

Európai Gazdasági és Szociális Bizottság vélemény – Tárgy: „Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelvnek, valamint a 96/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az orvosi eszközökről szóló irányelvek felülvizsgálata tekintetében történő módosításáról”

COM(2005) 681 final – 2005/0263 (COD)

(2006/C 195/04)

2006. február 2-án a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a fenti tárgyban.

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció véleményét 2006. április 25-én elfogadta. (Előadó: Paolo BRAGHINI)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2006. május 17-én tartott 427. plenáris ülésén 128 szavazattal, 1 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. A vélemény lényegi tartalma

1.1 Az EGSZB üdvözlöi a tagállamok és az érintett felek által már régóta várt európai bizottsági javaslatot. Az ebben szereplő célkitűzések vállalhatóak, a javaslatok pedig teljes mértékben megfelelőek. Az EGSZB mindazonáltal néhány konkrét javaslatot tesz, amelyek hasznosak a jogbiztonság, az érthetőség, az egyszerűsítés és az egészségvédelem célkitűzések elérése szempontjából.

1.2 Az EGSZB véleménye szerint pontosabban meg kellene határozni, hogy mely hatóság illetékes és felelős az emberi vérből és szövetekből készült termékekből, illetve gyógyszerekből álló kombinált készítmények átfogó értékeléséért. Ezzel egy időben az értékelés illetékes hatóságok általi lebonyolítása határidejének, valamint az értékelés hatásköreivel és módozataival kapcsolatos iránymutatásoknak a meghatározása mellett foglal állást.

1.3 Célszerű lenne kötelező érvényű előírásokkal szabályozni a bejelentéssel, a klinikai adatokkal, az igazolásokkal és az ellenőrzéssel kapcsolatos számos információ átadását, valamint kiépíteni a már alkalmazott európai adatbankot. Ezenfelül azt kellene megvizsgálni, hogyan valósítható meg a nem bizalmas információk átfogóbb áramlása a kijelölt szervek és az illetékes hatóságok, valamint az érintett szereplők között.

1.4 A forgalomba hozatal utáni ellenőrzés rendszerének keretében pontosabban meg kellene határozni a szolgáltatók szerepét és felelősségét, és biztosítani kellene az ellenőrzőrendszerrel kapcsolatos információk és eredmények megfelelő terjesztését.

1.5 Az EGSZB üdvözlöi a klinikai ellenőrzésekkel kapcsolatos, az orvostechikai eszközök biztonságára és teljesítményére vonatkozó javaslatokat. Néhány változtatást javasol a javaslatok megfogalmazásának pontosítására a klinikai vizsgálatok – a felelős etikai bizottság a gyógyászati termékek besorolásától függő beleegyezésének megszerzését követő – kezdetének időpontja tekintetében.

1.6 Az EGSZB nem ért egyet azzal, hogy a javaslat keretében nem szentelnek figyelmet az „újrafeldolgozás” témakörének. Az egyszeri használatra kifejlesztett és előállított orvostechikai eszközök ily módon történő újrafelhasználása egészségkárosító hatású. Ebből kifolyólag a gyógyászati termékeket újrafelhasználó félnek legalább tájékoztató adatokkal kellene szolgálnia a hozott intézkedésekről. Ezenkívül szavatolnia kell a feldolgozott terméknek az eredeti termékkel azonos minőségét és megbízhatóságát, a felhasználókat és betegeket pedig minderről tájékoztatnia kell.

2. Az Európai Bizottság javaslatának lényegi tartalma

2.1 Bár az aktív beültethető orvostechikai eszközökkel kapcsolatos 90/385/EGK⁽¹⁾ irányelv, valamint az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK⁽²⁾ irányelv végrehajtása tekintetében általában pozitívak voltak a tapasztalatok, a jobb végrehajtás érdekében jogszabályi változtatásokra van szükség, bizonyos létező előírások pontosítása, valamint a tervezett kezdeményezés jogi alapjának megteremtése érdekében.

2.2 Az 93/42/EGK irányelv azt rögzíti, hogy az Európai Bizottságnak jelentést kell benyújtania a Tanácshoz az irányelv működésének bizonyos vonatkozásairól az irányelv érvénybe lépésétől számított öt éven belül. A felülvizsgálat eredményeként 2002 júniusában jelentést tettek közzé az orvostechikai eszközökre vonatkozó irányelvek működéséről. Az Európai Bizottság COM(2003) 386⁽³⁾ számú közleményében, amelyet a Tanács 2003. decemberi következtetéseiben üdvözölt, a Parlament pedig szintén kedvezően fogadott, bemutatta a jelentés eredményeit.

