

Az orvostechnikai eszközök uniós szabályozásának átalakulása – Az MDD, az MDR és az MDR módosítási javaslatainak összehasonlító elemzése a minőségi betegellátás és a gyártói működés szempontjából

The transformation of EU regulations of medical devices – Comparative analysis of MDD, MDR and MDR amendment proposals from the perspective of quality patient care and manufacturer operations

**GÁL ILONA** hallgató, Neumann János Egyetem, Gazdálkodás- és Szervezéstudományok Doktori Iskola (GSZDI), Országos Onkológiai Intézet, 1122 Budapest, Ráth György utca 7-9; (06 1) 224 8600; e-mail: [ilona.gal@kronet.hu](mailto:ilona.gal@kronet.hu)

**PATAKI LÁSZLÓ** egyetemi docens, Neumann János Egyetem, Gazdálkodás- és Szervezéstudományok Doktori Iskola (GSZDI), e-mail: [lpataki63@gmail.com](mailto:lpataki63@gmail.com)

**ILLÉS BÁLINT CSABA** egyetemi tanár, Neumann János Egyetem, Gazdálkodás- és Szervezéstudományok Doktori Iskola (GSZDI), e-mail: [illes.b.csaba.szie@gmail.com](mailto:illes.b.csaba.szie@gmail.com)

DOI: <https://doi.org/10.65513/MaMi.2026.4.5>

## Abstract

Over the past decade, the regulation of medical devices in the European Union has undergone a profound conceptual and legislative transformation. While the earlier framework based on Directive 93/42/EEC (MDD) supported the internal market and innovation, it became increasingly clear that patient safety and clinical evidence did not always meet the standards expected in modern healthcare. High-profile

incidents involving implants and other high-risk devices exposed structural weaknesses, including insufficient clinical evidence, weak post-market surveillance, and inconsistent conformity assessment practices. In response, the European Union adopted Regulation (EU) 2017/745 (MDR) to strengthen patient safety, evidence-based regulation, and transparency. This study comparatively examines the MDD, the MDR, and the amendment proposals currently under preparation from two perspectives: patient safety and quality of care, and the organizational and economic implications for manufacturers. Using a normative comparative legal and functional analytical approach, the study argues that the MDR represents a necessary and proportionate correction of the MDD framework. At the same time, current amendment proposals raise concerns that short-term economic relief may weaken patient safety safeguards and regulatory stability.

**Keywords:** medical device; financing; economic impacts; patient safety; quality patient care

**JEL codes:** I15; I18; O32

## Absztrakt

Az orvostechnikai eszközök európai uniós szabályozása az elmúlt évtizedben mélyreható koncepcionális és jogalkotási átalakuláson ment keresztül. Noha a 93/42/EGK (MDD) irányelvre épülő korábbi rendszer hosszú időn át támogatta a belső piac működését és az innovációt, egyre nyilvánvalóbbá vált, hogy a betegbiztonság és a klinikai bizonyítékok szintje nem felel meg a korszerű egészségügyi ellátás követelményeinek. Több, nagy visszhangot kiváltó eseten mutatott rá a rendszer strukturális hiányosságaira, különösen az elégtelen klinikai alátámasztottság, a gyenge forgalomba hozatalt követő felügyelet és az egyenetlen megfelelőségértékelési gyakorlatok terén. E kihívásokra válaszul az Európai Unió elfogadta a 2017/745/EU rendeletet (MDR), amely a betegbiztonság, a szabályozási átláthatóság és a bizonyítékokon alapuló felügyelet megerősítését célozta. Jelen tanulmány az MDD, az MDR, illetve utóbbi módosítási javaslatait hasonlítja össze a betegbiztonság, a minőségi ellátás, valamint a gyártói működés szervezeti és gazdasági következményeinek irányából. Egy nem megfelelően validált vagy felügyelt eszköz nem pusztán iparpolitikai vagy gazdasági kérdés, hanem a betegbiztonság és az egészségügyi ellátás minőségének egyik alapvető determinánsa. A vizsgálat normatív jogösszehasonlító és funkcionális elemzési módszert alkalmaz és fő következtetése, hogy az MDR szükséges, arányos korrekció, miközben a tervezett módosítások kockázatokat hordozhatnak.

**Kulcsszavak:** orvostechnikai eszköz; finanszírozás; gazdasági hatások; betegbiztonság; minőségi betegellátás

**JEL-kódok:** I15; I18; O32

## 1. Bevezetés

Az orvostechnikai eszközök szabályozása az Európai Unióban az elmúlt évtizedben olyan átalakuláson ment keresztül, mely túlmutat a klasszikus jogharmonizációs folyamatokon. A változás lényege nem pusztán a szabályok szigorítása vagy részletezése, hanem egy szemléletváltás, amely a piacorientált megközelítéstől a megbízhatóság és a bizonyítékalapú működés irányába mozdult el. A 93/42/EGK irányelv (Medical Devices Directive – MDD) által meghatározott rendszer több mint húsz éven keresztül biztosította az orvostechnikai eszközök európai piacának működési kereteit. A szabályozás alapvetően a belső piac egységességét és az innováció támogatását célozta, miközben a megbízhatóság védelmét elsősorban decentralizált megfelelőségértékelési mechanizmusokon keresztül biztosította [1]. Az MDD rendszer egyik alapvető jellemzője a rugalmasság volt, amely ugyan elősegítette a gyors piacra jutást, de egyben lehetőséget teremtett arra is, hogy a klinikai bizonyítékok mélysége eltérő legyen, a kijelölt szervezetek értékelési gyakorlata nem egységesen alakuljon, és a piacra lépés utáni felügyelet hatékonysága korlátozott maradjon [2].

A 2010-es évek elején felszínre került eszközbotrányok [3] egyértelművé tették, hogy ezek a hiányosságok nem pusztán elméleti problémák, hanem valós klinikai következményekkel járó kockázatok. Az orvostechnikai eszközök egyik lényeges sajátossága, hogy közvetlenül részt vesznek a betegellátásban, gyakran invazív módon kerülnek alkalmazásra és működésük közvetlen hatással van a gyógyulási kimenetelre. Ez azt jelenti, hogy a szabályozási hiányosságok nemcsak piaci torzulásokat, hanem diagnosztikai és terápiás hibákat is eredményezhetnek. Ennek következtében a szabályozás minősége közvetlenül befolyásolja az egészségügyi ellátórendszer működését, gazdasági fenntarthatóságát és a betegek biztonságát. E kritikák nyomán az uniós jogalkotó átfogó reformot hajtott végre, amelynek eredményeként 2017-ben elfogadásra került a 2017/745/EU rendelet (Medical Device Regulation – MDR), amely 2021. május 26-tól vált teljeskörűen alkalmazandóvá [4]. A direktíváról rendeletre történő áttérés önmagában is szabályozásfilozófiai fordulatot jelentett: a közvetlenül alkalmazandó, részletesebb és szigorúbb rendelkezések célja a megbízhatóság, és ezáltal a minőségi betegellátás rendszerszintű megerősítése, a klinikai bizonyítékok emelt szintű megkövetelése, valamint a megfelelőségértékelési rendszer harmonizációja volt.

Az MDR bevezetése azonban nem csupán megbízhatósági, hanem iparági és piacszerkezeti szempontból is jelentős hatással járt. A gyártók számára megnövekedtek a dokumentációs, klinikai és felügyeleti kötelezettségek, valamint a kijelölt szervezetek számának és kapacitásának csökkenése átmeneti tanúsítási torlódásokat és költségnövekedést eredményezett [5]. E végrehajtási nehézségek következtében az Európai Bizottság 2023–2024 során több átmeneti intézkedést vezetett be, majd a rendelet átfogó felülvizsgálatát – az eredetileg 2027-re tervezett értékelési időpont előtt – napirendre tűzte [6]. A jelenleg (2026. március 31. időpont) véleményezés alatt álló módosítási javaslatok deklarált célja az adminisztratív terhek csökkentése, a tanúsítási rendszer működőképességének stabilizálása és az innováció ösztönzése. Ugyanakkor felmerül a kérdés, hogy a végrehajtási problémák kezelése nem vezet-e a megbízhatósági garanciák aránytalan gyengítéséhez, illetve, hogy a dereguláció irányba megfelel-e az elővigyázatosság és az arányosság uniós alapelveinek.

