához hasonló, az eszközök értékelésére megfelelően képzett személyzettel rendelkező új, uniós szerv felállítását tenné szükségessé. Mindez jelentős hatást gyakorolna az uniós költségvetésre; a gyártókra a költségek és az adminisztratív terhek, az innovációra pedig a piacra kerülési idő tekintetében.

A PIP mellimplantátumokkal kapcsolatos botránya következményeként a forgalomba hozatalt megelőző engedélyezési rendszerre való áttérésre történő felhívások ellenére az ügy nem szolgáltatott semmilyen bizonyítékot arra nézve, hogy egy állami hatóság által megadott forgalombahozatali engedély képes lenne megakadályozni azt, hogy a gyártó szándékos csalárd gyakorlattal éljen azt követően, hogy egy termék forgalomba hozatalát engedélyezték. Valójában a PIP-eset inkább a 2. sz. célkitűzéssel kapcsolatos szakpolitikai opcióban tárgyalt, a forgalomba hozatalt követő biztonságosságra vonatkozó megerősített rendszer szükségességét bizonyítja. Mivel nincs olyan bizonyíték, amely e felülvizsgálat céljainak elérésére tekintettel egy szabályozó hatóság általi, centralizált értékelés mellett szólna, indokolatlan lenne a szabályozási rendszer ilyen radikális mértékű módosítása.

Ezért a választás **„a jelenlegi rendszer továbbfejlesztése a jogi megközelítés megtartása mellett”** opcióra esik. Ez lehetővé fogja tenni a meglévő rendszer átalakítását, amely eddig az orvostechikai eszközökre vonatkozó jogszabályok nemzetközi közelítésének modelljéül szolgált, továbbá azt, hogy a célnak jobban megfeleljen. A rendszert az illetékes hatóságok, a gyártók és több más érdekelt fél is támogatja, és ez alkalmas leginkább a jogi kezdeményezés általános célkitűzéseinek eléréséhez. Ezt a szakpolitikai választást a felülvizsgálat által kitűzött egyedi célkitűzések elérése és a felismert problémák orvoslása érdekében az egyéni szakpolitikai opciók – melyek közül néhány vagylagos, míg a többi összegző – tovább részletezik. Az alábbi táblázat tartalmazza az egyes egyedi célkitűzésekre előnyben részesített szakpolitikai opciókat.

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról, valamint a Európai parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről.

A megfelelőségértékelés azonban nyitva hagyja az előnyben részesített opció kiválasztását a politikai szinten meghozandó döntés számára az alábbi két kérdésben:

- 1. sz. célkitűzés (a kijelölt szervezetek egységes ellenőrzése):
 - a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére vonatkozó hatáskörnek egy uniós szervre történő átruházása, vagy
 - a kijelölt szervezeteknek a tagállamok által történő kinevezése és figyelemmel kísérése a tagállamok és egy uniós szerv értékelőiből álló „közös értékelési csoport” bevonását követően.
- 7. sz. célkitűzés (irányítás – a szabályozási rendszer hatékony és eredményes irányítása):
 - az Európai Gyógyszerügynökség felelősségi körének az orvostechnikai eszközökre való kiterjesztése, valamint egy orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői csoport létrehozása ezen ügynökségen belül, vagy
 - az orvostechnikai eszközök szabályozási rendszerének az Európai Bizottság általi irányítása (a Bizottság Közös Kutatóközpontjának bevonásával) és egy, az említett intézmény támogatása mellett működő, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői csoport létrehozása.

