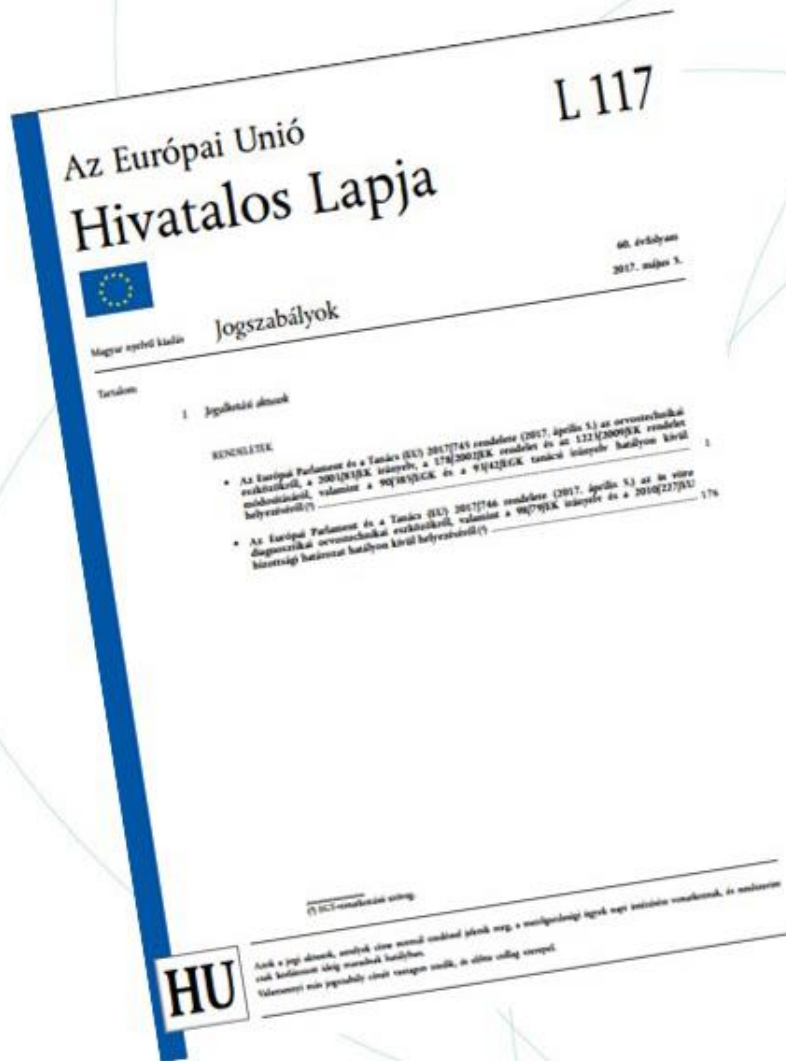


A 2017/745 és 746 EU európai parlamenti és tanácsi rendeletekkel összefüggő hatósági feladatokról

OGYÉI (Orvostechnikai Főosztály)

dr. Szerdi Kornél



Csaknem öt évig tartó tárgyalási folyamat eredményeképpen kihirdetésre kerültek az uniós, **orvostechikai tárgyú rendeletek**:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az **orvostechikai 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

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/746 RENDELETE (2017. április 5.) az **in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről**, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről



Szabályozás jogi jellege

	Fennálló szabályozás	Új szabályozás
Jogforrási jelleg:	Irányelvek	Rendeletek
Kötelező erő:	Csak a bennük foglalt az elérendő célokat tekintve kötelezőek	Általános hatállyal bírnak, teljes egészében kötelezőek
Címzettek:	Tagállamok	Magánszemélyek, tagállamok, uniós intézmények
Végrehajtás:	Átültető jogszabályok (ún. „nemzeti végrehajtási intézkedések”) elfogadása	Átültetés nélkül közvetlenül alkalmazandók a tagállamokban



A fontosabb új szabályozási területek a teljesség igénye nélkül:

- A gazdasági szereplők feladatai és kötelezettségei a termékkel kapcsolatos fogyasztói lánc **nyomon követése**;
- Az eszközök nyomon követhetőségét és azonosíthatóságát szolgáló ún. **UDI** (unique device identifier) rendszer bevezetése;
- A **gyártói piacfelügyeleti** tevékenység bevezetése;
- A szabályoknak való megfelelésért **felelős személy** bevezetése a gyártóknál;
- Minden eszköz tekintetében újfajta regisztráció – **EUDAMED**;
- A bejelentett szervezetek **újfajta kijelölése**;
- Az in vitro diagnosztikai (**IVD**) orvostechnikai eszközök **osztályozásának** változása, tanúsítási utak változása;
- Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó **összefoglaló** bevezetése IVD eszközök vonatkozásában;
- Az **egyszer használatos eszközök újrafelhasználhatóvá tételének** szabályozása;
- **Implantátumkártya** bevezetése;
- A magas kockázati osztályba sorolt termékek forgalomba kerülését megelőző **szigorúbb ellenőrzése**;
- Az **orvosi rendeltetéssel nem bíró** egyes termékcsoportok orvostechnikai eszköz szabályozásba történő bevonása.



ÁTMENETI IDŐSZAK

2017 > 2018 > 2019 > 2020 > 2021 > 2022 > 2023 > 2024 > 2025

2017. máj. 26.

MDR / IVDR
hatálybalépés

2020. máj. 26.

MDR
teljes körű
alkalmazás

2022. máj. 26.

IVDR
teljes körű
alkalmazás

2017. máj. 26. – 2020. máj. 25.
A 93/42/EGK Irányelv (MDD) alapján
kibocsátott tanúsítványok érvényesek

2017. máj. 25. – 2024. máj. 25.
Az MDD alapján kibocsátott tanúsítványok a 745/2017.
EU Rendelet (MDR) teljes körű alkalmazhatóságától
számított további 4 évig még érvényesek

2024. – 2025.
Az MDD szerint tanúsított
eszközök még mindig
rendelkezésre bocsáthatók

2017. máj. 26. – 2024. máj. 25.

Az MDR új követelményeinek már megfelelő eszközök tanúsítványt kaphatnak az MDR alapján és
ennek megfelelően forgalomba is hozhatók / forgalmazhatók

2024. máj. 26.

Forgalomba hozott eszközök
csak MDR alapján tanúsíthatók

2017. máj. 26. – 2022. máj. 25.

A 98/79/EK Irányelvnek (IVDD) alapján kibocsátott tanúsítványok
érvényesek

2022. máj. 25. – 2024. máj. 25.

IVDD tanúsítványok a 746/2017.
EU Rendelet (IVDR) teljes körű
alkalmazhatóságától számított 2
évig még érvényesek

2024. – 2025.

Az IVDD szerint tanúsított
eszközök még mindig
rendelkezésre bocsáthatók

2017. máj. 26. – 2024. máj. 25.

Az IVDR új követelményeinek már megfelelő eszközök tanúsítványt kaphatnak az IVDR alapján és
ennek megfelelően forgalomba is hozhatók / forgalmazhatók

2024. máj. 26.

Forgalomba hozott eszközök
csak IVDR alapján tanúsíthatók



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet

Forrás: MHRA's guide to the new EU Medical Devices Regulations (2017)

A hatóság feladatai

- Klasszikus hatósági feladatok - ellenőrzés/felügyelet/szakhatóság (**piacfelügyelet, kijelölt szervezetek éves felügyelete**, gyse. és reklám-felügyelet, egyéb hatósági ellenőrzési és szakhatósági feladatok)
- **Kijelölés (Megfelelőségértékelő szervezetek, Időszakos felülvizsgálatot végzők)**
- **Regisztráció, (IVD, MD, CMD ...) szabadforgalmi igazolások (FSC) kiállítása**
- **Klinikai kutatásokkal** kapcsolatos hatósági feladatkörök
- **EUDAMED (UDI)**
- **Rendelésre készült eszköz gyártókkal** kapcsolatos feladatkörök
- Egyéb képzési feladatok, EU, jogalkotással kapcsolatos szakmai háttér biztosítása