Jelen tanulmány célja az MDD, az MDR és a jelenlegi módosítási javaslatok összehasonlító elemzése két vizsgálati dimenzió mentén: egyrészt a minőségi betegellátás és a megbízhatóság, másrészt a gyártói oldalra gyakorolt szabályozási és gazdasági hatások szempontjából. A vizsgálat normatív jogösszehasonlító és funkcionális elemzési módszert alkalmaz. Egyrészt feltárja a három szabályozási szakasz közötti strukturális különbségeket, másrészt értékeli azok gyakorlati következményeit a klinikai bizonyítékok, a post-market surveillance, a megfelelőségértékelési rendszer és a gyártói megfelelési

költségek oldaláról. A tanulmány tézise szerint az MDR nem tekinthető túlszabályozási fordulatnak, hanem az MDD rendszerének betegbiztonsági szempontból indokolt, a minőségi betegellátást szolgáló korrekciója volt. A most napirenden lévő módosítási javaslatok ugyanakkor a végrehajtási nehézségekre adott válaszként túlkompenzáló dereguláció irányába mozdulnak el, amely hosszabb távon a szabályozási stabilitás és a betegbiztonság szintjének csökkenésével járhat.

## 2. Irodalmi áttekintés

### 2.1. A 93/42/EGK irányelv (MDD) szabályozási rendszere

#### 2.1.1. Szabályozási filozófia és intézményi keret

A 93/42/EGK irányelv az ún. „New Approach” jogharmonizációs modell keretében született meg, amely a belső piac működésének elősegítését az alapvető követelmények harmonizálásával, ugyanakkor a műszaki részletszabályok jelentős részének szabványosítás útján történő meghatározásával kívánta biztosítani [1]. Az MDD kettős célt követett: egyrészt a tagállamok közötti áruforgalom akadályainak lebontását, másrészt a betegek és felhasználók egészségének védelmét [2]. Az irányelvi forma sajátosságából következően a szabályozás átültetése tagállami szinten történt, ami bizonyos mértékű jogalkalmazási eltéréseket eredményezett. A rendszer központi szereplői a tagállamok által kijelölt és az Európai Bizottság felé bejelentett kijelölt szervezetek (notified bodies) voltak, amelyek a megfelelőségértékelési eljárások lefolytatásáért feleltek. Az Európai Bizottság koordinációs szerepet töltött be, de a gyakorlati megfelelőségértékelés decentralizált maradt. Az MDD rendszerében a gyártó elsődleges felelőssége a termék megfelelőségének biztosítása volt; a CE-jelölés elhelyezése a gyártói nyilatkozaton és – meghatározott kockázati osztály felett – a kijelölt szervezet kötelező bevonásán alapult. A rendszer a termék kockázatalapú osztályozására épült (I., IIa, IIb, III. osztály), amely meghatározta a megfelelőségértékelési eljárás szigorúságát.

#### 2.1.2. A betegbiztonság garanciái az MDD rendszerében

Az MDD az ún. „alapvető követelmények” rendszerén keresztül határozta meg az eszközökkel szembeni biztonsági és teljesítménykövetelményeket. Ezek közé tartozott különösen az eszköz biztonságosságának igazolása rendeltetésszerű használat mellett, a klinikai értékelés kötelezettsége, a kockázatelemzés és kockázatkezelés elvégzése, valamint a mellékhatások és nemkívánatos események jelentési kötelezettsége. A klinikai értékelés követelménye az irányelvben még viszonylag általános megfogalmazásban szerepelt, ami a gyakorlatban jelentős mozgásteret biztosított a gyártók számára a bizonyítékok típusának és mélységének meghatározásában. A szakirodalomban több kritika érte azt a gyakorlatot, amely az ún. ekvivalencia elvére hivatkozva lehetővé tette, hogy a gyártók más, már forgalomban lévő eszközökre támaszkodva igazolják saját termékük klinikai megfelelőségét, ezzel gyorsabb és olcsóbb piacra lépést biztosítva. A post-market surveillance (PMS) rendszer az MDD alatt is létezett, azonban annak részletszabályai kevésbé voltak kidolgozottak, és a tagállami vigilance rendszerek közötti információáramlás sem volt teljes mértékben harmonizált. A rendszer alapvetően utólagos, eseménykövető logikára épült: a nemkívánatos események jelentése és kivizsgálása a már bekövetkezett incidensekhez kötődött. Az MDD rendszerével kapcsolatos kritikák jelentős része három terület köré csoportosult: a klinikai bizonyítékok mélysége, a kijelölt szervezetek közötti eltérő gyakorlatok, valamint a post-market felügyelet alacsony hatékonysága. A PIP-implantátumokkal<sup>3</sup> és más eszközökkel kapcsolatos, a szakma és a betegek körében is nagy visszhangot kiváltó ügyek rámutattak arra, hogy a formális megfelelőségértékelés nem minden esetben támogatta a minőségi betegellátást, és nem garantálta a tényleges betegbiztonságot.

### 2.1.3. A gyártói oldal jellemzői az MDD alatt

Az MDD rendszerének egyik legfontosabb jellemzője a viszonylag gyors és rugalmas piacra jutási lehetőség volt, különösen az alacsonyabb kockázati osztályba tartozó eszközök esetében. A decentralizált megfelelőségértékelési struktúra lehetővé tette, hogy a gyártók több kijelölt szervezet közül válasszanak, ami versenyhelyzetet eredményezett a kijelölt szervezetek között. A dokumentációs és klinikai követelmények – a későbbi MDR-rel összevetve – kisebb adminisztratív terhet jelentettek. Ez kedvezett a kis- és középvállalkozásoknak, valamint a gyors fejlesztési ciklusban működő innovatív vállalkozásoknak is. Ugyanakkor a kijelölt szervezetek közötti eltérő értelmezési gyakorlat és a harmonizáció hiánya jogbizonytalansági elemeket is hordozott. A gyártói felelősségi lánc az MDD alatt kevésbé volt részletezett; az own brand labelling (OBL) és original equipment manufacturer (OEM) konstrukciók viszonylag széles körben alkalmazhatók voltak, ami bizonyos esetekben átláthatósági problémákat eredményezett [2]. Összességében az MDD rendszere a belső piac működését és az iparági dinamizmust támogató, rugalmas szabályozási keretet biztosított. Ugyanakkor a minőségi betegellátás követelményei és a megbízhatósági garanciák mélysége, a klinikai bizonyítékok szintje és a post-market felügyelet harmonizáltsága terén olyan lényeges hiányosságok mutatkoztak, amelyek a későbbi strukturális reform alapját képezték.

## 2.2. Az MDR (2017/745/EU) rendszerének strukturális változásai

### 2.2.1. Szabályozási paradigmaváltás: direktívától rendeletig

A 2017/745/EU rendelet (MDR) elfogadása nem pusztán tartalmi, hanem jogforrási szinten is jelentős változást hozott az orvostechikai eszközök szabályozásában. A direktíváról rendeletre történő áttérés a harmonizáció mélységének növelését és a tagállami implementációból fakadó eltérések csökkentését célozta [1]. A rendeleti forma közvetlen alkalmazhatóságot biztosít, ezáltal csökkentve az eltérő nemzeti átültetésekből eredő jogbizonytalanságot. Az MDR részletesebb és technikailag összetettebb szabályozást tartalmaz, amely az MDD rendszeréhez képest jelentősen megnövelte a normatív előírások részletességét [2]. Az MDR fenntartotta a decentralizált megfelelőségértékelési modellt, ugyanakkor annak működését szigorúbb kijelölési és felügyeleti szabályokkal egészítette ki. A kijelölt szervezetek kijelölése és újraértékelése során az ún. joint assessment eljárás bevezetése az uniós szintű ellenőrzést erősítette. Ez a lépés kifejezetten az MDD alatti eltérő tanúsítási gyakorlatokból fakadó problémák kezelésére irányult. A szabályozás intézményi szintű megerősítését szolgálta továbbá az EUDAMED adatbázis-rendszer kialakítása, az egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer bevezetése, valamint a gyártón belüli felelős személy (Person Responsible for Regulatory Compliance – PRRC) kötelező kijelölése [4]. E változások összességükben nem a piac korlátozását, hanem a szabályozás átláthatóságának, nyomon követhetőségének és ellenőrizhetőségének erősítését célozták.

### 2.2.2. A megbízhatósági garanciák megerősítése

Az MDR egyik legjelentősebb újítása a klinikai bizonyítékok rendszerének átalakítása volt. A klinikai értékelés már nem csupán formális kötelezettségként jelent meg, hanem részletes, folyamatosan frissítendő dokumentációs és adatgyűjtési kötelezettséggé vált, ezáltal jelentősen erősítve a biztonságos és minőségi betegellátás feltételeit. A rendelet pontosította az ekvivalencia alkalmazásának feltételeit, megerősítette a klinikai vizsgálatok követelményeit, kötelezővé tette a post-market clinical follow-up (PMCF) rendszerszintű alkalmazását, valamint bevezette az időszakos eszközbiztonsági jelentések (PSUR) kötelezettségét a magasabb kockázati osztályú eszközök esetében. Az implantálható eszközök esetében bevezetett implantátum-kártya, valamint a nyilvános klinikai összefoglalók (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) célja a betegoldali transzparencia növelése volt. Szabályozási

logikáját tekintve az MDR a reaktív vigilance modellről részben egy proaktív, ciklikus felügyeleti modell irányába mozdult el, amelyben a post-market surveillance már nem kizárólag incidensalapú bejelentésre épül, hanem a gyártó folyamatos adatgyűjtési és kockázatértékelési kötelezettségére. E változások összhangban állnak az uniós jogban elismert elővigyázatosság elvével, amely különösen egészségügyi kockázatok esetén indokoltá teszi a tudományos bizonytalanság melletti preventív beavatkozást. Az MDR célja nem a piac szűkítése volt, hanem a minőségi és biztonsági küszöb emelése. A szabályozás logikája a gyártói felelősség erősítésére és a bizonyítékalapú megfelelésre épül. Ebből következően a terhek növekedése nem öncélú adminisztratív többletként, hanem a kockázatalapú szabályozás szigorításának következményeként értelmezhető.

### 2.2.3. A gyártói oldalra gyakorolt hatások

Az MDR bevezetése jelentősebb adminisztratív és pénzügyi terhekkel járt a gyártók számára. A részletesebb műszaki dokumentáció, a klinikai bizonyítékok szigorúbb követelményei, valamint a PMS- és PMCF-rendszerek működtetése növelte a megfelelési költségeket.<sup>5</sup> Emellett érzékenyen érintette a piacot a kijelölt szervezetek számának csökkenése és az új kijelölési eljárásokból fakadó kapacitáshiány. A tanúsítási torlódások több ágazati felmérés szerint bizonytalanságot okoztak a piaci szereplők számára. Ugyanakkor fontos különbséget tenni a szabályozási koncepcióból fakadó terhek és a végrehajtási átmenetből eredő strukturális problémák között. A szakirodalomban több elemzés is rámutat arra, hogy a kapacitáshiány és a kijelölési folyamat elhúzódása jelentősen hozzájárult a rendszerrel szembeni iparági kritikákhoz [6–8]. A tanúsítási átfutási idők növekedése nem pusztán kijelölt szervezeti kapacitásproblémára vezethető vissza, hanem az MDR által bevezetett szerkezeti és dokumentációs előfeltételek jelentős bővülésére is. A két szabályozás közötti különbség (**1. táblázat**) különösen jól megragadható a következő dimenziók mentén.

*a) A kijelölt szervezettel való szerződéskötés jogi és gyakorlati kerete:* Az MDD alatt a gyártó nagyobb szabadságfokkal rendelkezett, és a termék kockázati osztályától függően kiválaszthatta a kijelölt szervezetet. A szerződéskötés feltételeit az irányelv nem részletezte mély normatív bontásban, a megfelelőségértékelési modulok (Annex II–VII) viszonylag rugalmas struktúrát biztosítottak, így a kijelölt szervezetek közötti verseny a tanúsítási folyamat gyakorlati rugalmasságában is megmutatkozott. Az irányelv nem írt elő részletes, harmonizált előszűrési mechanizmust a dokumentáció teljességére vonatkozóan a szerződéskötést megelőzően. A gyakorlatban ez azt jelentette, hogy a gyártók a dokumentáció fokozatos benyújtása mellett is elindíthatták a tanúsítási folyamatot, és a hiányzó dokumentumokat a folyamat során pótolhatták, így időt nyerhettek. Ennek következménye a piacra való alacsonyabb belépési adminisztratív küszöb, a rövidebb „pre-contract” fázis és a jelentősen eltérő kijelölt gyakorlat volt.

Az MDR alatt a helyzet lényegesen megváltozott. A rendelet részletesen szabályozza a kijelölt szervezetek kijelölési és működési feltételeit (35–50. cikk), előírja az ajánlatadás és szerződéskötés előtti részletes application review (kérelem átvizsgálás) eljárást, vagyis a termékdokumentáció teljességének és megfelelőségének előzetes értékelését, szigorúbb minőségirányítási és klinikai értékelési követelményeket támaszt, továbbá kötelezővé teszi a PRRC kijelölését (15. cikk). A szerződéskötés gyakorlati előfeltételei közé tartozik a teljes körű, Annex II–III szerinti műszaki dokumentáció rendelkezésre állása, a klinikai értékelési dokumentáció (Annex XIV), a PMS- és PMCF-terv, az MDR-kompatibilis minőségirányítási rendszer, valamint az UDI-rendszer előkészítettsége. Mindez hosszabb pre-contract szakaszt, jelentősebb dokumentációs előkészítési időt és magasabb előzetes költségeket jelent a gyártóknak.

b) *Műszaki dokumentáció – mélységi különbségek:* Az MDD szerinti műszaki dokumentáció általános leírást, kockázatelemzést, klinikai értékelést és megfelelőségi nyilatkozatot tartalmazott. A klinikai bizonyítékok tekintetében az ekvivalencia alkalmazása szélesebb körben elfogadott volt. A post-market surveillance rendszer nem igényelt ciklikus, strukturált jelentési kötelezettséget. Az MDR Annex II–III ezzel szemben jelentősen részletesebb struktúrát ír elő, amely magában foglalja az eszközleírást és specifikációt, az UDI-rendszer dokumentálását, a tervezési és gyártási információkat, az általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek való megfelelés részletes igazolását, a teljes körű kockázatmenedzsment dokumentációt, a részletes klinikai értékelési jelentést (CER), a PMS-tervet, a IIb és III osztályú eszközök esetében a PSUR-t, valamint a PMCF-tervet és -jelentést. A dokumentáció nem csupán terjedelmében, hanem ciklikus frissítési kötelezettségében is bővült. Ez önmagában növeli az előkészítési, auditálási és dokumentáció-validációs időt.

c) *A tanúsítási ciklus és felügyeleti mélység:* Az MDD alatt a tanúsítás jellemzően ötéves ciklusra vonatkozott, éves felügyeleti auditokkal és változó intenzitású dokumentációs mintavételezéssel. Az MDR szerint a tanúsítás szintén öt évre szól, ugyanakkor kötelező ciklikus PSUR- és PMCF-kötelezettséggel, nagyobb mintavételi aránnyal, a klinikai dokumentáció aktív vizsgálatával, valamint magas kockázati osztályban expert panel bevonásával jár. Ez a megfelelőségértékelési folyamatot mélyebb és időigényesebb szakmai értékeléssé alakította.

d) *A különbségek hatása a tanúsítási átfutási időkre:* A tanúsítási idő növekedése három fő komponensből áll: a dokumentációs mélység növekedéséből, az előzetes megfelelőségi validáció (application scrutiny) bevezetéséből, valamint a rendelkezésre álló kijelölt kapacitás szűköségéből. Fontos hangsúlyozni, hogy az MDR nem pusztán adminisztratív többletet jelentett, hanem magasabb evidenciaszintet, ciklikus megfelelési modellt és proaktív felügyeletet. Az átfutási idők növekedése ezért részben strukturális következmény, részben pedig implementációs átmeneti probléma.

1. táblázat: Az MDD és az MDR gazdasági hatásainak összehasonlítása

Vizsgálati szempont	MDD (93/42/EGK)	MDR (2017/745/EU)	Gazdasági következmény
<b>Megfelelési költségek</b>	Alacsonyabb dokumentációs és klinikai követelmények	Jelentősen bővült dokumentáció, klinikai bizonyítékok és PMS-kötelezettségek	Költségnövekedés
<b>Piacra jutási idő</b>	Rövidebb tanúsítási ciklusok, rugalmasabb eljárások	Hosszabb tanúsítási folyamat, előzetes dokumentációs validáció	Bevételkiesés, késleltetett piacra lépés
<b>Tanúsítási piac működése</b>	Több kijelölt szervezet, erősebb verseny	Csökkent számú, szigorúbban felügyelt kijelölt szervezetek	Díjnövekedés, kapacitásszűkölet
<b>Portfólió-menedzsment</b>	Szélesebb, fenntartható termékportfólió, alacsonyabb belépési küszöb	Magasabb megfelelési költségek mellett szelektív újratanúsítás	Alacsony marginú termékek kivezetése
<b>KKV-k helyzete</b>	Kedvezőbb, alacsonyabb fix költségek	Nagyobb fix megfelelési teher	Piaci koncentráció erősödése

<b>Innovációs dinamika</b>	Gyorsabb fejlesztési ciklusok	Lassabb, megalapozottabb innováció	Rövid távú lassulás, hosszabb távú minőségi stabilitás
<b>Szabályozási kiszámíthatóság</b>	Tagállami eltérések miatt változó	Egységesebb, rendeleti szintű szabályozás	Növekvő jogbiztonság
<b>Reputációs és visszahívási kockázat</b>	Magasabb	Szigorúbb klinikai és PMS-követelmények	Potenciálisan csökkenő visszahívási és felelősségi költségek
<b>Ellátási lánc stabilitása</b>	Rövid távon stabilabb	Átmeneti zavarok	Rövid távú ellátási kockázat
<b>Nemzetközi versenyképesség</b>	Gyors piacra jutás, heterogénebb minőség	Magasabb minőségi standard, akár potenciális globális versenylőny	Hosszú távon minőség alapú versenyképesség

## 2.3. Az MDR módosítási javaslatának elemzése – dereguláció vagy rendszerszintű korrekció?

### 2.3.1. A felülvizsgálat időzítése

Az MDR 2017-ben történő elfogadásakor a jogalkotó értékelési klauzulát épített a rendeletbe, amely szerint a szabályozás átfogó felülvizsgálata a gyakorlatban 2027 májusában vált volna esedékessé [1]. A jelenlegi módosítási csomag ezzel szemben az alkalmazás teljes körű stabilizálódását megelőzően került napirendre. A Bizottság indokolása szerint a módosítás célja az adminisztratív terhek csökkentése, a tanúsítási rendszer működőképességének biztosítása és az innováció elősegítése [2]. Ugyanakkor valószínűsíthető, hogy a kezdeményezés hátterében elsősorban a gyártói oldalon jelentkező implementációs nehézségek, valamint a kijelölt szervezetek kapacitáshiányából fakadó torlódások állnak [3]. Ez felveti azt a kérdést, hogy a végrehajtási problémák kezelésének megfelelő eszköze-e a normatív szintű lazítás, különösen olyan területen, ahol a szabályozás központi célja a betegbiztonsági küszöb emelése és a minőségi betegellátás erősítése volt.

### 2.3.2. A tervezett módosítások főbb irányai

A jelenleg (időpont: 2026.03.31) ismert módosítási javaslatok több területen irányoznak előkönnyítéseket vagy strukturális változtatásokat [9].

*a) A felügyeleti és megfelelőségértékelési kötelezettségek enyhítése:* A javaslatok egy része a kijelölt szervezetek által végzett felügyeleti tevékenység gyakoriságának és mélységének csökkentését célozza. Ide tartozik az auditok és dokumentációs mintavételek ritkítása, bizonyos, régóta piacon lévő magas kockázatú eszközök teljes körű felülvizsgálatának mellőzése, valamint a tanúsítvány-megújítási ciklusok rugalmasabb kezelése. E lépések rövid távon csökkenthetik a tanúsítási torlódásokat, ugyanakkor felvetik annak kérdését, hogy a proaktív post-market felügyeleti modell nem válik-e ismét inkább reaktív jellegűvé, ezzel kiüresítve a jogalkotó eredeti szándékát.

*b) A betegoldali transzparencia elemeinek módosítása:* A tervezett változtatások érintik a betegek számára hozzáférhető információk körét is, különösen a klinikai összefoglalók és egyes dokumentumok nyilvánosságát. Amennyiben ezek az elemek szűkülnek, az MDR egyik deklarált célja – a transzparencia és a betegjogok erősítése – egyértelműen gyengül.

c) *A Bizottság felhatalmazásainak bővítése:* A módosítási csomag több ponton szélesítené a Bizottság felhatalmazását felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására. Ez a technika a gyorsabb szabályozási reakció lehetőségét biztosíthatja, ugyanakkor a jogbiztonság és a szubszidiaritás elvének szempontjából is értékelendő.

d) *Ár- és díjszabályozási elemek:* A kijelölt szervezetek díjstruktúrájára vonatkozó beavatkozási lehetőségek megjelenése új elemet jelent az MDR rendszerében. Ez a megfelelésgértékelési piac működésébe történő közvetlen beavatkozás, amelynek versenyjogi és fenntarthatósági következményei további vizsgálatot igényelnek.

### 2.3.3. Hatásvizsgálat és arányosság kérdése

Az uniós jogalkotásban a Better Regulation elvek és a hatásvizsgálati kötelezettség különösen fontos szerepet töltenek be, ha a szabályozás közvetlenül érinti az egészségvédelmet.<sup>5</sup> A jelenlegi módosítási javaslatokkal összefüggésben a teljes körű, megbízhatósági hatásokra is kiterjedő átfogó hatásvizsgálat hiánya kritikai pontként jelenik meg. Az arányosság elve megköveteli, hogy az uniós intézkedések ne lépjenek túl a kitűzött cél eléréséhez szükséges mértéket. Amennyiben a végrehajtási nehézségek alapvetően kapacitás- és implementációs problémákból fakadnak, úgy felmerül a kérdés, hogy a normatív lazítás arányos válasznak tekinthető-e vagy egyéb okok állnak mögötte.

### 2.3.4. Rendszerszintű stabilitás vs. rövid távú tehercsökkentés

A szabályozási környezet stabilitása különösen fontos az orvostechikai eszközök piacán, ahol a fejlesztési ciklusok hosszúak, a klinikai bizonyítékgyűjtés költséges, és a tanúsítás többéves folyamat lehet. A gyakori, strukturális jellegű módosítások jogbizonytalanságot eredményezhetnek, ami paradox módon éppen a versenyképességet és az innovációt gyengítheti. A kérdés ebből a szempontból ezért nem pusztán az, hogy a módosítások csökkentik-e az adminisztratív terheket, hanem az is, hogy hosszú távon fenntartják-e az MDR által bevezetett bizonyítékalapú és proaktív felügyeleti modell integritását.

## 2.4. Összehasonlító szintézis (MDD – MDR – MDR-módosítási javaslatok)

A három szabályozási eszköz összehasonlítása alapján megállapítható, hogy az MDR a gazdasági terhek növekedése mellett a minőségi és biztonsági küszöb emelését célozta, míg a jelenlegi módosítási javaslatok e gazdasági terhek csökkentésére irányulnak (**2. táblázat**). Ugyanakkor a tehercsökkentés eszközei, melyek a felügyeleti és megfelelési mechanizmusok lazításán alapulnak, a gyártói felelősség és a bizonyítékalapú megfelelés rendszerének gyengüléséhez vezethetnek. Ebből következően a módosítások gazdasági hatásai rövid és hosszú távon eltérően értékelendők.