Egyedi célkitűzések	Előnyben részesített szakpolitikai opciók
<i>1. probléma: A kijelölt szervezetek felügyelete</i>	
<p>1. sz. célkitűzés: a kijelölt szervezetek egységes ellenőrzése</p>	<p>Új minimumkövetelmények megállapítása a kijelölt szervezetekre,</p> <p style="text-align: center;"><i>valamint</i></p> <p><u>vagy</u> a kijelölt szervezeteknek egy uniós szervezet által történő kinevezése és figyelemmel kísérése</p> <p><u>vagy</u> a kijelölt szervezeteknek a tagállamok által történő kinevezése és figyelemmel kísérése „közös értékelési csoport” bevonásával,</p> <p style="text-align: center;"><i>valamint</i></p> <p>jelentéstételi kötelezettség megfelelőségértékelésre vonatkozó új alkalmazásokkal kapcsolatban és egy előzetes ellenőrzés lehetősége</p>
<i>2. probléma: A forgalomba hozatalt követő biztonságosság(vigilancia és piacfelügyelet)</i>	
<p>2. sz. célkitűzés: fokozott jogi egyértelműség és koordináció a forgalomba hozatal utáni biztonságosság területén</p>	<p>A kulcsfontosságú fogalmak és a vigilancia területén érdekelt felek kötelezettségeinek egyértelművé tétele,</p> <p style="text-align: center;"><i>valamint</i></p> <p>a váratlan események központi bejelentése és bizonyos magas kockázatú váratlan esemény összehangolt elemzése,</p> <p style="text-align: center;"><i>valamint</i></p> <p>a piacfelügyeleti hatóságok együttműködésének</p>

	támogatása
3. probléma: A termékek szabályozási státusza	
3. sz. célkitűzés: „határesetek” ágazatközi megoldása	Ágazatközi szakértelem megvalósítása a határesetekre vonatkozóan, és annak a lehetősége, hogy bizonyos ágazatokban a termékek jogi státuszát uniós szinten lehessen meghatározni
4. probléma: Az átláthatóság és az összehangolt nyomon követhetőség hiánya	
4. sz. célkitűzés: az átláthatóság növelése az orvostechnikai eszközök uniós piacán, beleértve nyomon követésüket is	A gazdasági szereplők központi regisztációja és az uniós piacon forgalmazott orvostechnikai eszközök központi listája, <i>valamint</i> az orvostechnikai eszközök nyomon követhetőségének követelménye
5. probléma: Külső szakértelemhez való hozzáférés	
5. sz. célkitűzés: a külső tudományos és klinikai szakértelem fokozott bevonása	Egy szakértői testület és uniós referencialaboratóriumok kinevezése
Problem 6: a gazdasági szereplők kötelezettségeinek és felelősségi köreinek nem egyértelmű és nem elegendő mértékű meghatározása, a diagnosztikai szolgáltatások és az internetes értékesítés területét is ideértve	
6. sz. célkitűzés: a gazdasági szereplők egyértelmű kötelezettségei és felelősségi körei, a diagnosztikai szolgáltatások és az internetes értékesítés területét is ideértve	A 768/2008 határozattal összhangban, további követelmények megállapítása a meghatalmazott képviselőkre vonatkozóan, és a kötelezettségek egyértelműbbé tétele a diagnosztikai szolgáltatások területén, <i>valamint</i> az internetes értékesítés puha jogi fellépéssel történő szabályozása
7. probléma: A szabályozási rendszer irányítása	
7. sz. célkitűzés: irányítás – a szabályozási rendszer hatékony és eredményes irányítása	<u>vagy</u> Az Európai Gyógyszerügynökség felelősségi körének az orvostechnikai eszközökre való kiterjesztése, valamint egy orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői csoport létrehozása ezen ügynökségen belül <u>vagy</u> az orvostechnikai eszközök szabályozási rendszerének az Európai Bizottság általi irányítása és egy, az említett intézmény támogatása mellett működő, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői csoport létrehozása

Az alábbi két táblázat megadja az *in vitro* diagnosztikai eszközöktől eltérő orvostechnikai eszközök területén, illetve az *in vitro* diagnosztikai eszközök területén előnyben részesített szakpolitikai opciókat, az adott ágazatokban kitűzött további egyedi célkitűzésekkel kapcsolatban:

Az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközöktől eltérő egyéb orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kérdések	
Egyedi célkitűzések	Előnyben részesített szakpolitikai opciók
<i>Orvostechnikai eszközök-1. probléma: Hatáskör – szabályozási hézagok és bizonytalanságok</i>	
Orvostechnikai eszközök- 1. sz. célkitűzés: a jogi hiányosságok és joghézagok megszüntetése	Életképtelen emberi szövetek vagy sejtek felhasználásával gyártott termékek szabályozása, <i>valamint</i> bizonyos nem orvosi célú, beültethető vagy más invazív eszközök szabályozása az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv keretében, <i>valamint</i> az egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának összehangolt szabályozása
<i>Orvostechnikai eszközök-2. probléma: A jogi követelményeknek a technológiai és tudományos fejlődéshez, valamint a szabályozási fejleményekhez történő igazítása</i>	
Orvostechnikai eszközök- 2. sz. célkitűzés: a technológiai, tudományos és szabályozási fejleményeket figyelembe vevő, megfelelő jogi követelmények	Az egyedi eszközökre vagy technológiákra vonatkozó osztályozási szabályok és alapvető követelmények felülvizsgálata
<i>Orvostechnikai eszközök-3. probléma: Klinikai értékelés és klinikai vizsgálatok, különös tekintettel azokra, melyeket egynél több tagállamban végeztek</i>	
Orvostechnikai eszközök 3. sz. célkitűzés: fokozott jogbiztonság és koordináció a klinikai értékelés és vizsgálatok területén, különös tekintettel azokra, melyeket egynél több tagállamban végeznek	A „megbízó” kifejezés bevezetése a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan, és a klinikai értékelés és vizsgálatok területét érintő alapvető rendelkezések további pontosítása, <i>valamint</i> Nemzetközi vizsgálatok azon tagállamok által történő koordinált értékelése, amelyekben a vizsgálatokat végzik

Az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökre (IVD) vonatkozó kérdések	
Egyedi célkitűzések	Előnyben részesített szakpolitikai opciók
<i>In vitro</i> diagnosztikai eszközök-1. probléma: Hatáskör – szabályozási hézagok és bizonytalanságok	
<i>In vitro</i> diagnosztikai eszközök-1. sz. célkitűzés: a jogi hiányosságok és joghézagok megszüntetése	A „házon belüli” vizsgálatokra vonatkozó kivétel körének egyértelművé tétele, a „házon belüli” vizsgálatok gyártóira kötelező akkreditáció előírása, valamint az <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközökre vonatkozó követelmények kiterjesztése a magas kockázatú (D osztály) „házon belüli” vizsgálatokra, <i>valamint</i>

	<p>az <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök jogi fogalmának módosítása, hogy annak hatálya kiterjedjen az „orvosi kezelésre szoruló állapotra, illetve betegségre való hajlamról” információkat szolgáltató vizsgálatokra is,</p> <p style="text-align: center;"><i>valamint</i></p> <p>a ársdiagnosztikáknak az <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközökre vonatkozó jogszabályok keretében és a gyógyszerágazattal való kölcsönhatás alapján történő szabályozása</p>
<p><i>In vitro diagnosztikai eszközök-2. probléma: Az in vitro diagnosztikai eszközök és megfelelőségértékelésük osztályozása, beleértve a gyártási tételek ellenőrzését is</i></p>	
<p><i>In vitro</i> diagnosztikai eszközök-2. sz. célkitűzés: az <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök megfelelő és megalapozott osztályozása és megfelelőségértékelése</p>	<p>Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó Globális Harmonizációs Munkacsoport (GHTF) osztályozási szabályainak elfogadása és a megfelelőségértékelési eljárásoknak a releváns GHTF-iránymutatáshoz való igazítása,</p> <p style="text-align: center;"><i>valamint</i></p> <p>a magas kockázatú <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközökre a gyártási tételek ellenőrzése a gyártó által, egy kijelölt szervezet és uniós referencialaboratórium ellenőrzése mellett</p>
<p><i>In vitro diagnosztikai eszközök-3. probléma: Nem egyértelmű jogi követelmények és annak szüksége, hogy ezeket a technológiai fejlődéshez igazítsák</i></p>	
<p><i>In vitro</i> diagnosztikai eszközök-3. sz. célkitűzés: egyértelmű és naprakész jogi követelmények az <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének javítása érdekében</p>	<p>Az <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközöket érintő klinikai bizonyítéokra vonatkozó követelmények jogszabályi tisztázása,</p> <p style="text-align: center;"><i>valamint</i></p> <p>a jogi követelmények egyértelművé tétele az ambuláns vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechikai eszközök tekintetében,</p> <p style="text-align: center;"><i>valamint</i></p> <p>az OE-irányelvvel történő összehangolás, amennyiben indokolt</p>

Az előnyben részesített szakpolitikai opciókat annak alapján választották ki, hogy melyik a legalkalmasabb arra, hogy a népegészségügy és a betegek biztonságának védelmét erősítse az Unióban, gördülékenyebbé tegye a belső piac működését, valamint olyan szabályozási keretet biztosítson, amely támogatja az orvostechikai eszközök európai iparágának innovációját és versenyképességét, különösen a kkv-kat.

Az opciók kiválasztásakor számításba vették a különböző előnyöket és költségeket is⁵. Több előnyben részesített opció, mint például a gazdasági szereplők és az orvostechikai eszközök központi regisztrációja, vagy az orvostechikai eszközök nyomon követhetőségére vonatkozó

⁵ Az előnyben részesített szakpolitikai opciók költségeinek és előnyeinek áttekintése a hatásvizsgálat III. részének 9. függelékében található.

követelmények ahhoz vezetnek majd, hogy a gazdasági szereplők adminisztratív költségeket rónak ki. Ezek a költségek e felülvizsgálat célkitűzéseinek tükrében ugyanakkor indokoltak és messze megtérülnek majd az azonos jellegű, jelenleg vagy a jövőben nemzeti szinten felmerülő adminisztratív költségeknek a csökkentéséből eredő megtakarítás révén. Például a központi regisztráció 21,6 millió EUR összegű költsége a különféle tagállamok többszörös regisztrációs követelményeinek megszüntetéséből eredő 81,6 millió–157,1 millió EUR összegű megtakarítás révén térülne meg. A gazdasági szereplőknek ezért tiszta előnye származik majd az előnyben részesített opciók kombinációjából, ezzel egy időben pedig jelentős mértékbe növekedni fog az átláthatóság és a népegészségügy védelmének szintje.

A nemzeti közigazgatásokra vonatkozó költségek terén is lesznek megtakarítások: a jövőben a feladatok egy részét uniós szintre emelik, mint például az orvostechikai eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációját; a tagállamok közötti feladatok megkettőződését elkerülik, például bizonyos súlyos balesetek koordinált elemzésének köszönhetően; több képzettséget, ismeretet és felszerelést megosztanak, többek között a piacfelügyelet területén.

Uniós szinten az előnyben részesített szakpolitikai opciók végrehajtásához szükséges becsült költségvetési igény évi 8,9–12,5 millió EUR-t jelent, a politikai döntést igénylő opciók közötti választástól függően. A legtöbb finanszírozás a rendszer uniós szintű, fenntartható és hatékony irányításának biztosításához szükséges műszaki, tudományos és az ehhez kapcsolódó működtetési feladatokra szánt humán erőforrásokhoz (35-50 teljes munkaidőben foglalkoztatott, az opciók közötti választástól függően) kell majd. A második legnagyobb hányad a felülvizsgálat célkitűzéseinek eléréséhez szükséges informatikai infrastruktúra fejlesztéséhez és fenntartásához kell majd (2014 és 2017 között évente kb. 2 millió EUR, 2018-ban és az azt követő években pedig 1,8 millió EUR).