2.3 A közleményben a legfontosabb javításra szoruló szempontok felsorolása történik, melyek a következők:

- A megfelelőségértékelés, főként a terméktervezésnek a kijelölt szervek általi ellenőrzésével kapcsolatban; ⁽⁴⁾
- elégséges klinikai adatok az összes termékosztály számára;

⁽¹⁾ HL L 189., 1990.7.20.

⁽²⁾ A legutóbb a 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31.) módosított irányelv (HL L 169., 1993.12.7.).

⁽³⁾ COM(2003) 386, HL C 96., 2004.4.21.

⁽⁴⁾ A „kijelölt szervek” azok, amelyeknek a gyártók technikai dokumentációt kötelesek benyújtani annak érdekében, hogy a meghatározott esetekben megkapják a konformitással, illetve a forgalomhozattal kapcsolatos igazolást. Az egyes tagállamokban több ilyen szerv is létezhet. Ezek különbözőképpen specializálódtak.

- a forgalomba hozatal utáni nyomon követés, különös tekintettel a tevékenységek jobb koordinálására;
- kijelölt szervek – meghatározott feladataikra vonatkozó illetékességükkel kapcsolatban értelmezési különbségek vannak közöttük, hiányzik tevékenységük gyakorlásának és ellenőrzésének átláthatósága;
- nagyobb átláthatóság a tágabb nyilvánosság számára a termékek értékelésénél.

2003-ban az Európai Bizottság meghallgatást szervezett, melynek témája főként az Európai Bizottság szervezeti egységeinek orvosi eszközökkel foglalkozó szakértői csoportja (MDEG, Medical Devices Experts Group) volt. Ezt követően nyilvános meghallgatásra került sor az interneten keresztül (7).

2.4 Mivel a javaslat inkább a rendelet pontosítását, semmint módosítását jelenti, nem várható jelentős gazdasági következmények, valamint környezeti hatásokat sem állapítottak meg. Az Európai Bizottság a javaslat által a következőkre törekszik:

- világosabb előírások a közegészségügy magas védelmi szintjének ösztönzésére;
- nagyobb átláthatóság és fokozott biztonság a piac valamennyi szereplője, és különösen a közvélemény számára;
- jobb jogi keret, amely lehetővé teszi a gyors műszaki haladás elősegítését, valamint biztonságot teremt a polgárok számára és növeli bizalmukat.

2.5 A javaslat jogalapja az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. (korábban a 100.a) cikke, amelyre a 93/42/EGK irányelv is épül. A kereskedelem útjában lévő akadályok elhárítása és a 93/42/EGK, valamint a 90/385/EGK irányelvek hatályban lévő rendelkezéseinek pontosítása érdekében szükséges és helyénvaló a tagállamok törvényeinek, jogszabályainak és rendelkezéseinek harmonizálása az orvostechonikai eszközök forgalomba hozatalának, illetve alkalmazásának bizonyos vonatkozásaiban.

3. Általános megjegyzések

3.1 Az EGSZB üdvözi a tagállamok és az érintett felek által már régóta várt európai bizottsági javaslatot. A célkitűzések teljes mértékben vállalhatóak, és a konkrét javaslatok a következő észrevételek figyelembe vétele mellett alkalmasnak tűnnek arra, hogy pontosabb és egyszerűbb szabályozás mellett jobb harmonizációhoz vezessenek ebben az igen összetett és sokrétű ágazatban.

3.2 Az orvostechonikai eszközök az egészségügy részterületéként egyre nagyobb jelentőségre tesznek szert, és mind az egészség, mind a közegészségügyi kiadások szempontjából nagy jelentőségűek. Az előzőekben említett irányelvek rendelkezései több mint 10 000 fajta termékre vonatkoznak, a legegyszerű-

rűbektől (pl. mullpólya, fecskendő, szemüveglencse) a legfejlettebb és legkomplexebb eszközökig (pl. beültethető életfenntartó készülékek, vagy képződiagnosztikai készülékek).

3.3 Ebben az ágazatban csúcstechnológiai eszközöket alkalmaznak, mivel mind a polgárok, mind az egészségügyi hatóságok egyre modernebb és biztonságosabb orvostechonikai eszközöket igényelnek. Az ágazatnak gazdasági szempontból is nagy jelentősége van: az európai piac második helyen áll az amerikai mögött. Volumene 55 milliárd euró, több mint 8 000 vállalkozás tartozik hozzá, és kb. 450 000 személyt foglalkoztat.

3.4 Ki kell emelnünk, hogy az EU egyre több terméket importál, és ebből kifolyólag egy világosabb és hatékonyabb jogi keret, valamint a nyílt együttműködés az illetékes hatóságok között felélénkítené az ágazatot, ezen kívül minimálisra csökkentené a piaci részesedések és munkahelyek elvesztésének kockázatát.

3.5 Az Európai Bizottság által elvégzett értékelés, melynek alapján makrogazdasági szinten nincsenek jelentős gazdasági következmények, teljes mértékben képviselhető, a további követelések kombinációja azonban magasabb költségekhez vezetne, amelyek bizonyos operatív egységek és termékek szempontjából jelentősek lehetnek.

3.6 Jobbiztonság

3.6.1 A javaslat tartalmazza az előzőekben említett irányelvekben végrehajtandó változtatásokat, valamint más irányelvekhez vagy rendeletekhez viszonyítva elmagyaráz néhány olyan esetekre vonatkozó végrehajtási szabályt, amelyekben nem teljesen világos, hogy melyik normát kell alkalmazni (olyan orvostechonikai eszközök esetében, amelyek emberi vérből készült gyógyszereket (6), illetve származékokat (7) tartalmaznak, illetve emberi szövetek tenyésztéséből származó termékeknél (8)). Ezen kívül a javaslat megemlíti, hogy az in vitro diagnosztika (9) nem tartozik a biocid termékekkel (10) kapcsolatos irányelv hatálya alá, amelyet ennek következtében meg fognak változtatni.

3.6.2 Az EGSZB egyetért azzal az elvvel, hogy azon orvostechonikai eszközök esetében, amelyek emberi vérből készült kiegészítő gyógyszert vagy származékot, illetve emberi szövetek tenyésztéséből származó terméket tartalmaznak, alkalmazhatóak legyenek az orvostechonikai eszközökkel kapcsolatos irányelvek. Kérdés azonban, hogy az egyes mellékletekben taglalt állati eredetű szövetek felhasználásával készült termékeket miért nem említik kifejezetten. Az EGSZB attól tart, hogy, hogy a „kiegészítő termék” meghatározása a tagállamokban és a kijelölt szerveknél ismét különböző értelmezésekhez vezethet, amiért is pontosabb fogalom meghatározás mellett száll síkra.

(6) A legutóbb a 2004/27/EK (HL L 136., 2004.4.30.) rendelettel módosított 2001/83/EK irányelv (HL L 311., 2001.11.28.).

(7) 2002/98/EK irányelv, 2003.1.23.

(8) Hivatkozással a 726/2004. sz. szabályra, valamint a jelenleg tárgyalat újfajta terápiákra szolgáló gyógyszerekre vonatkozó rendeletjavaslatra, amelyhez az EGSZB jelenleg véleményt dolgoz ki.

(9) 98/79/EK irányelv

(10) A legutóbb a 1882/2003/EK rendelettel módosított 98/8/EK irányelv, HL L 123., 1998.4.24.

(7) A meghallgatás 2005.5.11-től 2005.6.25-ig folyt.

3.6.3 Pontosabban meg kellene határozni, hogy melyik hatóság illetékes és felelős az emberi vérből és szövetekből készült termékekből és gyógyszerekből előállított vegyületek átfogó értékeléséért: a kijelölt szerek ilyen esetekben bevonhatják a nemzeti, illetve a közösségi hatóságokat is (pl. EMEA), amelyek nem rendelkeznek minden esetben a megfelelő képességgel ahhoz, hogy értékelni tudják az ilyen típusú orvostech-nikai eszközöket, illetve eredetileg más termékfajtákra kifejlesztett eljárásokat alkalmaznak. Ilyen esetekben gyakran igen hosszú a feldolgozási idő.