**2. táblázat:** Az MDD és az MDR gazdasági hatásainak összehasonlítása

Vizsgálati szempont	MDD (93/42/EGK)	MDR (2017/745/EU)	MDR módosítási javaslat
<b>Megfelelési költségek</b>	Alacsonyabb költségek az alacsonyabb dokumentációs és klinikai követelmények okán	Emelkedő költségek (klinikai bizonyítékok, PMS, PMCF)	Rövid távú költségcsökkentés a követelmények lazításával

<b>Piacra jutási idő</b>	Gyorsabb, rugalmasabb tanúsítási folyamat	Hosszabb	Rövid távon csökkenthető
<b>Tanúsítási piac működése</b>	Több kijelölt szervezet, verseny	Csökkentett szám, szigorúbb kijelölés, kapacitásszűkület	Beavatkozási törekvés, potenciális torzulások
<b>Termékportfólió-hatások</b>	Szélesebb fenntartható kínálat	Szelektív termékkivezetés	Rövid távú elérhetőségi javulás, minőségi kockázat
<b>KKV-k helyzete</b>	Kedvezőbb	Nagyobb teher	Kedvezményekkel kompenzált, de torzítható
<b>Innováció</b>	Gyorsabb piacra jutás, alacsonyabb evidenciaszint	Lassabb, de megalapozottabb, bizonyíték alapú innováció	Gyorsítási törekvés, csökkenő validációs mélység
<b>Szabályozási stabilitás</b>	Heterogén, tagállami eltérések	Egységesebb, rendeleti szintű stabilitás	Növekvő jogbizonytalanság
<b>Reputációs és felelősségi kockázat</b>	Magasabb	Csökkenő	Kockázatok ismételt növekedése
<b>Ellátási lánc</b>	Rövid távon stabil	Átmeneti zavarok	Rövid távú stabilizáció, hosszú távú bizonytalanság
<b>Versenyképesség</b>	Gyors piacra jutás, heterogénebb minőség	Magas minőségi standard	Rövid távú könnyítés, hosszú távú reputációs kockázat

#### 2.4.1. A tanúsítási „szűk keresztmetszet” mint betegellátási kockázat

A betegellátás minősége nem kizárólag a szabályok szigorán, hanem azok implementálhatóságán múlik. Az MDR egyik legjelentősebb strukturális változása a kijelölt szervezetek kijelölési rendszerének szigorítása volt. A joint assessment mechanizmus bevezetése a minőségjavítást célozta, ugyanakkor a kijelölések elhúzódása átmeneti kapacitáshiányt eredményezett. A Bizottság 2025-ös adatai szerint az MDR alatt kijelölt szervezetek száma 51, míg az IVDR alatt 19 volt. Az MDD alatt ezzel szemben több mint 80 kijelölt szervezet működött, eltérő minőségi és felügyeleti standardok mellett. Az MDR tehát minőségi konszolidációt hozott, de rövid távon kapacitásszűkületet is eredményezett.

A módosítási javaslatok egyik deklarált célja a tanúsítási rendszer tehermentesítése. Amennyiben azonban ez a tehermentesítés a felügyeleti és megfelelőségértékelési lépések lazításával történik, az rövid távon javíthatja az átfutási időket és csökkentheti a költségnyomást, ugyanakkor a betegbiztonsági biztosítékok részleges feladásának kockázatát hordozza. Itt jelenik meg a tanulmány fő dilemmája: a kapacitásprobléma kezelhető-e úgy, hogy az implementációs eszközök, mint a kijelölt szervezetek kijelölésének gyorsítása, a harmonizált útmutatók és a digitalizáció erősítése domináljanak, és ne a biztonsági kontrollok strukturális lazítása legyen az elsődleges válasz.

## 3. Módszertan

### 3.1. Adatforrás

Az Európai Bizottság 2022 decemberében tanulmányt rendelt meg az orvostechikai eszközök uniós piaci elérhetőségének nyomon követése céljából. A megfigyelési és elemzési periódus 36 hónapot fogott át. A kutatócsoport a kijelölt szervezetektől, gyártóktól, importőröktől és forgalmazóktól 2–4 havi gyakorisággal gyűjtött adatokat, amelyekből nyilvánosan hozzáférhető dashboard készült [10]. A jelen tanulmányban bemutatott statisztikai elemzés ezen adatbázis felhasználásával történt.

### 3.2. Statisztikai elemzés

Az elemzéseket az R for Windows (verzió 4.5.3) környezetben végeztük [11]. A folytonos változójú numerikus adatokat lineáris regressziós modellekkel elemeztük, a korrelációs elemzésekhez Spearman-féle  $\rho$ -t alkalmaztunk, az esetszámok időbeli változásait  $\chi^2$ -próbával, a többdimenziós esetszám-összehasonlításokat pedig Cochran–Mantel–Haenszel teszttel vizsgáltuk. A statisztikai szignifikancia határát  $p < 0,05$ -ben állapítottuk meg. A többszörös összehasonlítások esetén a  $p$ -értékeket Holm módszerével korrigáltuk [12]. A különböző időpontok közötti többszörös összehasonlítások eredményeit hőtérképek segítségével ábrázoltuk.

## 4. Eredmények

A különböző MDR-indikátorokkal kapcsolatos adatokat az Austrian National Public Health Institute, az Areté és a Civic Consulting együttműködésében létrejött és publikált adatbázisból nyertük [10]. Az adatok között folytonos változójú, valamint esetszám típusú indikátorok egyaránt szerepeltek, amelyeket jellemzően kéthavi rendszerességgel gyűjtöttek, egyes mutatók esetében ritkább, négy- vagy hathavi gyakorisággal.

Az elemzést az általános MDR-indikátorok longitudinális vizsgálatával kezdtük, melyhez lineáris regressziós modellek építettünk. A lineáris regressziós modellek alapján, melyekben a célváltozó valamelyik MDR indikátor, a magyarázó változó pedig az első időponttól eltelt idő (hónapban) volt megállapítottuk, hogy a Kijelölt szervezetek száma 2023-03 és 2025-10 között átlagosan 0.5-el emelkedett ( $p < 0.0001$ ), 38-ról 51-re. Hasonló tendenciát figyeltünk meg az összes benyújtott kérelem (átlagosan +623,4 / hónap;  $p < 0.0001$ ), az Aláírt szerződések (átlagosan +448,7 / hónap;  $p < 0.0001$ ), a Kibocsátott termékpatenttanúsítvány (átlagosan +153,3 / hónap;  $p < 0.0001$ ), az Első alkalommal kibocsátott termékpatenttanúsítvány (átlagosan +80,8 / hónap;  $p < 0.0001$ ), az Elutasított kérelmek (átlagosan +24,3 / hónap;  $p < 0.0001$ ), a Termékmegfelelőség értékelésre vonatkozó kérelmek (átlagosan +182,5 / hónap;  $p < 0.0001$ ) és a Termékpatenttanúsítványok száma (átlagosan +166,3 / hónap;  $p < 0.0001$ ) esetében is. Megnéztük azt is, hogy utóbbi 7 MDR indikátor milyen összefüggésben van a Kijelölt szervezetek számának emelkedésével. Megállapítható volt, hogy a kijelölt szervezetek számának növekedése és az MDR-indikátorok között minden esetben rendkívül erős, statisztikailag szignifikáns pozitív korreláció mutatkozott, ami arra utal, hogy a kijelölt szervezeti kapacitás bővülésével párhuzamosan a tanúsítási aktivitás is jelentősen növekedett (**2. táblázat**).

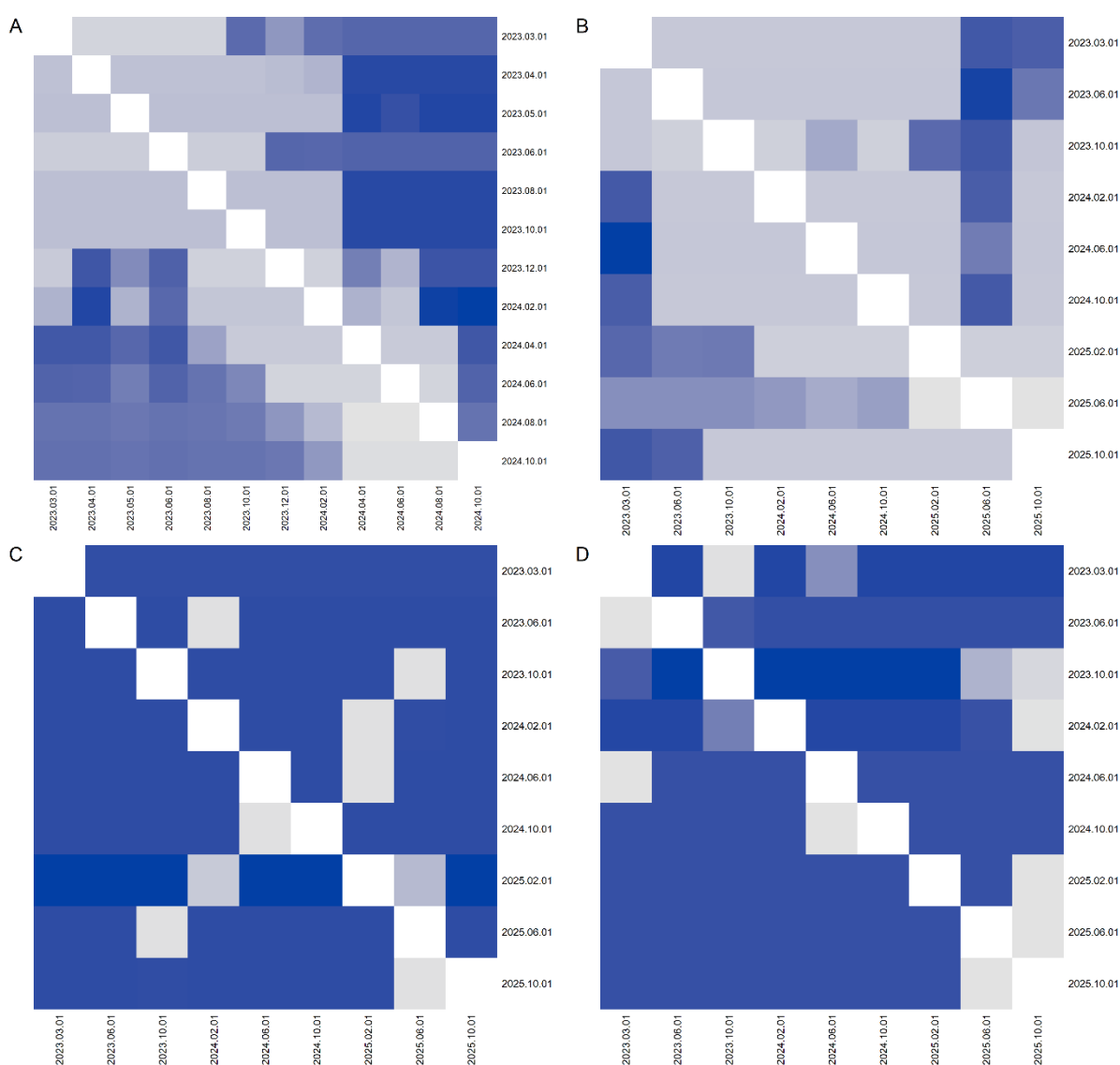
2. táblázat: A hisztogramok és gyakorisági táblázatok eredményei

Vizsgált MDR indikátor	Spearman-féle $\rho$	$p$ -érték
Összes benyújtott kérelem (Applications total)	+0,9784	<0,0001
Aláírt szerződés (Written agreement signed)	+0,9507	<0,0001
Kibocsátott termék tanúsítvány (Product certificates issued)	+0,8392	<0,0001
Első alkalommal kibocsátott termék tanúsítvány (Product certificates issued – first time only)	+0,8621	<0,0001
Elutasított kérelmek (Applications refused)	+0,9082	<0,0001
Termékmegfelelőség-értékelési kérelmek (Number of product applications)	+0,9206	0,0004
Termék tanúsítványok száma (Number of product certificates)	+0,8822	0,0016

Az elemzés második fő célja az esetszám típusú MDR-indikátorok összehasonlítása volt. Ilyen indikátor volt például a Kérelem teljessége (Completeness of application), melyről mindegyik időpontban 4 csoportba kerültek az esetszámok besorolásra (0-25%, 26-50%, 51-75% és 76-100%). Az ilyen típusú adatok esetében az ún. adott valószínűsége számított  $\chi^2$  tesztek alkalmaztuk. Ennek alkalmazása során az egyes időpontban mért értékeket összehasonlítottunk az összes további időpontban gyűjtött értékekkel. Ennek technikai megvalósítása az alábbi: A Kérelem teljessége MDR indikátort példaként felhasználva ennek értéke a 2023 márciusában rögzített adatok alapján a Kijelölt szervezetek száma a fent részletezett kategóriákban 21 – 12 – 2 – 3 volt. Az egyes kategóriák értékét elosztva a teljes esetszámmal ( $n = 38$ ) megkapjuk az adott időpontra jellemző eloszlási arányt ( $21/38 - 12/38 - 2/38 - 3/38 \approx 0,5526 - 0,3158 - 0,0526 - 0,0789$ ). Behelyettesítve a  $\chi^2$  tesztbe ezt az eloszlás-mintázatot, összehasonlítottuk, hogy a többi időpontban az egyes csoportokban található esetszámok miként változtak. Ezt követően a további lehetséges időpontokban is az összes kombinációra elvégeztük a számítását.

Az MDD tanúsítvánnyal rendelkező eszközök MDR kérelem fedettségi aránya (Scope of MDD certificates covered by MDR applications) a legacy (öröklött) eszközök státusának alakulását mutatja. 2024. május 26-ig volt lehetősége az MDD tanúsítvánnyal rendelkező gyártóknak bejelentkezni a kijelölt szervezetekhez és 2024. szeptember 16-ig szerződni arra, hogy a gyártást fenntarthatják továbbra is úgy, hogy a IIb és III kockázati osztályba sorolt termékek esetében 2027. december 31-ig, a többi termék esetében 2028. december 31-ig megszerzik MDR alatt is a tanúsítványt. Ezen mutató esetében a követési idő első évében az egyes kategóriákban kb. konstans eloszlási mintázatokat lehetett megfigyelni, azonban a vizsgálat végére egyre nagyobb arányban fordultak elő az MDR kérelemmel már lefedett, előzőekben MDD tanúsítvánnyal rendelkező eszközök. (1A. ábra). A Kérelem teljessége indikátornál kezdetben a gyártói magasabb készültségi fokok voltak jellemzőbbek, míg a megfigyelési időszak végére a 0-25%, 26-50% és 51-75%-os készültségi fokú beadványok aránya közel azonos volt már. 2022 áprilisában, az első adatrögzítéskor a gyártók jobban fel voltak készülve a tanúsítási folyamatra, 15,4%-ban nem igényelt kiegészítő kérdéseket a benyújtott dokumentációs csomag. A vizsgált három év során nem látunk a javulás, romló trendet látunk, hiszen a 75% feletti készültségi fokkal rendelkező kérelmek aránya 3,9%-ra csökkent. E mutató esetében az első időszakban viszonylag stabil eloszlási mintázat volt megfigyelhető, a vizsgálat végére azonban a magasabb készültségi fokú kérelmek aránya csökkent. A trend arra utal, hogy a korai kérelmezők felkészültebbek voltak, míg a későbbi kérelmezések esetében nagyobb arányban jelentkeztek dokumentációs hiányosságok, különösen 2023-ban és 2024-ben. (1B. ábra). A kérelem benyújtásától a szerződés aláírásáig eltelt idő is jelentősen változott az elmúlt két év folyamán. Míg 2023 elején a szerződéskötési folyamat sok

esetben 2-6 hónapig tartott, addig 2025 végére ez jelentősen felgyorsult, és mostanra az aláírási folyamat, melynek aláírás vagy elutasítás lehet a kimenete az esetek ~50%-ban 3 hét és 2 hónap között befejeződik (1C. ábra). Az elutasított eljárásokkal kapcsolatban érdekesség, hogy 2024-ben jelentősen megnőtt azoknak a jelentkezéseknek a száma, melyek a Kijelölt szervezet hatáskörén kívül voltak, azaz a gyártó nem sorolta be megfelelően a termékét, de emellett elmondható itt az is, hogy 2023-hoz képest jelentős változások történtek az elutasítások okaiban. Ezek között megtaláljuk a gyártói okokat, mint például a kérelmet nem sikerült a többszöri Kijelölt szervezet általi felszólításra sem teljes körűen összeállítani vagy a gyártó olyan megfelelőségi eljárást kért, ami nem hajtható végre vagy a gyártó egyszerűen nem válaszolt a Kijelölt szervezet kérdéseire. Míg 2023-ban még főleg a hatáskörön kívüli beadások és a kapacitáshiány volt az elutasítások leggyakoribb oka, addig 2025 végére a legtöbb elutasítást a hibásan kitöltött, illetve a hatáskörön kívüli beadások adták továbbra is (1D. ábra).



**1. ábra:** Az “MDD-tanúsítvánnyal rendelkező eszközök MDR-kérelemfedettségi aránya” (A), a “Kérelem teljessége” (B), “A kérelem benyújtásától a szerződés aláírásáig eltelt idő” (C), és “Az elutasított kérelmek” (D) kategóriáiban bekövetkezett változások összehasonlítása. A szürkével jelölt összehasonlítások között nincs szignifikáns különbség, míg a világos és sötétkékkel jelölt esetekben

*statisztikailag igazolható eltérés mutatkozott. A kék szín mélysége a statisztikai szignifikancia ( $p$ -érték) szintjével azonos mértékben változik, vagyis minél kisebb az adott összehasonlításra kapott  $p$ -érték, az annál sötétebb kék színnel lett reprezentálva.*

Az MDR eljárásra EU és EU-n kívüli országból is benyújthatnak kérelmet. 2023 októberében valamivel kevesebb kérelem érkezett az EU tagállamokból (47,4% vs. 52,6%), mint 2024 októberében (48,7% vs. 51,3%;  $p = 0,0127$ ). A 2025 októberében beérkezett adatok alapján a 2024 végi arányok nem változtak érdemben (vs. 2023:  $p = 0,5106$ ; vs. 2024:  $p = 0,2046$ ). A KKV-k aránya az NB-k ügyfelei között az MDR hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök tekintetében (Percentage of SMEs among NBs' clients for medical devices under MDR) elnevezésű indikátor esetében nem volt felfedezhető semmilyen változás az egyes kategóriák arányaiban. Vizsgálatunk egyik várt eredménye volt, hogy a KKV-k aránya az NB-k ügyfelei között az MDR hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök tekintetében mutatóban jelentős változás történt. Míg a vizsgálat kezdetén az arány az alacsonyabb kategóriákban volt igen magas, addig mára jelentős előrelépés történt az MDR tanúsítványok beszerzési arányában ( $p < 0,0001$ ), de még mindig jelentős azoknak az ügyfeleknek az aránya, akik nem kezdték még meg az MDR tanúsítvány beszerzését. Az MDR 117. cikke alapján eddig beérkezett véleménykéresek és kiadott vélemények összesen (Total number of requests for Article 117 MDR opinions received and opinions issued so far) esetszámai bár növekedést mutatnak, az egyes kategóriák arányai között szignifikáns eltérést az egyes időpontok között nem lehetett igazolni. De nem változtak a kettős felhasználású és a nem-orvosi felhasználású, de MDR tanúsítvánnyal rendelkező eszközcsoportok arányai sem. Utóbbi összehasonlítást elvégeztük úgy is, hogy az orvostechnikai eszköz felhasználásának típusát (nem-orvosi vagy kettős-használat), mint confounder tekintettük. Az ilyen kérdések megválaszolására alkalmas Cochran–Mantel–Haenszel teszt eredménye is azt erősítette meg, hogy az egyes időpontok között nem történt változása az egyes eszköz-csoportok arányaiban ( $p = 0,6735$ ).

2023-ról 2024-re azon gazdasági társaságok száma, akik aláírt szerződéssel rendelkeztek valamelyik Kijelölt szervezettel és az orvostechnikai eszköz MDR lefedésre került, jelentősen javult ( $p < 0,0001$ ). De nem változott az egyes orvostechnikai eszközök EU-piaci gyártásának, forgalmazásának és ellátásának gyártói leállítása (Reason for MD MF having stopped production/marketing/supply of some devices to the EU market) sem. A felsorolt indokok arányai között nem volt különbség sem a 2023-ban már leállított gyártások és tervezett leállások között ( $p = 0,7170$ ), de a 2023-as és 2024-es leállítással kapcsolatos adatok között sem ( $p = 0,2242$ ). Ezzel szemben, a Gyártók által leállított orphan és OBL orvostechnikai eszközök (Number of MD MFs indicating that orphan/niche és OBL products are affected from discontinuation/stopped) és az Orvostechnikai eszközök típusai (EMDN kód szerinti) indikátorok esetében több eltérés is megfigyelhető volt. Előbbinél a 2023-ban leállított gyártások és tervezett leállítások közötti orphan eszközök (ford: elárvult eszközök, definíciója az MDCG 2024-10, 4.1. pontjában) és OBL arányok nem különböztek, a 2023-ban, illetve 2024-ben ez az arány azonban jelentősen megváltozott: míg 2023-ban az OBL aránya volt magasabb (71% vs. 29%), addig 2024-ben az orphan/niche termékeké (64% vs. 36%;  $p = 0,0037$ ). Az EMDN kódok szerinti orvosi eszköz besorolások arányaiban mind a 2023-ban tervezett és ténylegesen le is állított eszközökben ( $p < 0,0001$ ), mind a 2023 és 2024-ben leállított gyártásokban is ( $p = 0,0003$ ) szignifikáns eltérések voltak igazolhatóak.

## 5. Megbeszélés

Az MDD, az MDR és a jelenlegi módosítási javaslatok összehasonlító elemzése alapján megállapítható, hogy az orvostechikai eszközök uniós szabályozásának fejlődése nem írható le egyszerűen a túlszabályozás és a dereguláció közötti lineáris mozgásként. Sokkal inkább egy olyan adaptív folyamat rajzolódik ki, amelyben a szabályozás folyamatosan reagál a klinikai gyakorlatból, a piac működéséből és a megbiztonsági eseményekből származó jelzésekre. Ebben az értelemben az MDR bevezetése nem egy öncélú szigorításként, hanem az MDD rendszerében feltárt strukturális hiányosságok korrekciójaként értelmezhető. Az MDD által biztosított szabályozási keret hosszú időn keresztül támogatta az innovációt és a gyors piacra jutást, ugyanakkor a klinikai bizonyítékok mélységének variabilitása, a post-market felügyelet korlátozott hatékonysága és a kijelölt szervezetek eltérő gyakorlata együttesen olyan helyzetet teremtett, amelyben a formális megfelelés nem minden esetben jelentett tényleges megbiztonságot. Ez különösen azokban az esetekben vált nyilvánvalóvá, amikor nagy kockázatú eszközök alkalmazása során súlyos klinikai következményekkel járó problémák kerültek felszínre. Ezek az események egyértelművé tették, hogy az orvostechikai eszközök szabályozása nem pusztán ipari vagy kereskedelmi kérdés, hanem a betegellátás minőségének és biztonságának alapvető meghatározója.

Ebből a szempontból az MDR által bevezetett szigorítások – különösen a klinikai értékelés részletesebb szabályozása, a post-market clinical follow-up rendszeres alkalmazása, valamint az időszakos biztonsági jelentések kötelezettsége nem tekinthetők pusztán adminisztratív többletnek. Sokkal inkább egy olyan szemléletváltást tükröznek, amely a statikus megfelelési modellről egy dinamikus, termék életciklus-alapú biztonsági megközelítés felé mozdul el. Ebben a modellben a biztonság nem a piacra lépés pillanatában lezárt állapot, hanem folyamatosan fenntartandó és igazolandó tulajdonság, amelynek biztosítása a gyártó aktív és tartós felelősségévé válik. Az MDR bevezetésével összefüggésben ugyanakkor nem hagyható figyelmen kívül az a gazdasági elemzésünkkel alátámasztott tény sem, hogy a gyártói oldal jelentős terhekkal szembesült. A dokumentációs követelmények bővülése, a klinikai evidenciák magasabb szintű elvárása és a felügyeleti rendszerek komplexitása növelte a megfelelési költségeket és meghosszabbította a piacra jutás idejét. E hatások értelmezése során azonban lényeges különbséget tenni a szabályozási koncepcióból fakadó következmények és az implementációs nehézségek között. A rendelkezésre álló adatok és tapasztalatok arra utalnak, hogy a tanúsítási torlódások, a hosszú átfutási idők és a piaci bizonytalanság jelentős része nem a szabályozás alapelveiből, hanem a kijelölt szervezetek kapacitáshiányából, a gyártók nem megfelelő felkészüléséből és az átmeneti időszak strukturális nehézségeiből eredt. Ez a megkülönböztetés különös jelentőséggel bír a jelenlegi módosítási javaslatok értékelése szempontjából. Amennyiben a problémák elsődlegesen implementációs jellegűek, úgy azok kezelése elsősorban kapacitásbővítéssel, a folyamatok harmonizációjával és a rendszer digitalizációjának erősítésével lenne indokolt. Ezzel szemben a szabályozási követelmények lazítása – különösen a felügyeleti és megfelelésértékelési mechanizmusok területén – azt a kockázatot hordozza, hogy a rendszer éppen azon elemei gyengülnek meg, amelyek az MDR bevezetésének alapvető indokát képezték.

A jelenlegi módosítási javaslatok egyik központi dilemmája ezért abban ragadható meg, hogy a rövid távú működési nehézségek enyhítésére irányuló intézkedések nem vezetnek-e hosszabb távon a megbiztonsági garanciák eróziójához. Az auditok gyakoriságának csökkentése, a dokumentációs ellenőrzések enyhítése vagy bizonyos eszközcsoportok esetében a felülvizsgálati kötelezettségek lazítása kétségtelenül gyorsíthatja a tanúsítási folyamatokat, ugyanakkor csökkentheti a proaktív felügyeleti modell hatékonyságát. Ez különösen problémás lehet egy olyan területen, ahol a klinikai kockázatok gyakran csak a szélesebb körű alkalmazás során, időben elhúzódva válnak láthatóvá.

A szabályozási stabilitás kérdése szintén kiemelt jelentőséggel bír. Az orvostechikai eszközök fejlesztése hosszú ciklusú, jelentős erőforrásokat igénylő folyamat, amelyben a kiszámítható jogi környezet alapvető feltétel a beruházások és az innováció fenntartásához. A gyakori, strukturális szintű módosítások jogbizonytalanságot eredményezhetnek, ami paradox módon éppen a versenyképességet és az innovációt gyengítheti. Ugyanakkor az is nyilvánvaló, hogy a megbíztsági követelmények gyengítése rövid távon esetleg csökkentheti a költségeket, de hosszabb távon növelheti a visszahívások, a szövődmények és az egészségügyi rendszerre háruló terhek kockázatát.

Külön figyelmet érdemel a tanúsítási rendszer kapacitásának kérdése, amely az MDR bevezetését követően egyfajta „szűk keresztmetszetként” jelent meg. A kijelölt szervezetek számának csökkenése és az új kijelölési folyamatok elhúzódása átmeneti ellátási kockázatokat is eredményezhetett, különösen olyan eszközök esetében, amelyek nem rendelkeznek széles piaci alternatívával. Ez rámutat arra, hogy a szabályozási rendszer hatékonysága nem csupán a normatív követelmények szintjén, hanem azok gyakorlati implementálhatóságában is mérhető. A betegellátás szempontjából ugyanis nem elegendő a magas biztonsági standard, ha az a hozzáférhetőség rovására érvényesül.

Az MDR egyik legfontosabb koncepcionális újítása a gyártói felelősség újradefiniálása volt. A szabályozás a megfelelést nem egyszeri aktusként, hanem folyamatos kötelezettségként értelmezi, amely az eszköz teljes életciklusára kiterjed. Ez a megközelítés összhangban áll a modern egészségügyi rendszerek komplexitásával, ahol a technológiai innováció és a klinikai gyakorlat dinamikusan változik. A gyártók szerepe ebben a modellben alapvetően átalakul: a passzív megfelelés helyét az aktív kockázatmenedzsment és a folyamatos adatgyűjtés veszi át, ami hosszabb távon a megbíztsági megerősítésének egyik kulcseleme lehet.

## 6. Következtetés

A szakmai és gazdasági indikátorok alapján a következő megállapítások tehetők:

- az MDR költségnövekedést és időnyomást eredményezett;
- a kijelölt szervezetek számának növekedése szoros kapcsolatot mutatott a benyújtott kérelmek számának emelkedésével;
- a gyártók az MDR hatálybalépésekor felkészültebbek voltak, mint az azt követő időszakban, ugyanakkor jelenleg felzárkózás figyelhető meg;
- a kijelölt szervezeteknél jelentkező kapacitáshiány a vizsgált időszak végére jelentősen mérséklődött;
- a költségnövekedés jelentős része implementációs és kapacitásproblémákhoz köthető;
- a szabályozási filozófia nem a versenyképesség csökkentését, hanem a minőségi küszöb emelését célozta;
- a módosítási javaslatok rövid távú gazdasági előnyöket hozhatnak, ugyanakkor a megbíztsági kontrollok gyengítése hosszú távon externális költségeket generálhat.

Mindezek alapján az MDR-módosítás csak akkor tekinthető gazdaságilag indokoltnak, ha a duplikatív és adminisztratív terheket csökkenti, de nem gyengíti a minőségi küszöböt és a megbíztsági garanciákat.

Összességében a vizsgálat azt mutatja, hogy az MDR koncepcionálisan indokolt és betegbiztonsági szempontból megalapozott reform volt, amely a korábbi rendszer hiányosságaira adott válaszként született meg. A jelenlegi módosítási javaslatok értékelése során azonban különös körültekintés szükséges annak érdekében, hogy a rövid távú működési és gazdasági szempontok ne írják felül azokat az alapelveket, amelyek a szabályozás létrejöttét indokolták. Az orvostechikai eszközök szabályozásának jövője nem a dereguláció és a túlszabályozás közötti választásban rejlik, hanem abban, hogy sikerül-e fenntartani az egyensúlyt a betegbiztonság, a gyártói felelősség és a piaci működőképesség között. E három tényező közül bármelyik tartós gyengítése a rendszer egészének stabilitását veszélyezteti, és végső soron a betegellátás minőségére is negatív hatást gyakorolhat.

## Irodalomjegyzék

- European Commission. (1993). *Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*, OJ L 169, 12.7.1993. (Online forrás). Retrieved 06 April 2026 from: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>.
- European Commission. (2012). *Impact Assessment on the revision of the medical devices directives*, SWD(2012) 273. (Online forrás). Retrieved 06 April 2026 from: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:487acc33-213b-4fdf-bdbb-8840209a8807.0001.04/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:487acc33-213b-4fdf-bdbb-8840209a8807.0001.04/DOC_1&format=PDF).
- European Commission. (2012). *European Parliament resolution of 14 June 2012 on defective silicone gel breast implants (PIP)*. (Online forrás). Retrieved 06 April 2026 from: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2012-0262\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2012-0262_EN.pdf).
- European Commission. (2017). *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*, OJ L 117, 5.5.2017. (Online forrás). Retrieved 12 September 2024 from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>.
- Austrian National Public Health Institute, Areté; Civic Consulting. (2026). *Dashboard for the “Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market”*. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Commissioned by the European Commission within the EU4Health Programme (specific contract No 2021 P3 03; framework contract No SANTE/2021/OP/0002). (Online forrás). Retrieved 23 March 2026 from: [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/monitoring-availability-medical-devices-eu-market-study-overview-and-2nd-survey-results-2025-12-01\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/monitoring-availability-medical-devices-eu-market-study-overview-and-2nd-survey-results-2025-12-01_en).
- MedTech Europe. (2022). *MDR Implementation Survey Report, 2022*. (Online forrás). Retrieved 06 April 2026 from: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf>
- MedTech Europe. (2025). *MDR/IVDR Survey Report Highlights, 2025*. (Online forrás). Retrieved 06 April 2026 from: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/01/mte-ivdr-mdr-survey-report-highlights-march.2025.pdf>.
- Austrian National Public Health Institute, Areté; Civic Consulting. (2026). *Dashboard for the “Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market”*. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Commissioned by the European Commission within the EU4Health Programme (specific contract No 2021 P3 03; framework contract No SANTE/2021/OP/0002). (Online forrás). Retrieved 12 April 2026 from: [https://health.ec.europa.eu/document/download/13b2c812-b144-4489-af1f-e76af5bc97fd\\_en?filename=md\\_availability\\_study\\_presentation\\_2024.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/13b2c812-b144-4489-af1f-e76af5bc97fd_en?filename=md_availability_study_presentation_2024.pdf).

