



Kiárusítási rendelkezés MDR/IVDR átmeneti időszak alatt

Kovács Norbert

Orvostechnikai szakreferens

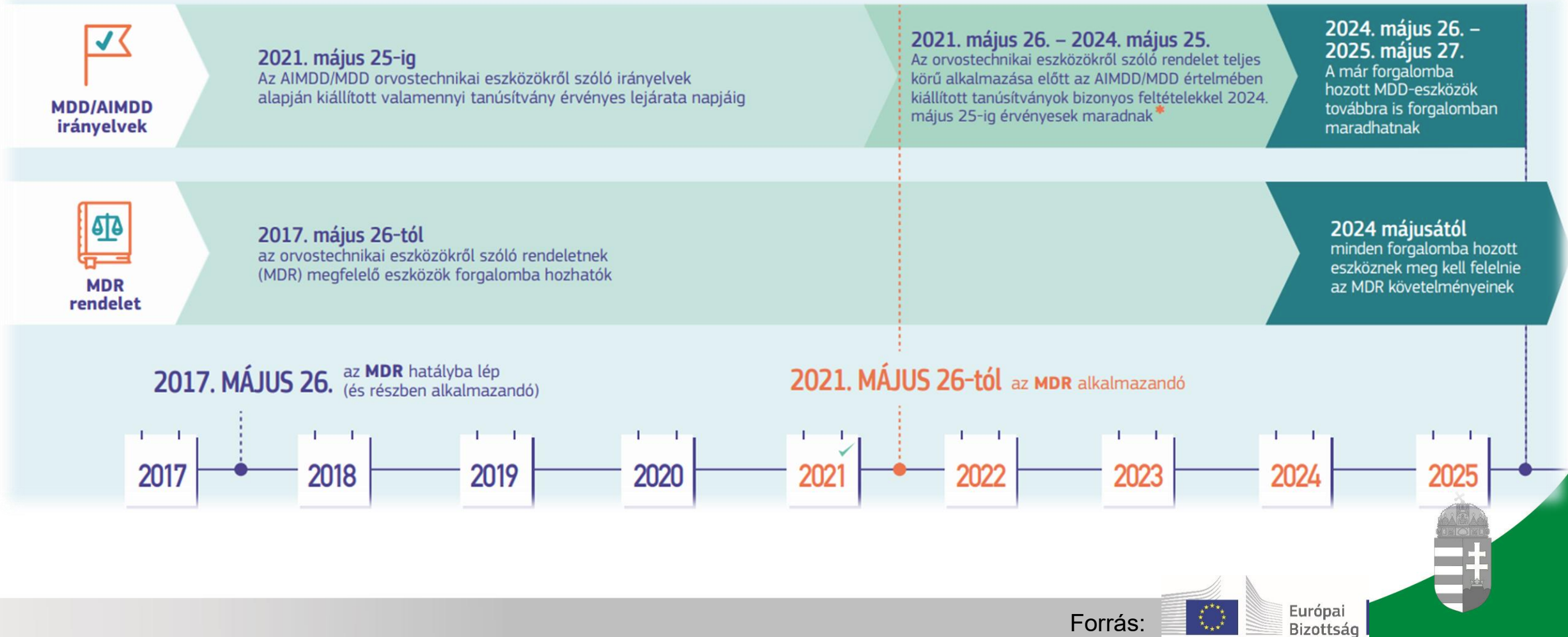


Bevezetés – MDR és IVDR

- **Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR)**
- **Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (IVDR)**

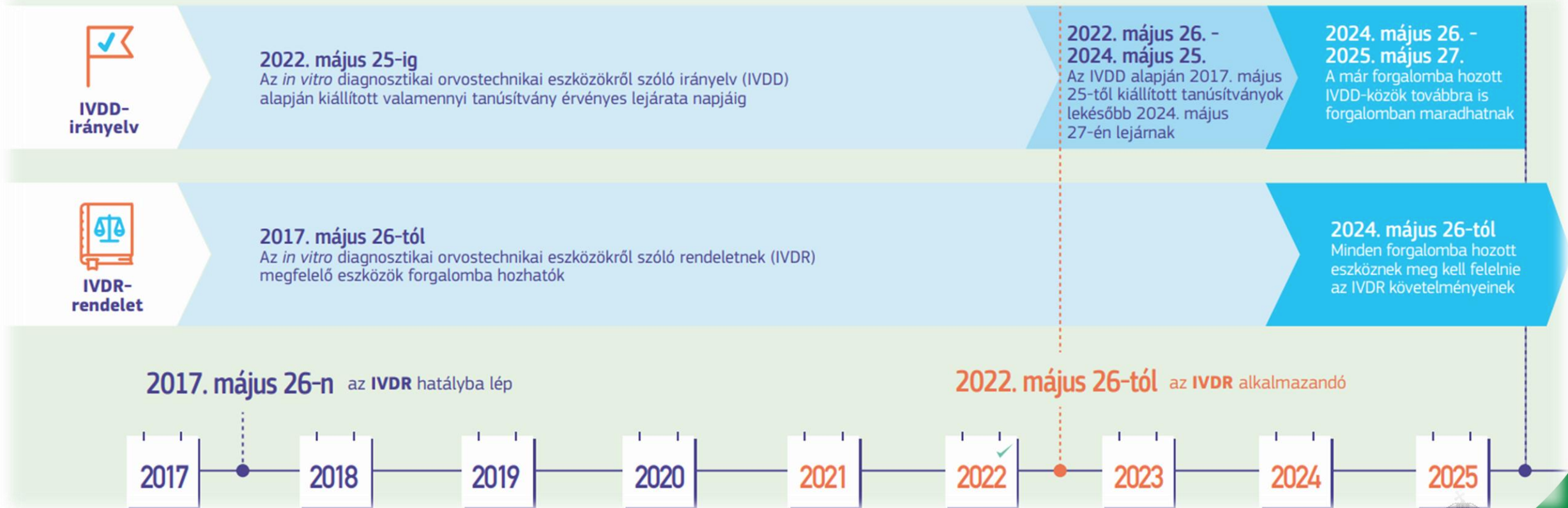
Eredeti átállási ütemtervek

1. (EU) 2017/745 (MDR) rendelet:



Eredeti átállási ütemtervek

2. (EU) 2017/746 (IVDR) rendelet:



Az átállás üteme a tanúsításköteles termékek gyártóinál

<i>A lejárati éve</i>	<i>A 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv alapján kiadott, lejárt/lejáró tanúsítványok száma</i>
2021 (május 26-tól)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (2024. május 26-ig)	17 095



Európai Parlamenti és Tanácsi Rendelet (EU) 2023/607

- 2023. március 15.
- Az (EU) 2023/607 rendeletet 2023. március 20-án tették közzé az Európai Unió Hivatalos Lapjában (OJEU), és közvetlenül hatályba lépett.



Az átmeneti időszak kiterjesztésére irányuló javaslat célja

Általános cél:

- biztosítani a betegek hozzáférését az orvostechnikai eszközök széles köréhez

A javaslat **konkrét célja:**

- az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikkében meghatározott jelenlegi átmeneti időszak bizonyos feltételek alapján történő meghosszabbítása
 - hogy csak azon eszközök esetében legyen alkalmazható a meghosszabbított határidő, amelyek biztonságosak, és amelyek tekintetében a gyártók már lépéseket tettek az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre való áttérés érdekében.
 - Ez több időt biztosítana a gyártóknak és az NB-knek arra, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek megfelelően lefolytassák a megfelelőségértékelési eljárásokat, amennyiben az említett feltételek teljesülnek.