7. KÖVETKEZTETÉSEK, FIGYELEMMEL KÍSÉRÉS ÉS ÉRTÉKELÉS

Az előnyben részesített opciók hozzájárulnak egy megalapozott szabályozási kerethez, amely:

- a jelenlegi és jövőbeli műszaki és tudományos fejlődéshez igazodik,
- egyértelműbb, a gazdasági szereplők által könnyebben követhető és a nemzeti hatóságok által jobban végrehajtható szabályokat tartalmaz, valamint
- biztosítja az uniós szinten fenntartható, hatékony és hiteles irányításhoz szükséges eszközöket.

A jelenlegi rendszer pozitív jellemzői (az innováció támogatása, gyors piacra jutás biztosítása, költséghatékonyság) megmaradnak, míg a negatív jellemzőket (a népegészségügy védelmének eltérő szintje, a jogszabályi követelmények következtelen végrehajtása, a megbízhatóság és az átláthatóság hiánya) orvosolni fogják. Mindez javítani fogja valamennyi európai beteg és felhasználó biztonságát, és megerősíti Európának az élmezőnyben szerzett pozícióját az orvostechikai eszközök innovációja területén. Növelni fogja az orvostechikai eszközök CE-jelölésébe vetett bizalmat Európában és a nemzetközi szinten egyaránt, ezáltal pedig a belső piac és a nemzetközi kereskedelem gördülékenyebb működéséhez vezet. Az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályozási keret felülvizsgálata ezért hozzájárul az egységes piaci intézkedéscsomaghoz és az Innovatív Unióhoz, melyek mindegyike az Európa 2020 stratégia része.

A jogi kezdeményezés a Bizottság egyszerűsítési programjához is hozzájárul majd azáltal, hogy a három fő, meglévő irányelvet, azok három módosító irányelvét és két bizottsági végrehajtási irányelvet két európai parlamenti és tanácsi rendeletté alakítja, miközben

megtartja a szabványosításra alapuló közös szabályozási megközelítést és a többszörös nemzeti követelmények helyett egyszeri regisztrációt vezet be.

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jövőbeli szabályozási keret sikeres végrehajtása számos tényező függvénye lesz. A hatásvizsgálatban megállapított, a figyelemmel kísérésre vagy az értékelésre szolgáló eszközök közé tartoznak többek között a következők:

- Segítség a tagállamok számára ahhoz, hogy a nemzeti jogszabályokat a jövőbeli uniós szabályozási kerethez igazítsák és e folyamatot figyelemmel kísérjék.
- A Bizottság és a tagállamok által készített útikalauz az új követelmények és kiválasztási eljárás szerinti valamennyi kijelölt szervezet értékelésére és kiválasztására, legkésőbb három évvel az új jogszabályok hatályba lépését követően.
- Éves statisztika a központi vigilanciái adatbázisba jelentett balesetek számáról és a korrekciós intézkedésekre vonatkozó koordinált elemzések számáról.
- Az informatikai eszközök infrastruktúrájának időben történő kiépítése az üzemeltető szolgálatok és az informatikai szakemberek közötti szoros együttműködésben.
- Az egyedi eszközazonosító (UDI) európai rendszerének teljes körű végrehajtása kb. 10 évvel az új jogszabályok hatályba lépését követően, szoros együttműködésben a nemzetközi partnerekkel, különös tekintettel az Egyesült Államok Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatalával, a vonatkozó jogszabályok közötti átfogó összeegyeztethetőség biztosítása és a nyomon követés lehetővé tétele érdekében.
- Az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak készített, az „orvostechnikai eszközcsomag” eredményeiről szóló bizottsági jelentés, elfogadása után tíz évvel, amely az új szabályoknak a népegészségügyre/betegek biztonságára, a belső piacra, az orvostechnikai eszközök iparágának (különös tekintettel a kkv-kra) innovációjára és versenyképességére kifejtett hatásával foglalkozik.