3.6.3.1 Az EGSZB határidők meghatározását kéri az ilyen jellegű értékelések elvégzésénél, mivel az ágazatban a termékek innovációja igen gyors, illetve azok igen hamar elavulnak. Ezen kívül az értékeléssel kapcsolatos speciális hatáskörökkel és módozatokkal kapcsolatos iránymutatások felállítására is szükség lenne az illetékes hatóságok és az orvostech-nikai eszközökért felelős hatóságok együttműködésével. A gyártók sokéves tapasztalataira támaszkodva az EGSZB végül amellet foglalt állást, hogy a kijelölt szerek ne csak az EMEA-tól kérhes-senek tudományos szakvéleményt, hanem bármely elismert ille-tékes hatóságtól.

3.6.4 A szövettervezéssel nyert termékek nagy része sajátos-ságai, hatásmechanizmusa és gyártási technológiai miatt inkább orvostech-nikai eszköznek tekinthető. Az esetleges joghézagok elkerülése végett az EGSZB álláspontja szerint célszerű lenne felvenni ezeket a termékeket e javaslat alkalmazási körébe, illetve kizárni abból azokat, amelyek elsősorban farmakológiai, immunológiai, vagy anyagcserével kapcsolatos mechanizmusok által fejtenek ki hatást az emberi testben, vagy testen.

3.6.5 Az EGSZB ellenzi a két irányelv (pontosabban az orvostech-nikai eszközökkel, illetve a személyes védőfelszerelésekkel kapcsolatos irányelv) egyidejű alkalmazását, mivel ezeknek, bár ugyanazt a célt – a felhasználó védelmét – szolgálják, különböző előfeltételeik vannak. Ez működési nehézsé-geket okozhat és nagyobb költségvonzattal járhat, amely még a biztonsággal kapcsolatos előnyöket tekintve sem lenne indokolt.

3.6.6 Az EGSZB támogatja a 13. cikkben megjelenő új kivá-lasztási eljárást, amely kötelező erejű és gyors döntéseket tesz lehetővé azokban az esetekben, amelyekben valamely termék besorolásánál értelmezési hiba történt. Ha azonban optimális eredményt kívánunk elérni, javítani kell az illetékes hatóságok közötti információcserét, és az Európai Adatbank segítségével az adatok hatékonyabb kezelését kell biztosítani.

3.7 Tájékoztató és átláthatóság

3.7.1 Az EGSZB álláspontja szerint az információk gyűjté-séhez és rendelkezésre bocsátásához kapcsolódó előírásoknak, valamint a piacfelügyelet keretén belüli koordináció és beje-lentés módjának kidolgozottabbnak és átfogóbbnak kell lenniük.

3.7.2 Hiányosnak tartja a kijelölt szerveknek a rájuk ruhá-zott feladatokkal kapcsolatos teljesítőképességét, amely hiányos-ságot már a 2003-as közlemény ⁽¹⁾ is megemlítette. A gyógy-ítás lehetőségei egyre szélesebb területekre terjednek ki, az orvostech-nikai eszközök egyre összetettebbek és bonyolul-tabbak lesznek, és mindez olyan tudományos és technológiai szakértelmet feltételez, amely nemzeti szinten nem minden esetben biztosítható. Kívánatos lenne, ha európai terv, de lega-lábbis koordináció segítségével biztosítani lehetne bizonyos kijelölt szerveknek az orvostech-nikai eszközök egyes különösen összetett és bonyolult osztályaira történő szakosodását.

3.7.3 Az EGSZB egyetért azzal az állásponttal, mely szerint minden harmadik országból származó gyártónak ki kellene neveznie egy EU-s tagállamban székhellyel rendelkező megha-talmazottat, aki nevében cselekszik és jelen irányelv alapján a kötelezettségek tekintetében felelős a hatóságoknak. Megjegyzi azonban, hogy a javaslat ebben a tekintetben hiányos és ellent-mondásos, és világosabb megfogalmazást szeretne (ld. a 3.3. pontot). Az EGSZB alapvetően egy rugalmasabb rendszer mellett foglalt állást, amely konkrét döntési szabadságot enged a vállalkozásoknak.

3.7.4 Az EGSZB amellet érvel, hogy minden, a bejelentéssel, a klinikai adatokkal, az igazolásokkal és az ellenőrzéssel kap-csolatos információt (tehát a nem kívánt, nagy jelentőségű eseményekre és azok hatásaira vonatkozó információkat is) ne csak önkéntes alapon, hanem kötelező érvénnyel kelljen továb-bítani az EUDAMED európai adatbank felé. Ezt az adatbankot korlátozott területeken már alkalmazzák, szükség van azonban mielőbbi átdolgozására, valamint megfelelő struktúrákkal és forrásokkal való kiegészítésére, főként a nem bizalmas informá-ciók rendelkezésre bocsátása szempontjából az érintett szereplők számára.

3.7.4.1 Célszerű lenne, ha a nem bizalmas információk megfelelően kiválasztott részét – akár rövid formában is – a közvetlenül érintett szereplők rendelkezésére bocsátanák, vala-mint ha a termékek biztonságával és minőségével, valamint a forgalomba hozatal utáni – az orvostech-nikai eszközök felelős-ségteljes és biztonságos felhasználására irányuló – ellenőrzéssel kapcsolatos információk az orvosi szolgáltatók szövetségei számára is hozzáférhetővé válnának.

3.7.4.2 Az EGSZB ezenkívül kívánatosnak tartja, hogy az érintettekkel együttműködésben iránymutatások szülessenek annak érdekében, hogy az érintett szereplők összefoglalást tudjanak készíteni a termékek jellemzőiről, és rendelkezésre tudják bocsátani azt. A kijelölt szerek és az illetékes hatóságok számára rendelkezésre kellene bocsátani az említett dokumen-tumot, illetve az ellenőrzés során összegyűjtött és kiértékelt információkat, melynek során meg kell vizsgálni, hogyan lehet az információáramlást szélesebb körre kiterjeszteni.

3.7.5 Lehetőség van a használati utasításnak a mellékelt tájé-koztatótón kívül más formában történő továbbítására is, ami az orvostech-nikai eszközök szélesebb palettáját tekintve is megfelel az érintettek igényeinek. Ezenfelül közelebről meg kellene vizsgálni az elektronikus adathordozók (például a CD-ROM és az internet) bevezetésének lehetőségét egy jelenle-ginél egyszerűbb és rugalmasabb eljárás során, amely már nem írja elő a tagállamok minősített többségét.

⁽¹⁾ Itt a 2003. július 2-i COM(2003) 386. sz. közleményről van szó.

3.7.6 Az EGSZB amellet foglal állást, hogy az irányelvben kifejezetten említsék meg az ad hoc munkacsoportok által kidolgozott és az Európai Bizottság által közzétett értelmező iránymutatásokat (MedDev-dokumentumok). Ennek során egyszerűsített elfogadási eljárásokat kell meghatározni, annak érdekében, hogy meg lehessen akadályozni az értelmezési problémákat, valamint biztosítani lehessen a gyártók és kijelölt szervek intézkedéseinek jobb összehangolását.

3.8 Biztonság

3.8.1 A forgalomba hozatal utáni ellenőrzés rendszerét a gyártó tekintetében pontosan meghatározza a javaslat; a szolgáltató szerepét és felelősségét azonban nem írja le konkrétan, az ellenőrzési rendszerrel kapcsolatos információk és eredmények terjesztésére szolgáló eljárás pedig a jelek szerint még nincs kellőképpen kidolgozva. A rendszernek, amelyet még túlságosan befolyásol az egyes államok nézőpontja, kívánatos lenne európaibb színezetet adni.

3.8.2 Az EGSZB üdvözlí az X. mellékletben szereplő, klinikai adatokkal kapcsolatos, az orvostechnikai eszközök biztonságára és teljesítményére vonatkozó módosításokat. Azt javasolja, hogy a cikket fogalmazzák meg pontosabban a klinikai vizsgálatok – az orvostechnikai eszközök besorolásának függvényében a felelős etikai bizottság által kiadott engedély kézhezvételét követő – kezdetének időpontja tekintetében.

3.8.3 Az EGSZB nem ért egyet azzal, hogy a javaslatból kihagyták az „újrafeldolgozás” témakörét. Az egyszeri használatra kifejlesztett és előállított orvostechnikai eszközök újrafelhasználásának – bizonyos tagállamokban már betiltott – gyakorlata a betegek számára nem jelent elegendő biztonsági garanciát, hiszen ebben az esetben nem került sor minden, a megbízható és biztonságos felhasználással kapcsolatos teszt elvégzésére, amelyek az egyszer használatos termék engedélyezéséhez szükségesek voltak.

3.8.3.1 Az EGSZB véleménye szerint véget kell vetni ennek a főként bizonyos tagállamok kórházaiban alkalmazott gyakorlatnak, hiszen az a betegek egészségére nézve veszélyeket rejt magában, valamint megnehezíti a felelősség megállapítását. Még a sterilizálás sem szünteti meg minden kockázatot, hiszen ennek során például megváltozhatnak a felhasznált anyagok szerkezeti sajátosságai.

3.8.3.2 Az EGSZB tudatában van annak, hogy az ilyen gyakorlatok az egyes tagállamok hatáskörébe tartoznak, megfelelő közösségi szintű intézkedéseket tart azonban szükségesnek, nem utolsósorban azért, mert a személyek szabad mozgása, valamint az egészségügyi ellátás más tagállamban történő igénybe vételének nemrégiben elfogadott lehetősége az egész Unióban elismert gyakorlatot feltételez. Ideiglenes megoldásként legalább azt lehetne rögzíteni, hogy a feldolgozásért felelős fél legyen köteles olyan adatokat szolgáltatni, amelyek

összhangban vannak az orvostechnikai eszköz besorolásával, valamint tájékoztatást nyújtanak arról, mely intézkedések történtek annak érdekében, hogy biztosítsák a feldolgozott terméknek az eredeti termékkel azonos minőségét és megbízhatóságát. A felhasználókat és a betegeket minderről tájékoztatni kell.

3.8.4 Az EGSZB teljes mértékben egyetért azokkal a kiigazításokkal, amelyekre a megfelelésévizsgálattal, és az adott orvostechnikai eszközre vonatkozó, a termékosztály és a vele összefüggő technológia, illetve terápia újdonsága szerinti tervdokumentáció benyújtási kötelezettségével kapcsolatban került sor. Oszítja továbbá azt a nézetet, hogy a gyártó köteles minden, az orvostechnikai eszköz fejlesztésével, vagy gyártásával megbízott harmadik személyt megfelelően ellenőrizni.

4. Az egyes cikkekre vonatkozó megjegyzések

4.1 Pontos alkalmazási terület

4.1.1 Az EGSZB úgy véli, hogy két irányelv egyidejű alkalmazása ugyanazon termékre (mint amilyen jelenleg az orvostechnikai eszközökkel, illetve a személyes védőfelszerelésekkel kapcsolatban javasolt irányelv) ellentmond az egyszerűsítés és a jogbiztonság alapelveinek. Ennek következtében amellet érvel, hogy állítsák vissza a 93/42/EGK irányelv 1. cikke (6) bekezdésének eredeti szövegét.

4.1.2 Az olyan orvostechnikai eszközök esetében, amelyek más irányelvek hatáskörébe is tartozhatnak (gyógyszerek, kozmetikumok stb.) minden esetben pontosítani kell, hogy az alkalmazott irányelvről döntő szervek és hatóságok vegyék figyelembe a termék legfőbb rendeltetését, valamint fő hatásmechanizmusát.

4.1.3 A jogbizonytalanság elkerülése érdekében az I. melléklet 7.4. szakaszának jelenlegi megfogalmazását az EGSZB véleménye szerint meg kell változtatni. Főként azt kell kiemelni, hogy az olyan orvostechnikai eszközök esetében, amelyek elkülönítve gyógyszerként is definiálható hatóanyagot tartalmaznak, csak az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos irányelv azon részeit alkalmazzzák, amelyek a hatóanyag biztonságára és minőségére vonatkoznak, nem pedig az általánosságban a gyógyszerekkel kapcsolatos előírásokra.

4.1.4 A szövettervezéssel nyert termékeket tartalmazó orvostechnikai eszközök esetében az EGSZB attól tart, hogy az új 4.b szakaszban szereplő rendelkezések nem zárnak ki minden értelmezési problémát, ezért amellet foglal állást, hogy az ilyen jellegű termékek meghatározása explicit módon kerüljön be az 1. cikkbe, mégpedig oly módon, hogy az összhangban legyen a hatályos irányelvekkel, főként a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos, jelenleg megvitatás alatt álló irányelvvel. ⁽¹²⁾

⁽¹²⁾ COM (2005) 567. „Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról”

4.2 Tájékoztatás és európai adatbank

4.2.1 Az EGSZB véleménye szerint a vonatkozó adatokat, beleértve a klinikai adatokat, valamint a súlyos és váratlan kockázatokra történő utalásokat is, az egyes illetékes hatóságoknak és szervezeteknek, illetve a gyártóknak és meghatalmazottjaiknak kötelezően továbbítaniuk kellene az EUDAMED adatbank felé. Ahhoz azonban, hogy egy ilyen jellegű adatbázis hatékonyan működhessen, újra kell definiálni ennek az eszköznek a hatókörét, valamint végrehajtási programot kell kidolgozni, amelynek segítségével megfelelő struktúrák és források által biztosítható a hatékony működés.

4.2.2 Az összegyűjtött adatok teljeskörűségének biztosítása, valamint a vonatkozó, nem bizalmas információk szélesebb körű elterjesztése érdekében az EGSZB véleménye szerint a javaslat számos pontját meg kell változtatni, főként a következőket:

- (7) preambulumbekzdés: a klinikai vizsgálatok adatainak az európai adatbankban történő központi összegyűjtését kötelezővé kellene tenni;
- a 90/385/EGK irányelv 10.a cikkében rögzíteni kell a gyártókkal és meghatalmazottjaikkal kapcsolatos információk átadási kötelezettségét, a 10.b cikkben pedig a szabályozásra vonatkozó adatokkal kapcsolatban van szükség ugyanerre; módosítani kell továbbá a 11. cikk (5) bekezdését a kiállított igazolások tekintetében;
- a 93/42/EGK irányelvben a 16. cikk (5) bekezdése szorul módosításra a kiállított igazolások vonatkozásában;

4.2.3 Ezenfelül a 20. cikk (3) bekezdésének jelenlegi megfogalmazásán is változtatni kell, amelynek tartalmaznia kell a nem bizalmas információk felhasználók számára történő összefoglalásával és rendelkezésre bocsátásával kapcsolatos alapelvet, mely szerint az érintett szervek és hatóságok mellett a gyártók és meghatalmazottak bevonása is szükséges.

4.3 A meghatalmazott

4.3.1 az EGSZB megállapítja, hogy EU-ban székhellyel nem rendelkező gyártó meghatalmazottjának szerepe nem egyértelmű: míg a (14) preambulumbekzdésben egyetlen meghatalmazottról van szó, aki a termékek összes osztályát képviseli, addig a 10.a cikk (3) bekezdése és a 14. cikk (2) bekezdése úgy hivatkozik a termékekre, hogy nem tünteti fel pontosan: az összes, vagy csak bizonyos termékosztályokról van-e szó.

4.3.2 Az orvostechikai eszközöknek az egyes gyártók által értékesíthető sokszínű palettáját figyelembe véve az EGSZB nagyobb rugalmasság mellett száll síkra, így amellet, hogy ne a teljes termékpalettának legyen egyetlen meghatalmazottja, hanem az egyes termékfajtához külön meghatalmazottat nevezzenek ki (ennek során az összes nyelvi változatban egyértelművé kell tenni, hogy mindez jogi szempontból jogi és természetes személyekre egyaránt vonatkozhat).

4.4 Klinikai vizsgálatok

4.4.1 A klinikai vizsgálatok adatai ellenőrzésének és nyilvántartásának megkönnyítése érdekében az illetékes hatóságok tájékoztatásának kötelezettségével kapcsolatos rendelkezéseket fel kellene venni a 2. cikk (2) bekezdésébe. Ennek során pontosítani kell, hogy a gyártó, illetve meghatalmazottja köteles az ellenőrzések leállításáról, megszakításáról, illetve befejezéséről tájékoztatni minden olyan tagállam hatóságait, amelyben végeznek ilyen jellegű ellenőrzéseket, valamint megadni az ehhez kapcsolódó magyarázatot és okokat.

4.4.2 Az EGSZB üdvözli a 15. cikk (2) és (3) bekezdésének új megfogalmazását. Felmerül azonban, hogy nem lenne célszerű a (3) bekezdésben részletesebben kifejteni, hogy az I. osztályú termékek esetében a klinikai vizsgálatok akkor kezdődhetnének el, amikor a kérdésben dönteni hivatott etikai bizottság az ellenőrzött vizsgálati tervről kedvező véleményt adott.

Brüsszel, 2006. május 17.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Anne-Marie SIGMUND