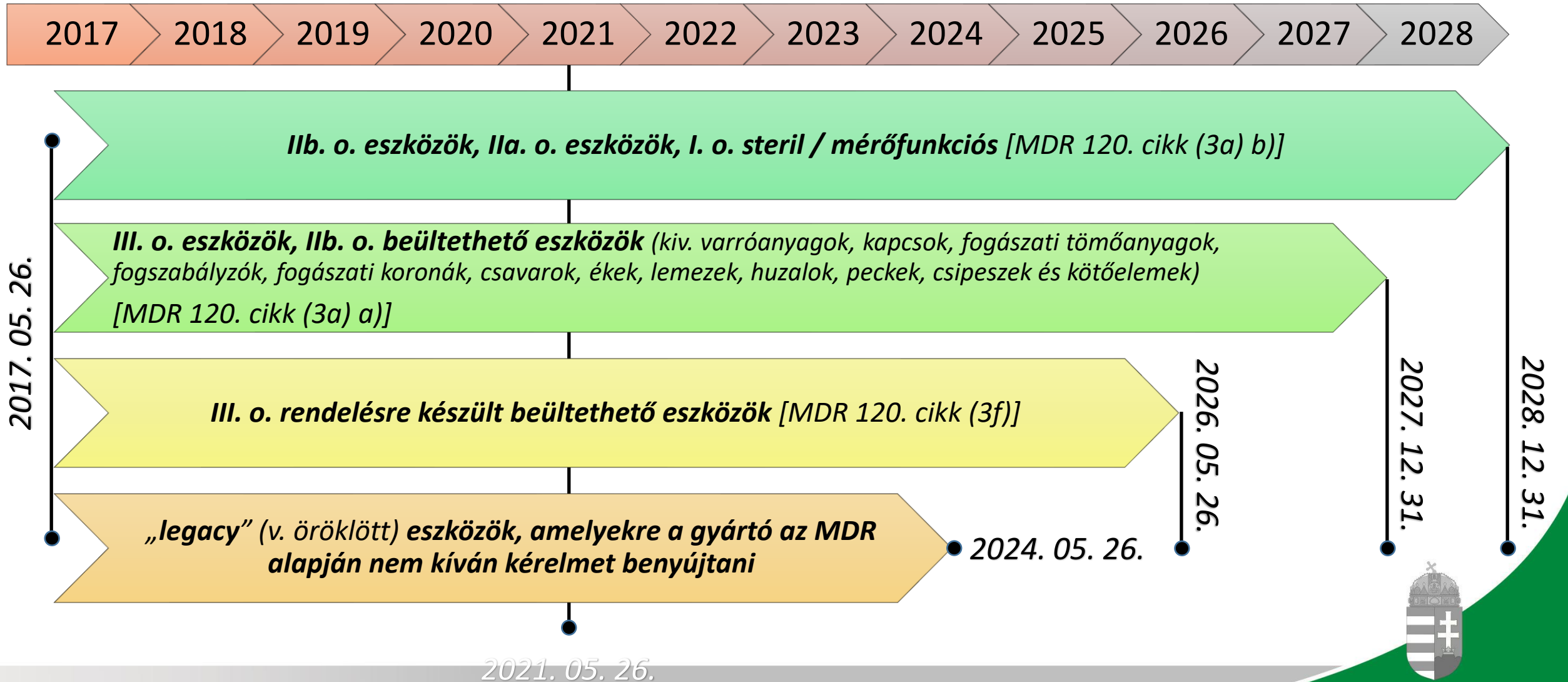
Az átmeneti időszak kiterjesztésére irányuló javaslat célja

A javaslat konkrét célja:

- meghosszabbodik a korábbi 90/385/EGK és 93/42/EGK tanácsi irányelv alapján a meghosszabbított átmeneti időszak hatálya alá tartozó eszközökre kiadott tanúsítványok érvényessége is,
- (bizonyos feltételek mellett a 2021. május 26. óta már lejárt tanúsítványok érvényessége is meghosszabbodna.)
- az MDR és az IVDR vonatkozó rendelkezéseiben szereplő kiárusítási („sell-off”) véghatáridő törlése,



Az (EU) 2017/745 (MDR) és az (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) egyes orvostechnikai eszközökre és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és a tanácsi (EU) 2023/607 számú 2023. március 15-i Rendelete





Akkor új MDD/AIMD/IVDD tanúsítványok készülnek

- Egyik gyártó sem fog kapni bejelentett szervezettől új MDD/AIMDD/IVDD tanúsítványokat.
- 2021. május 27-től illet már nem adnak ki, az eljárásrendjükben is benne van.
- Annyiban megengedő a rendelet a NB-kal, hogy írásos megerősítést adhatnak az érvényes meglévő tanúsítványra vonatkozó információk fennállásáról, helyesbítéséről vagy kiegészítéséről.



**Meghosszabbítását a törvény
automatikusan elvégzi!**

Tanúsítvány érvényességének bizonyítása az átmeneti időszak alatt

- A gyártó és forgalmazó kerülhet ilyen élethelyzetbe.
- A gyártónak és forgalmazónak bizonyítania kell a tanúsítvány érvényességét harmadik fél számára.
- Pl.:
 - a harmadik országok piacára való belépéshez
 - közbeszerzési eljárásokban történő ajánlattételhez.

MDR 120. cikk (2) és (3) bekezdése



	MDD irányelv szerinti kockázati osztály	Új MDR rendelet szerinti kockázati osztály	MDD irányelv szerint tanúsítás köteles-e?	MDR rendelet szerint tanúsítás köteles-e?	MDD tanúsítvánnyal / megf. nyilatkozattal történő forgalomba hozatal lehetőségének végdátuma	A kiterjesztett átmeneti időszakból történő részesülés feltétele(i). A tanúsítvány 2023. március 20. után jár le.	2023. március 20. előtt lejárt tanúsítványú
1.	Ila. osztály vagy magasabb	III. osztályú rendelésre készült beültethető	Nem	Igen	2026. máj. 26.	Gyártó (meghatalmazott képviselő) legkésőbb 2024. máj. 26-ig hivatalos kérelmet (MDR VII. mell. 4.3. pont első albekezdés) nyújtott be egy bejelentett szervezethez a megfelelőségértékelés iránt, + legkésőbb 2024. szept. 26-ig a bejelentett szervezet és a gyártó írásbeli megállapodást írt alá (MDR VII. mell. 4.3. pont második albekezdés)	
2.	Ila. osztály vagy magasabb	III. osztály	Igen	Igen	2027. dec. 31.	Az eszközök továbbra is megfelelnek az AIMD-nek / MDD-nek; + nem áll fenn a kialakítást és a rendeltetést érintő jelentős változtatás; + nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira; + a gyártó legkésőbb 2024. május 26-ig minőségirányítási rendszert hozott létre [MDR 10. cikk (9) bek. szerint]; + az eszköz, vagy az eszköz helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékeléséhez a gyártó (meghatalmazott képviselő) legkésőbb 2024. május 26-ig hivatalos kérelmet (MDR VII. mell. 4.3. pontjának első albekezdése szerint) nyújtott be egy bejelentett szervezethez és kettejük között legkésőbb 2024. szeptember 26-ig írásbeli megállapodás (MDR VII. mell. 4.3. pont második albekezdés) kerül aláírásra	A tanúsítvány lejártá előtt a gyártó és a bejelentett szervezet írásbeli megállapodást írt alá (MDR VII. mell. 4.3. pont második albekezdés) a lejárt tanúsítvánnyal ellátott eszköz vagy az annak helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékeléséről; vagy nemzeti eltérési engedély [MDR 59. cikkének (1) bek.], vagy tagállami hatóság az MDR 97. cikk (1) bek. szerint kötelezte a gyártót az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás elvégzésére.
3.	Ila. osztály vagy magasabb	IIb. osztályú beültethető (kivéve varróanyagok, kapszok, fogászati tömőanyagok, fogszabályzók, fogászati koronák, csavarok, ékek, lemezek, huzalok, pecek, csipeszek, kötőelemek)					
4.	Ila. osztály vagy magasabb	IIb. osztály					
5.	Ila. osztály	Ila. osztály					
6.	I. osztály steril / mérési funkció	I. osztály steril állapotban forgalomba hozott / mérési funkcióval rendelkező					
7.	I. osztály	III. osztály	Nem	Igen			
8.		IIb. osztály					
9.		Ila. osztály					
10.		I. osztályú újrafelhasználható sebészeti					



Gyártónak kell bizonyítani

- A gyártóknak különböző eszközökkel kell rendelkezniük annak bizonyítására, hogy eszközük a meghosszabbított átmeneti időszak és az érvényes tanúsítvány hatálya alá tartozik.
- A gyártó önbevallást nyújtson be, amelyben megerősíti, hogy a meghosszabbítás feltételei teljesülnek, feltüntetve az átmeneti időszak végét.
- Az önbevallásnak harmonizált sablonon kell alapulnia.
- További bizonyíték a bejelentett szervezet által kiadott „megerősítő levél”, amely tartalmazza a gyártó megfelelőségértékelési kérelmének kézhezvételét és az írásbeli megállapodás megkötését.





Az MDR 120. cikkének (3c) bekezdésében meghatározott feltételek

- MDD vagy IVD irányelveknek megfelelően adták ki a tanúsítványt.
- Nem áll fenn kialakítást vagy rendeltetést érintő jelentős változás (significant change)
- Az eszközök nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira;
- Továbbá a gyártó a minőségirányítási rendszerét átdolgozta, amely tartalmazza a (PMS, MS, Vigilancia)
- 2024. május 26-ig a gyártó vagy meghatalmazott képviselője hivatalos kérelmet nyújtott be egy bejelentett szervezethez, továbbá a gyártó legkésőbb 2024. szeptember 26-ig írásbeli megállapodást írt alá.**
- Gazdasági szereplők és eszközök regisztrációjára vonatkozó egyéb követelményeket.



A tanúsítványa lejárt a rendelet hatályba lépése előtt

Egyszerű példa: a tanúsítvány lejárt 2023. március 15.

Ebben az esetben MDR 120. cikkének (2) bekezdésének a) vagy b) pontjában meghatározott feltételeket is teljesíteni kell.

a)

A tanúsítvány lejárt előtt a gyártó és a bejelentett szervezet e rendelet VII. melléklete 4.3. pontjának második albekezdésével összhangban írásbeli megállapodást írt alá a lejárt tanúsítvánnyal ellátott eszköz vagy az annak helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékeléséről.

b)

Egy tagállam illetékes hatósága e rendelet 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban eltérést engedélyezett az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól, vagy e rendelet 97. cikkének (1) bekezdésével összhangban kötelezte a gyártót az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás elvégzésére.

Megerősítő dokumentum

- A megerősítésnek egyértelműen meg kell határoznia a kiterjesztés hatálya alá tartozó eszközöket és az érintett tanúsítványokat.
- Az ilyen megerősítő levélnek harmonizált formanyomtatványon kell alapulnia, és az írásbeli megállapodás aláírásával együtt bocsájthatja ki a NB.



Kompetens hatóság egyik feladata

- A kompetens hatóságnak továbbra is lehetősége van arra, hogy a meghosszabbított tanúsítvány érvényességének időtartamára szabadkereskedelmi bizonyítványokat állítson ki – FSC.





Az MDR és az IVDR vonatkozó
rendelkezéseiben szereplő kiárusítási
(„sell-off”) véghatáridőt eltörölték.

Mely eszközök részesülhetnek a meghosszabbított átmeneti időszak előnyeiből?

- Csak a „legacy” (vagy öröklött) eszközök részesülhetnek a meghosszabbított átmeneti időszak előnyeiből. Az MDCG 2021-25 iránymutatással összhangban a „legacy” (vagy öröklött) eszközök alatt olyan eszközöket kell érteni, amelyeket az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet átmeneti rendelkezéseivel összhangban az MDR alkalmazásának kezdőnapját (azaz 2021. május 26-át) követően hoztak forgalomba, amennyiben teljesültek bizonyos jogszabályi feltételek. Ezek az eszközök lehetnek:
- a 93/42/EGK irányelv (MDD) szerinti osztályba sorolt eszközök, amelyekre vonatkozóan 2021. május 26. előtt EK-megfelelőségi nyilatkozatot állítottak ki, és amelyek esetében az MDR szerinti megfelelőségértékelési eljáráshoz bejelentett szervezet bevonására van szükség;
- a 90/385/EGK irányelvvel (AIMDD) vagy az MDD-vel összhangban 2021. május 26. előtt kiállított érvényes EK-tanúsítvánnyal rendelkező eszközök.
- Az átmeneti időszak 2024. május 26-án túli meghosszabbítása csak akkor alkalmazandó, ha teljesülnek az MDR 120. cikkének (3c) bekezdésében meghatározott feltételek. Azon eszközök esetében, amelyek esetében a vonatkozó tanúsítvány 2023. március 20. előtt lejárt, a 120. cikk (2) bekezdésének a) vagy b) pontjában meghatározott feltételeket is teljesíteni kell (lásd az alábbi C. részt).



Részesülhetnek-e az MDR-nek megfelelően már tanúsított eszközök meghosszabbított átmeneti időszakból?

- Igen, feltéve, hogy a bejelentett szervezet nem vonta vissza az MDD/AIMDD tanúsítványokat. A bejelentett szervezet visszavonhatja a tanúsítványt, ha a gyártó már nem teljesíti a vonatkozó jogi követelményeket, vagy ha az arányosság elvének figyelembevételével a tanúsítványt nem kellett volna kiállítani. Az eszköz MDR-tanúsítása önmagában nem indokolja, hogy a bejelentett szervezet visszavonja az MDD/AIMDD tanúsítványt.
- Ez azt jelenti, hogy a „legacy” (vagy öröklött) eszköz és a megfelelő MDR-kompatibilis eszköz párhuzamosan forgalomba hozható a vonatkozó átmeneti időszak végéig.



Mi a helyzet azokkal a „legacy” (vagy öröklött) eszközökkel, amelyekre a gyártó az MDR alapján nem kíván kérelmet benyújtani?

- A gyártók nem kötelesek az MDR szerinti „legacy” (vagy öröklött) eszközökre MDR szerinti tanúsítás iránti kérelmet benyújtani.
- Mindazonáltal, ha eszközükre 2023. március 20. és 2024. május 26. közötti időintervallumban lejáró tanúsítvány vonatkozik, az átmeneti időszak 2024. május 26-ig meghosszabbítható, feltéve, hogy teljesülnek a 120. cikk (3c) bekezdésének a) - c) pontjában meghatározott feltételek.
- Amennyiben a gyártó 2024. május 26-ig nem nyújt be megfelelőségértékelési kérelmet, az átmeneti időszak 2024. május 26-án jár le.



Ha a tanúsítvány 2023. március 20. előtt lejárt, és az illetékes hatóság az MDR 59. cikkével összhangban eltérést engedélyezett, vagy alkalmazta az MDR 97. cikkét, mennyi ideig tart az átmeneti időszak?

- A 2023/607 módosító rendelet hatálybalépése (azaz 2023. március 20.) előtt lejárt tanúsítványok csak akkor tekinthetők érvényesnek, ha
- vagy a tanúsítvány lejártának időpontja előtt a gyártó és a bejelentett szervezet írásbeli megállapodást írt alá a lejárt tanúsítvány hatálya alá tartozó eszköz megfelelőségértékelésére vonatkozóan, vagy az eszközt helyettesítő eszköz tekintetében,
- vagy valamely illetékes nemzeti hatóság az MDR 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban eltérést engedélyezett, vagy az MDR 97. cikkének (1) bekezdésével összhangban előírta a gyártónak, hogy meghatározott időn belül végezze el az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást (lásd az MDR 120. cikke (2) bekezdésének második albekezdését).
- Még ha a nemzeti eltérési engedély meghatározott időre szól is, vagy ha a gyártónak meghatározott időn belül el kell végeznie a megfelelőségértékelési eljárást, az eszköz részesül a 2027. december 31-ig vagy adott esetben 2028. december 31-ig tartó kiterjesztett átmeneti időszak előnyeiből, feltéve, hogy teljesülnek az MDR 120. cikkének (3c) bekezdésében meghatározott feltételek. A tanúsítványt az alkalmazandó átmeneti időszak végéig érvényesnek kell tekinteni, kivéve, ha azt visszavonták/visszavonják.





**Köszönöm a megtisztelő
figyelmet!**

kovacs.norbert@ogyei.gov.hu

amd@ogyei.gov.hu