



16.10.2024

# ÁLLÁSFOGLALÁSI INDÍTVÁNY

benyújtva a Bizottság nyilatkozatát követően

az eljárási szabályzat 136. cikkének (2) bekezdése alapján

az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet felülvizsgálatának sürgős  
szükségességéről  
(2024/2849(RSP))

**Andreas Glück**  
a Renew képviselőcsoport nevében

**Az Európai Parlament állásfoglalása az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet felülvizsgálatának sürgős szükségességéről (2024/2849(RSP))**

*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<sup>1</sup> (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet),
  - 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<sup>2</sup> (az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, IVDR),
  - 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 rendeletére<sup>3</sup>,
  - tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló, 2022. január 25-i (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>4</sup>,
  - tekintettel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (IVDR) végrehajtásáról szóló 2023. évi bizottsági jelentésre,
  - tekintettel az egészségügyi technológiaértékelésről szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>5</sup>,
  - tekintettel eljárási szabályzata 136. cikkének (2) bekezdésére,
- A. mivel a minőségi orvostechnikai eszközökhöz és in vitro orvostechnikai eszközökhöz való hozzáférés elengedhetetlen a betegek egészsége és az egészségügyi rendszerek

---

<sup>1</sup>HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

<sup>2</sup>HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

<sup>3</sup>HL L 80., 2023.3.20., 24. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj>.

<sup>4</sup>HL L 20., 2022.1.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>.

<sup>5</sup>HL L 458., 2021.12.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

számára;

- B. mivel az EU-ban több mint 500 000 különböző orvostechnikai eszközt forgalmaznak, amelyek a gipsztől a röntgengépekig a termékek széles skáláját ölelik fel, és azokat diagnózisra, megelőzésre, kezelésre és rehabilitációra, valamint összességében a betegek életminőségének, valamint az egészségügyi szakemberek és gondozók munkájának javítására használják;
- C. mivel az EU-ban továbbra is jelentős különbségek vannak az orvostechnikai eszközökhöz való hozzáférés terén, ami egészségügyi egyenlőtlenségekhez vezet;
- D. mivel az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet azért fogadták el, hogy megerősítsék a szabályozási keretet, válaszul a nem biztonságos orvostechnikai eszközök – például csípő- és mellimplantátumok – használatával kapcsolatos számos botrányra; mivel a betegbiztonságot és a minőségi előírásokat soha nem szabad veszélyeztetni;
- E. mivel az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben meghatározott határidőket többször meghosszabbították annak érdekében, hogy több időt biztosítsanak az eszközfejlesztők és a bejelentett szervezetek számára, és elkerüljék az eszközhiányt;
- F. mivel e határidő-hosszabbítások ellenére az egészségügyi szakemberek az orvostechnikai eszközök és az in vitro orvostechnikai eszközök hiányáról számoltak be, különösen gyermekgyógyászati és a ritka betegségek kezelésére szolgáló eszközök esetében;
- G. mivel a bejelentett szervezetek átláthatóságának hiánya miatt még mindig bizonytalan, hogy pontosan mely orvostechnikai eszközök vannak kitéve a forgalomból való kivonás és a hiány kockázatának;
- H. mivel az orvostechnikai eszközök és in vitro orvostechnikai eszközök fejlesztőinek többsége korlátozott erőforrásokkal rendelkező kis- és középvállalkozás;
- I. mivel a tanúsítás kérelmezésének folyamata nehézkes, hosszadalmas és költséges lehet, különösen egyes tagállamokban;
- J. mivel számos érdekelt fél, például fejlesztők, betegszervezetek és egészségügyi szolgáltatók arról számoltak be, hogy nehézségekbe ütköznek az orvostechnikai és in vitro orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási kerettel kapcsolatban;
- K. mivel egyre több orvostechnikai eszközt szállítanak olyan nem uniós országok gyártói, amelyek némelyike autokratikus rendszer, ami aggályokat vet fel az orvostechnikai eszközök által gyűjtött személyes orvosi adatok védelmével és az azokkal való esetleges visszaéléssel kapcsolatban;
- 1. sajnálatát fejezi ki az orvostechnikai eszközöknek és az egyes orvostechnikai eszközökhöz való hozzáférésnek az EU egyes részein tapasztalható hiánya miatt; hangsúlyozza, hogy az egészségügyi ellátáshoz – többek között az orvostechnikai eszközökhöz – való hozzáférés és az ellátás minősége nem függhet attól, hogy az EU-

ban hol tartózkodik a beteg;

2. üdvözlí a bejelentett szervezetek kapacitásának növekedését; felkéri a tagállamokat és a Bizottságot annak értékelésére, hogy a betegbiztonság veszélyeztetése nélkül lehet-e intézkedéseket hozni e bejelentett szervezetek sebességének és hatékonyságának további javítása érdekében;
3. hangsúlyozza, hogy nagyobb átláthatóságra, tájékoztatásra és iránymutatásra van szükség az engedélyező hatóságok részéről a tanúsítási eljárás alatt álló gyártók számára, beleértve a bejelentett szervezetek díjaira és díjstruktúráira vonatkozó információkat is; hangsúlyozza, hogy erre már a jelenlegi rendelet értelmében is lehetőség van;
4. hangsúlyozza továbbá, hogy a betegképviselési szervezeteknek és az egészségügyi szakembereknek nagyobb átláthatóságra és az információkhoz való jobb hozzáférésre van szükségük a bejelentett szervezetek és a nemzeti hatóságok részéről;
5. hangsúlyozza, hogy a termékfrissítéseknek vagy -kiigazításoknak nem feltétlenül kell a termék teljes újratanúsításához vezetnie; e tekintetben a következetesség biztosítása érdekében az egész EU-ban harmonizált iránymutatásra szólít fel az orvostechnikai eszközök fejlesztői számára;
6. üdvözlí a Bizottság által már kezdeményezett nem jogalkotási intézkedéseket, és lehetőség szerint további intézkedésekre szólít fel a hiányok leküzdése és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében;
7. üdvözlí az Európai Gyógyszerügynökség kísérleti programját, amelynek célja, hogy támogassa a ritka betegségek kezelésére szolgáló eszközöket előállító gyártókat és az ezen eszközöket tanúsító bejelentett szervezeteket a fejlesztési és értékelési folyamatokban;
8. megjegyzi, hogy az engedélyezés utáni piacfelügyelet megterhelő lehet, és hogy a harmonizáltabb megközelítés mind a fejlesztők, mind a tagállamok számára előnyös lenne;
9. emlékeztet arra, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet legkésőbb 2027-ig értékelni kell; e tekintetben hangsúlyozza, hogy megfelelő értékelésre és hatásvizsgálatra van szükség; hangsúlyozza továbbá, hogy valamennyi érdekelt félnek részt kell vennie az értékelési folyamatban;
10. úgy véli, hogy az adminisztratív terhek csökkentésének és az orvostechnikai eszközökhöz való hozzáférés EU-szerte történő biztosításának kulcsfontosságú szempontnak kell lennie a rendelet értékelése során;
11. úgy véli, hogy az értékelésnek a nem uniós országoktól való függőséget is meg kell vizsgálnia, beleértve a személyes egészségügyi adatok védelmét is;
12. 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;

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