A hatóság feladatai

	C	D	E	F	G	H
1		MDR REGULATION (EU) 2017/745				
2	Article	TASK	Shall/May	NEW (new compared to MDD) or OLD (exists in MDD)	CLUSTER	Authority responsible
3	Article 001 (14)	Restrict use of devices in relation to aspects not covered by this Regulation	MAY	OLD	Market Surveillance	Member State
4	Article 004 (01)	Request to the Commission to determine whether or not a specific product, or category or group of products, falls within the definitions of 'medical device' or 'accessory for a medical device'.	MAY	OLD	Scope and Classification	Member State
5	Article 004 (03)	Share expertise in the fields of several areas of products.	SHALL	NEW	Scope and Classification	Member State
6	Article 005 (05)	Receive information about devices that are manufactured and used within health institutions	MAY	NEW	Market Surveillance	Member State (CA)
7	Article 005 (05)	Restrict use of devices that are manufactured and used within health institutions	MAY	NEW	Market Surveillance	Member State
8	Article 005 (05)	Inspect health care institutions manufacturing devices within health care institutions	MAY	NEW	Market Surveillance	Member State

- 179 kompetens (és kijelölő-) hatósági feladat

181	Article 093 (02)	Draw up annual surveillance activity plans .	SHALL	NEW	Market Surveillance	CA
182	Article 093 (03)	Carry out both announced and, if necessary, unannounced inspections	SHALL	NEW	Market Surveillance	CA
	Article 093 (04)	Prepare an annual summary of the results of the surveillance activities.	SHALL	NEW	Market Surveillance	CA
183						
184	Article 093 (05)	Destruction of devices decision by authority	SHALL	NEW	Market Surveillance	CA
185	Article 093 (06)	Draw up a report on the findings of the inspection	SHALL	NEW	Market Surveillance	CA
	Article 093 (07)	Communicate the content of the report (Article 093 (06)) to the economic operator and enter the final report in EUDAMED.	SHALL	NEW	Market Surveillance	CA
186	Article 093 (08)	Draw up reviews and assessments of the market surveillance activities and make a summary of the results accessible to the public.	SHALL	NEW	Market Surveillance	CA
187	Article 093 (09)	Cooperate with other Member States and share with each other and with the Commission the results of market surveillance	SHALL	OLD	Market Surveillance	CA
188	Article 093 (10)	Share relevant information at national level with other CA or external border authority	SHALL	NEW	Market Surveillance	Member State
189	Article 093 (11)	Cooperate with CA of third country regarding market surveillance	SHALL	NEW	Market Surveillance	CA
190	Article 94	Evaluation of devices suspected of presenting an unacceptable risk or other non-compliance	SHALL	OLD	Market Surveillance	CA
191						
192	Article 95	Perform market surveillance	SHALL	NEW	Market Surveillance	CA

- ebből 153 új (MDR/IVDR által nevesített) hatósági feladat

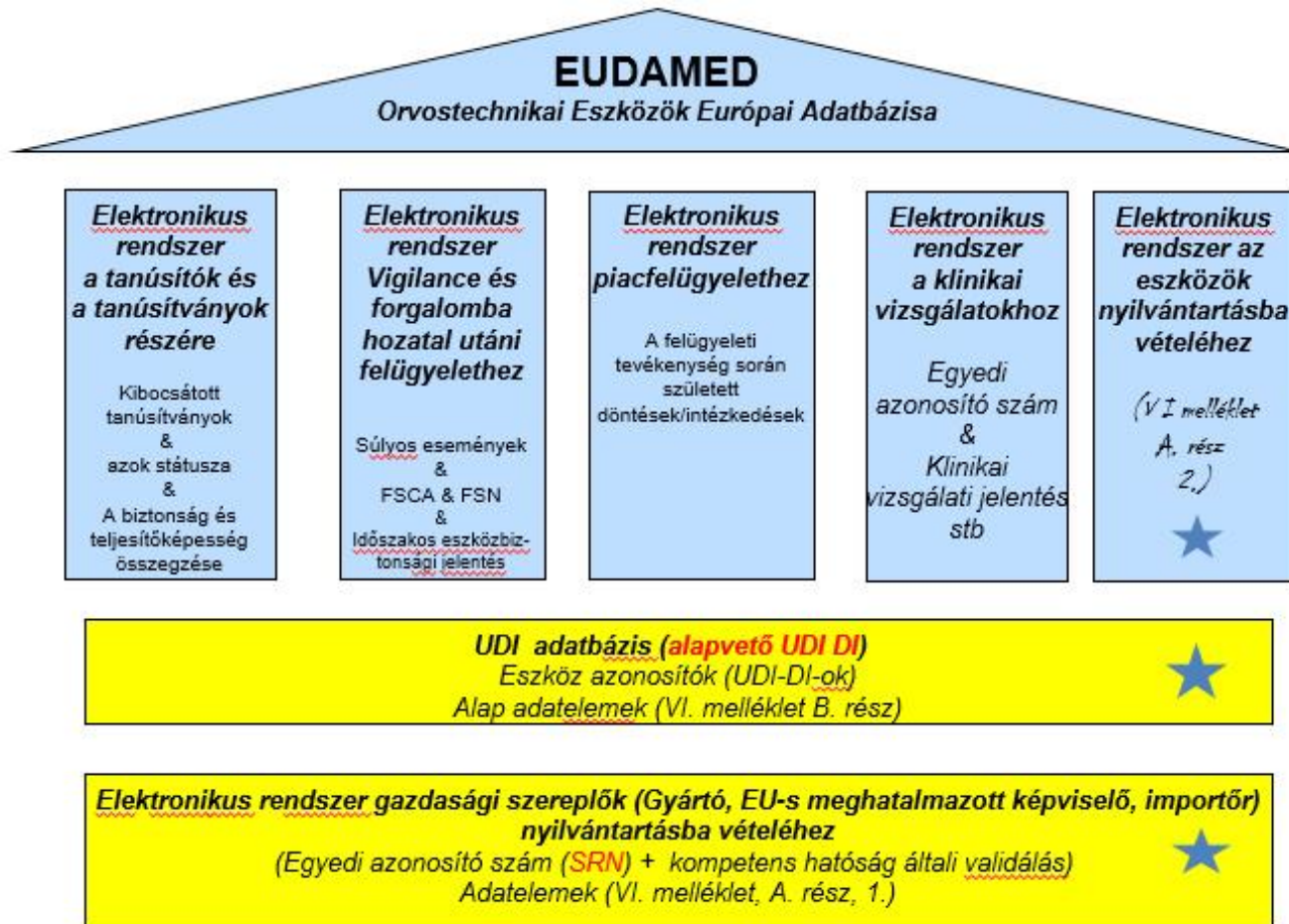
A hatóság feladatai

- Klasszikus hatósági feladatok - ellenőrzés/felügyelet/szakhatóság (**piacfelügyelet, kijelölt szervezetek éves felügyelete**, gyse. és reklám-felügyelet, egyéb hatósági ellenőrzési és szakhatósági feladatok)
- **Kijelölés (Megfelelőségértékelő szervezetek, Időszakos felülvizsgálatot végzők)**
- **Regisztráció, (IVD, MD, CMD ...) szabadforgalmi igazolások (FSC) kiállítása**
- **Klinikai kutatásokkal kapcsolatos hatósági feladatkörök**
- **EUDAMED (UDI)**
- **Rendelésre készült eszköz gyártókkal kapcsolatos feladatkörök**
- Egyéb képzési feladatok, EU, jogalkotással kapcsolatos szakmai háttér biztosítása



A hatóság feladatai

(új) EUDAMED és UDI



A hatóság feladatai

(új) EUDAMED és UDI

- Kötelezett gazdasági szereplő által bevitt **eszközzadatok validálása** [MDR 31. cikk. (1)]
- **Egyedi regisztrációs szám rendelkezésre bocsátása** [MDR 31. cikk. (2)]
- VI. melléklet A. részének 1. pontjában említett, **megerősített adatok ellenőrzése** [MDR 31. cikk. (6)]
- Szabadforgalmi igazolások **(FSC) kibocsátása** [MDR 60. cikk. (1)]
- A fenti tevékenységekért járó **igazgatásslolgáltatási díj megállapítása és kirovása** [MDR 31. cikk. (8)]



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet

A SZABÁLYOZÓI OLDALON EDDIG FELMERÜLT KULCSKÉRDÉSEK:

1. ESZKÖZ-ELLÁTÁSBELI BIZTONSÁG,
2. ÚN. „ELÁRVULT” ORVOSTECHNIKAI ESZÖKÖK PROBLÉMAKÖRÉNEK KEZELÉSE,
3. A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÉSŐI ÁTÁLLÁSA (türelmi időszak?),
4. KOMMUNIKÁCIÓ MEGSZERVEZÉSE (többoldalú?),
5. ERŐFORRÁS-HIÁNY





Köszönöm a figyelmet!



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet